ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № _____

Зміни
до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я України

1. У Переліку необхідних обстежень лікарів-спеціалістів, видів клінічних, лабораторних та інших досліджень, що необхідні для проведення обов’язкових медичних оглядів, та періодичність їхнього проведення, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров’я України від 23 липня 2002 року № 280, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2002 року за № 640/6928 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 08 листопада 2023 року № 1925):

1) графу 7 рядка 1.1. викласти в такій редакції:

«Відповідно до Переліку категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров’я підлягають періодичному психіатричному огляду, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров’я України від 26 січня 2024 року № 139, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 лютого 2024 року за № 235/41580 (далі – Перелік категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров’я підлягають періодичному психіатричному огляду)» (за необхідності);

2) графу 7 рядків 1.2–27.2 викласти в такій редакції:

«Відповідно до Переліку категорій осіб, які для виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби) з особливими вимогами до стану психічного здоров’я підлягають періодичному психіатричному огляду (за необхідності)».

2. Підпункт 2.6 пункту 2 розділу 1 Методики створення формулярів лікарських засобів, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1003/17019, викласти в такій редакції:

«2.6. Навчальна функція – безперервний професійний розвиток лікарів, фармацевтів та інших професіоналів і фахівців у сфері охорони здоров'я з питань раціонального використання лікарських засобів.».

3. У розділі 3 Положення про фармакотерапевтичну комісію закладу охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1009/17025:

1) пункт 2 викласти в такій редакції:
«2. До складу Комісії входять:

1) заступники керівника закладу охорони здоров'я, відповідальні за надання медичної допомоги;

2) фармацевт клінічний відділу з інфекційного контролю;

3) завідувачі відділень лікувального профілю закладу охорони здоров'я;

4) завідувач організаційно-методичного (статистичного) підрозділу закладу.»;

2) пункт 4 викласти в такій редакції:
«4. Заступником голови Комісії є фармацевт клінічний відділу з інфекційного контролю.».

4. Розділ ІІІ Критеріїв, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509, викласти в такій редакції:

«Розділ ІІІ. Критерії визначення випадків інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги та антимікробної резистентності

1. Загальні критерії

1. Інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги (далі – ІПНМД) визначаються як інфекційні хвороби, що відповідають одному із визначень випадку захворювання та при яких наявний один з епідеміологічних зв'язків:

1) початок появи симптомів спостерігався на третій день перебування у закладі охорони здоров'я, що надає стаціонарну медичну допомогу, або пізніше (день госпіталізації рахується першим днем);

2) пацієнту проведено оперативне втручання на перший або другий день госпіталізації і у нього розвинулися ознаки інфекції області хірургічного втручання (далі – ІОХВ) раніше, ніж на третій день перебування в закладі охорони здоров'я;

3) пацієнту встановлений інвазивний пристрій на перший або другий день госпіталізації, що призвело до виникнення ІПНМД раніше, ніж на третій день перебування в закладі охорони здоров'я.

2. ІПНМД, пов'язані з попереднім перебуванням у закладі охорони здоров'я, визначаються як інфекційні хвороби, що відповідають одному з визначень випадку захворювання та при яких наявний один з епідеміологічних зв'язків:

1) пацієнт має ознаки інфекційної хвороби та повторно госпіталізований менше ніж через 48 годин після попереднього перебування на стаціонарному лікуванні;

2) пацієнт госпіталізований з ознаками інфекційної хвороби, яка відповідає визначенню випадку ІОХВ, тобто післяопераційне інфікування сталося протягом 30 діб після проведеного оперативного втручання (або у випадку оперативного втручання із встановленням імплантату мала місце глибока ІОХВ або ІОХВ органу/порожнини, яка розвинулася протягом 90 діб після оперативного втручання), і пацієнт має симптоми, які відповідають визначенню випадку з ІОХВ та/або отримує лікування протимікробними лікарськими засобами від цієї інфекційної хвороби;

3) пацієнт госпіталізований (або у нього розвинулися симптоми протягом двох діб з моменту госпіталізації) з інфекційною хворобою, викликаною Clostridium difficile менш ніж за 28 діб після попередньої виписки із закладу охорони здоров'я.

3. ІПНМД не підлягають звітуванню за формою первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційну хворобу, харчове отруєння», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованою в Міністерстві юстиції України від 08 червня 2006 року № 686//12560 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я

України від 15 вересня 2023 року № 1642), окрім інфекційних і паразитарних захворювань, які зазначені в розділі II цих Критеріїв, та/або підлягають дозорному епідеміологічному нагляду відповідно до додатка до Переліку інфекційних хвороб, що підлягають реєстрації, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30 липня 2020 року № 1726, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 30 грудня 2020 року за № 1333/35616.

4. З метою проведення дослідження з визначення одномоментної розповсюдженості ІПНМД (далі – ОРІПНМД), активна ІПНМД реєструється якщо ознаки та симптоми інфекційної хвороби присутні у день проведення ОРІПНМД або ознаки та симптоми мали місце у минулому та пацієнт все ще проходить лікування від цієї інфекційної хвороби на дату проведення ОРІПНМД.

Наявність симптомів та ознак інфекційної хвороби визначаються до початку лікування, щоб оцінити, чи інфекційна хвороба, яку лікують, відповідає одному з визначень випадку ІПНМД.

2. Інфекції кісток та суглобів

1. Остеомієліт кісток та суглобів має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент з кісткових тканин;

2) у пацієнта присутні ознаки остеомієліту при безпосередньому обстеженні кістки під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка біологічного матеріалу (далі – зразок), отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта спостерігається не менше двох з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої можливої причини: гарячка (температура >38°C), локалізований набряк, біль при пальпації, локальна гіпертермія, виділення у проекції ділянки кістки, де існує підозра щодо інфекційного запалення, та один з наведених критеріїв:

виділено інфекційний агент зі зразка крові;

позитивний результат дослідження зразка крові на антигени збудників інфекційних хвороб (наприклад Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae);

дані обстеження пацієнта, що свідчать про наявність інфекційної хвороби (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, комп'ютерній томографії (далі – КТ), магнітно-резонансній (далі – томографії МРТ),

радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Медіастиніт, що виник після кардіохірургічного втручання та супроводжується остеомієлітом реєструється як ІОХВ орган-порожнина.

2. Інфекційні хвороби суглоба або суглобової сумки мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент зі зразків синовіальної рідини або зразків, отриманих шляхом проведення синовіальної біопсії;

2) у пацієнта наявні ознаки інфекційного запалення суглобу або суглобової сумки, які виявлені під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта спостерігаються не менше двох з наступних ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: болі у суглобах, локальний набряк, біль при пальпації, локальна гіпертермія, ознаки наявності ексудату або обмеження рухливості та одне з наведеного нижче:

виявлення інфекційних агентів та лейкоцитів при мікроскопічному дослідженні мазків зразків синовіальної рідини пофарбованих за Грамом;

позитивний результат мікробіологічного дослідження зразка крові, сечі або синовіальної рідини на наявність антигенів збудників інфекційних хвороб;

клітинний та хімічний профіль аналізу синовіальної рідини відповідає інфекційному запаленню та наявні зміни не можуть бути пояснені наявністю ревматичної хвороби;

дані обстеження пацієнта, що свідчать про наявність інфекційного запалення (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, КТ, МРТ, радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

3. Інфекційна хвороба міжхребцевого диску має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент зі зразків тканини міжхребцевого диска, отриманих під час оперативного втручання або шляхом проведення пункційно-аспіраційної біопсії;

2) у пацієнта наявні ознаки інфекційної хвороби, яку виявлено під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта гарячка (температура тіла >38°C) без будь-якої іншої встановленої причини чи біль у проекції ураженого міжхребцевого диску, та дані радіологічного обстеження пацієнта, що свідчать про наявність інфекції (виявлені патологічні зміни при рентгенологічному дослідженні, КТ, МРТ, радіоактивному скануванні з використанням ізотопів (технецій, галій або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження);

4) у пацієнта гарячка (температура >38°C) без будь-якої іншої встановленої причини та біль в проекції враженого міжхребцевого диску за наявності у пацієнта позитивного результату мікробіологічного дослідження зразка крові або сечі на антигени збудників інфекційних хвороб (наприклад, гемофільна інфекція (Haemophilus influenzae), пневмококкова інфекція (Streptococcus pneumoniae), менінгококова інфекція (Neisseria meningitidis) або стрептокок групи В).

3. Інфекція кровотоку

1. Лабораторно підтверджена інфекція кровотоку має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта позитивний результат мікробіологічного дослідження зразка крові на визначений інфекційний агент (позитивна культура крові);

2) у пацієнта спостерігається мінімум один з таких симптомів: гарячка (температура >38°C), дрижаки, гіпотензія та виділено у двох окремих зразках крові, які відібрані впродовж 48 годин, культури збудників, виділення яких характерне для контамінації зразків зі шкіри (прикладами збудників, які можуть виділятися внаслідок контамінації зі шкіри є: коагулазонегативні Staphylococcus, Micrococcus spp., Propionibacterium acnes, Bacillus spp., Corynebacterium spp.).

2. Джерела інфекції кровотоку:

1) інфекція кровотоку є первинною, якщо джерело інфекції пов’язане із застосуванням катетера: культура того ж інфекційного агенту виділена з катетера, або симптоми хвороби стали менш вираженими протягом 48 годин після видалення катетера;

2) інфекція кровотоку пов’язана з застосуванням периферичного або центрального катетера реєструється як випадок катетер-асоційованої інфекції у разі наявності мікробіологічного підтвердження;

3) інфекція кровотоку є вторинною якщо один і той же інфекційний агент ізольований з іншого джерела інфекції або існують клінічні дані, що інфекція кровотоку вторинна по відношенню до іншого джерела інфекції або до застосування інвазивної діагностичної процедури або до встановлення імпланту;

4) інфекція кровотоку з невідомим джерелом: проведені мікробіологічні дослідження не підтверджують джерело інфекції кровотоку;

5) інфекція кровотоку невідомого походження: відсутня інформація про джерело інфекції кровотоку або недостатньо інформації.

3. Джерела вторинної інфекції кровотоку:

1) інфекційні хвороби нижніх дихальних шляхів;

2) інфекційні хвороби сечовидільної системи;

3) інфекційні хвороби шлунково-кишкового тракту;

4) ІОХВ;

5) інфекційні хвороби шкіри та інших м’яких тканин;

6) інші інфекційні хвороби органів та систем.

4. При реєстрації випадку інфекції кровотоку, вторинної у відношенні до безсимптомної бактеріурії, джерелом інфекції слід вказувати інфекційну хворобу сечовивідних шляхів.

4. Інфекційні хвороби центральної нервової системи

1. Внутрішньочерепна інфекція (абсцес мозку, субдуральна або епідуральна інфекція, енцефаліт) має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент зі зразку тканин головного мозку або твердої мозкової оболонки;

2) у пацієнта під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання, виявлено абсцес або ознаки внутрішньочерепного інфекційного запалення;

3) у пацієнта виявлено не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: головний біль, запаморочення, гарячка (температура >38°C), вогнищева неврологічна симптоматика, зміна стану свідомості або її потьмарення, та лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлений до настання смерті, та принаймні одне з наведеного нижче:

інфекційний агент виявлено при мікроскопічному дослідженні зразків тканин головного мозку або абсцесу, які отримані шляхом голкової аспіраційної пункції або при біопсії під час оперативного втручання або патологоанатомічного розтину;

позитивний результат дослідження зразка крові або сечі на антигени збудників інфекційних хвороб;

результати досліджень, що свідчать про наявність інфекційної хвороби (наприклад відхилення, виявлені при ультразвуковому дослідженні (далі – УЗД), КТ, МРТ, скануванні мозку з використанням радіонуклідів або артеріограмі);

виявлений діагностичний титр імуноглобулінів М (далі – IgM) або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність імуноглобулінів G (далі – IgG) до інфекційного агенту.

Абсцес мозку та менінгіт, які наявні одночасно, слід реєструвати як внутрішньочерепну інфекцію.

2. Менінгіт або вентрикуліт має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент зі зразка спинномозкової рідини;

2) у пацієнта виявлено не менше однієї із таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої можливої причини: гарячка (температура >38°C), головний біль, ригідність потиличних м’язів або інші менінгеальні симптоми, ознаки ураження черепно-мозкових нервів або підвищена чутливість/збудливість, та лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлений до настання смерті, та одне з нижченаведеного:

підвищена кількість лейкоцитів, підвищений рівень білка та/або зниження рівня глюкози у зразку спинномозкової рідини;

інфекційний агент виявлено у зразку спинномозкової рідини при мікроскопічному дослідженні мазка пофарбованого за Грамом;

інфекційний агент виділено зі зразка крові;

позитивний результат дослідження на антигени збудників інфекційних хвороб у зразку спинномозкової рідини, крові або сечі;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту.

Інфекційні хвороби, пов’язані із цереброспінальним шунтуванням, що виникли через 90 або менше діб після застосування шунта, реєструється як ІОХВ.

Інфекційні хвороби, пов’язані із цереброспінальним шунтуванням, що виникли більше ніж через 90 діб після застосування шунта або після оперативного втручання, реєструється як випадок менінгіту або вентрикуліту.

Менінгоенцефаліт реєструється як менінгіт.

3. Спінальний абсцес без менінгіту (абсцес спинномозкового епідурального або субдурального простору без залучення до запального процесу спинномозкової рідини або суміжних кісткових структур) має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент з абсцесу епідурального або субдурального простору;

2) у пацієнта наявний абсцес у епідуральному або субдуральному просторі, який виявлений під час оперативного втручання або при аутопсії, або під час гістопатологічного дослідження зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта виявлено не менше однієї із таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°С), біль у спині, відчуття болю при пальпації у проекції абсцесу, радикуліт, парапарез або параплегія та лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз встановлюється до настання смерті, та одне з наведеного нижче:

інфекційний агент виділено зі зразка крові;

результати досліджень, що свідчать про наявність спінального абсцесу (наприклад, виявлені відхилення при проведенні мієлографії, УЗД, КТ, МРТ або інших сканувань (з використанням ізотопів галію, технецію або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Спінальний абсцес, що супроводжується менінгітом, реєструється як менінгіт.

5. Катетер-асоційовані інфекції кровотоку центральних судинних катетерів та периферичних венозних катетерів

1. Локальна катетер-асоційована інфекція кровотоку (далі – КАІК), пов’язана з центральним судинним катетером (далі – ЦСК) (без позитивної культури крові), має відповідати таким критеріям:

1) кількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ЦСК, $\geq 10^3$ колонієутворюючих одиниць (далі – КУО)/мл або напівкількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ЦСК >15 КУО;

2) наявні гнійні виділення або запалення у місці введення катетера чи підшкірному тунелі сформованому внаслідок його встановлення.

2. Локальна КАІК, пов'язана з периферичним венозним катетером (далі – ПВК) (без позитивної культури крові), має відповідати таким критеріям:

1) кількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ПВК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ПВК, >15 КУО;

2) наявні гнійні виділення або запалення у місці введення катетера чи підшкірному тунелі, сформованому внаслідок його встановлення.

3. Генералізована КАІК, пов'язана з ЦСК (без позитивної культури крові), має відповідати таким критеріям:

1) кількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ЦСК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ЦСК, >15 КУО;

2) клінічна картина покращилася (зникли/зменшилися симптоми хвороби) протягом 48 годин після видалення ЦСК.

4. Генералізована КАІК, пов'язана з ПВК (без позитивної культури крові), має відповідати таким критеріям:

1) кількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ПВК, $\geq 10^3$ КУО/мл або напівкількісний показник культури інфекційного агенту, отриманої при мікробіологічному дослідженні кінчика ПВК, > 15 КУО;

2) клінічна картина покращилися (зникли/зменшилися симптоми хвороби) протягом 48 годин після видалення катетера.

5. Мікробіологічно підтверджена КАІК, пов’язана з ЦСК, має відповідати одному з таких критеріїв:

1) інфекція кровотоку виникла мінімум через 48 годин після встановлення катетеру або впродовж 48 годин після його видалення та такий самий інфекційний агент виділений при мікробіологічному дослідженні кінчика ЦСК, кількісний показник ≥10^3 КУО/мл або напівкількісний показник >15 КУО;

2) інфекція кровотоку встановлена з/без видалення ЦСК та мінімум одне з наведеного:

кількісне співвідношення КУО культур інфекційного агенту виділених зі зразків крові, отриманих шляхом забору через ЦСК та периферичної крові, >5;

диференційна затримка отримання позитивної культури крові: культура інфекційного агенту із зразків крові, відібраних через ЦСК, отримана на дві або більше годин раніше, ніж зі зразка периферичної крові (зразки крові відбираються одночасно);

позитивна культура того ж інфекційного агенту із зразку гнійних виділень, взятого з місця встановлення катетеру.

6. Мікробіологічно підтверджена КАІК, пов’язана з ПВК, має відповідати одному з таких критеріїв:

1) інфекція кровотоку виникла через 48 годин після постановки катетеру або впродовж 48 годин після його видалення та такий самий інфекційний агент виділений при мікробіологічному дослідженні кінчика ПВК, кількісний показник ≥10^3 КУО/мл або напівкількісний показник >15 КУО;

2) інфекція кровотоку встановлена з/без видалення ПВК та позитивна культура того ж самого інфекційного агенту виділена із зразку гнійних виділень, взятого з місця встановлення катетеру.

6. Інфекційні хвороби серцево-судинної системи

1 Інфекційні хвороби вен та артерій мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виявлено інфекційний агент, виділений зі зразка артеріальних або венозних судин, видалених під час оперативного втручання, за умови, що мікробіологічне дослідження зразка крові (культуральний метод) або не проводилося, або за його результатами інфекційних агентів не виявлено;

2) ознаки інфекційного запалення артерій або вен виявлені у пацієнта під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта виявлено не менше однієї з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), біль, еритема чи підвищення температури на ділянці шкіри у місці проекції судини, та >15 КУО, визначених напівкількісним методом при мікробіологічному дослідженні кінчика канюлі внутрішньосудинного катетера, при тому, що мікробіологічне дослідження зразка крові (культуральний метод) або не проводилося, або за його результатами інфекційних агентів не виявлено;

4) у пацієнта виявлені гнійні виділення у місці проекції судини при тому, що мікробіологічне дослідження зразка крові (культуральний метод) або не проводилося, або за його результатами інфекційних агентів не виявлено.

Випадок інфекційної хвороби ділянки артеріовенозного трансплантата, шунта, фістули або внутрішньосудинної ділянки канюляції без виділення при мікробіологічному дослідженні інфекційних агентів зі зразка крові реєструється як випадок інфекційної хвороби вен та артерій.

Випадок інфекційної хвороби вен та артерій, що відповідає абзацу п’ятому підпункту 1 пункту 6 цього розділу, реєструється як випадок КАІК.

2. Ендокардит природного або протезованого серцевого клапана має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виявлено інфекційний агент, виділений при мікробіологічному дослідженні зі зразка клапана або вегетацій на тканинах клапана;

2) у пацієнта наявні дві або більше з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), вперше виявлені або зміна вже наявних патологічних серцевих шумів, феномен емболії, прояви на шкірі (наприклад, петехії, екхімози, болісні підшкірні вузли), застійна серцева недостатність або порушення серцевого автоматизму та провідності; лікар призначив відповідну протимікробну терапію, якщо діагноз ставиться до настання смерті, та одне із нижченаведеного:

культура інфекційного агенту виділена з двох або більше зразків крові;

інфекційний агент виявлено в мазках тканин клапана пофарбованих за Грамом, коли результати мікробіологічного дослідження (культуральний метод) є негативними або таке дослідження не проводилося;

вегетації на клапані, які визначаються під час оперативного втручання або патологоанатомічного розтину;

позитивний результат дослідження зразків крові або сечі на антигени збудників інфекційних хвороб (наприклад, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis або Streptococcus групи B);

підтверджений прояв нової вегетації, який виявлений на ехокардіограмі.

3. Міокардит або перикардит має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка перикардіальної тканини або серозної рідини, отриманої за допомогою голкової аспіраційно-пункційної біопсії чи під час оперативного втручання;

2) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), біль у грудях, парадоксальний пульс або збільшення розміру серця та одне з наведеного нижче:

результат електрокардіографії, що відповідає випадку міокардиту або перикардиту;

позитивний результат дослідження зразка крові на антигени збудників інфекційних хвороб (наприклад, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae);

підтверджений міокардит або перикардит при гістологічному дослідженні зразка тканин серця;

чотирьохкратне збільшення типоспецифічних антитіл з або без виділення вірусу зі зразків з гортані або фекалій;

випіт у перикарді ідентифікований за допомогою ехокардіограми, КТ, МРТ або ангіографії.

4. Медіастиніт має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка тканин або рідин середостіння, які були отримані під час оперативного втручання або шляхом пункційної біопсії або аспіраційної біопсії;

2) у пацієнта встановлено медіастиніт під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта наявні не менше однієї з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), біль у грудях або відсутність стернальної стабільності та одне з наведеного нижче:

гнійні виділення із середостіння;

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразків крові або виділень із середостіння;

розширення середостіння на рентгенограмі.

Медіастиніт, що виник внаслідок оперативного втручання та супроводжується остеомієлітом, реєструється як ІОХВ орган-порожнина.

7. Інфекційні хвороби очей

1 Кон'юнктивіт має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка гнійного ексудату, отриманого з кон'юнктиви або суміжних тканин, таких як тканини повік, рогівка, мейбомієві або сльозові залози;

2) пацієнт відчуває біль або має почервоніння кон'юнктиви або навколо очей та одне з наведеного нижче:

лейкоцити та інфекційний агент, виявлені при мікроскопії мазка ексудату, пофарбованого за Грамом;

наявність гнійного ексудату;

позитивний результат дослідження на антигени збудників інфекційних хвороб при дослідженні зразка ексудату чи матеріалу кон'юнктивального зіскобу (наприклад, за допомогою імуноферментного аналізу ELISA або ІФА отримано позитивний результат щодо таких інфекційних агентів як Chlamydia trachomatis, вірус простого герпесу, аденовірус);

гігантські багатоядерні клітини виявлені при мікроскопічному дослідженні зразка кон'юнктивального ексудату або матеріалу зіскобу;

виділення культури вірусу;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту.

Інші інфекційні хвороби очей реєструються як інфекційні хвороби очей.

2. Інфекційні хвороби очей, крім кон'юнктивіту мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка передньої або задньої камери ока або скловидного тіла;

2) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої визнаної причини: біль в очах, порушення зору або гіпопіон та одне із наведеного нижче:

лікарем встановлено інфекційну хворобу очей;

позитивний результат дослідження зразка крові на антигени збудників інфекційних хвороб (наприклад, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae);

інфекційний агент, виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові.

8. Інфекційні хвороби вуха, ротової порожнини, верхніх дихальних шляхів та синуїт

1. Отит зовнішнього вуха має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка гнійних виділень з вушного каналу;

2) у пацієнта наявна одна з таких ознак чи один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), біль, почервоніння, або виділення з вушного каналу та виявлено інфекційний агент при мікроскопічному дослідженні мазка гнійних виділень, пофарбованого за Грамом.

2. Отит середнього вуха має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка рідини середнього вуха, що отримана за допомогою тимпанопункції або під час іншого оперативного втручання;

2) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), біль в області барабанної перетинки, запалення, ретракція або зменшення рухливості барабанної перетинки або наявність рідини за барабанною перетинкою.

3. Отит внутрішнього вуха має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка рідини внутрішнього вуха, що отриманий під час оперативного втручання;

2) лікарем встановлено інфекційну хворобу внутрішнього вуха.

4. Мастоїдит має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка гнійного вмісту із сосковидного відростку;

2) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°С), біль при пальпації в місці проекції сосковидного відростку, еритема, головний біль або параліч обличчя та не менше одного із наведеного нижче:

виявлено інфекційний агент при мікроскопічному дослідженні мазка гнійного вмісту із сосцевидного відростку, пофарбованого за Грамом;

позитивний результат дослідження зразка крові на антигени збудників інфекційних хвороб.

5. Інфекційні хвороби ротової порожнини (рот, язик або ясна) мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка гнійного вмісту/виділень з тканин порожнини рота;

2) у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки інфекції порожнини рота, які визначені при безпосередньому обстеженні, під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта наявна одна з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: абсцес в ротовій порожнині, виразка або випуклі білі плями на запаленій слизовій оболонці ротової порожнини або бляшки на слизовій оболонці ротової порожнини та одне із наведеного нижче:

виявлено інфекційний агент при мікроскопічному дослідженні мазків з ротової порожнини пофарбованих за Грамом;

позитивні результати мікроскопії мазка з ротової порожнини пофарбованого з гідроксидом калію;

багатоядерні гігантські клітини, виявлені при мікроскопічному дослідженні зіскрібків слизової оболонки ротової порожнини;

позитивний результат дослідження зразка з ротової порожнини на антигени збудників інфекційних хвороб;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту;

лікар діагностував інфекційну хворобу ротової порожнини та призначив лікування, що включає місцеві або оральні протигрибкові препарати.

Первинне інфекційне запалення ротової порожнини герпесом першого типу (herpes simplex), пов'язане із наданням медичної допомоги, реєструється як «інфекційна хвороба ротової порожнини». Рецидивуючі інфекційні запалення герпетичного генезу не відносяться до ІПНМД.

6. Синуїт має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка гнійного вмісту, отриманого з пазух носа;

2) у пацієнта наявна одна з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°С), біль або відчуття болю при пальпації в проекції носової пазухи, головний біль, гнійний ексудат або закладеність носа та одне із нижченаведеного:

запалення слизової оболонки навколоносових повітряних пазух підтверджено просвічуванням/діафаноскопією;

запалення слизової оболонки навколоносових повітряних пазух підтверджено рентгенографічно (включно з КТ).

7. Інфекційні хвороби верхніх дихальних шляхів (фарингіт, ларингіт, епіглотит) мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта наявний абсцес, який визначено при безпосередньому обстеженні, під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

2) у пацієнта наявні не менше двох з наступних ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°С), почервоніння слизової оболонки гортані, кашель, охриплість або гнійний ексудат з верхніх дихальних шляхів та одне з наведеного нижче:

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка, взятого зі слизової оболонки та лімфоїдної тканини глотки (для фарингіту), слизової оболонки гортані (для ларингіту) або надгортанника (епіглотиту);

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові;

позитивний результат дослідження зразка крові або виділень з верхніх дихальних шляхів на антигени збудників інфекційних хвороб;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту;

лікарем встановлено інфекційну хворобу верхніх дихальних шляхів.

9. Інфекційні хвороби шлунково-кишкового тракту

1. Інфекційні хвороби, викликані Clostridium difficile (далі – КДІ), а саме Clostridium difficile-асоційована діарея або Clostridium difficile-асоційована хвороба, мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта наявні діарея або токсичний мегаколон та позитивний результат дослідження на Clostridium difficile (позитивний результат дослідження на токсин А та/або токсин В у випорожненнях) або виявлення токсинпродукуючої Clostridium difficile у зразку калу при мікробіологічному дослідженні або іншим способом (наприклад, позитивний результат дослідження проведений методом полімеразної ланцюгової реакції);

2) псевдомембранозний коліт підтверджений шляхом проведення колоноскопії;

3) гістопатологічна характеристика КДІ товстого кишківника (незважаючи на наявність або відсутність діареї у пацієнта) при аналізі зразка, отриманого під час колоноскопії, колонектомії або патологоанатомічного розтину.

2. Гастроентерит (крім КДІ) має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта гостра діарея (рідкі випорожнення протягом більше ніж 12 годин) з/без блювання або гарячки (температура >38°С) без ймовірної неінфекційної причини (наприклад, проведені діагностичні дослідження, прийом лікарських засобів, окрім протимікробних, загострення хронічного захворювання або психологічний стрес);

2) у пацієнта наявні не менше двох з наведених нижче ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: нудота, блювання, біль у животі, гарячка (температура >38°С), головний біль та одне з наведеного нижче:

збудник кишкових інфекційних хвороб виділений при мікробіологічному дослідженні зразка калових мас або ректального мазка;

збудник кишкових інфекційних хвороб виявлений шляхом світлової або електронної мікроскопії;

збудник кишкових інфекційних хвороб виявлений шляхом проведення дослідження на антигени чи антитіла зразку крові або фекалій;

наявність збудника кишкових інфекційних хвороб підтверджено шляхом виявлення цитопатичних змін у культурі тканин (аналіз токсинів);

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту.

3. Інфекційні хвороби шлунково-кишкового тракту (стравохід, шлунок, тонка і товста кишка, пряма кишка), виключаючи гастроентерит та апендицит мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки інфекційного запалення, виявлені під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

2) пацієнт має не менше двох з таких ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої визнаної причини та які свідчать про інфекційний запальний процес відповідного органу чи тканини: гарячка (температура >38°C), нудота, блювання, біль у животі або відчуття болю при пальпації та одне з наведеного нижче:

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразків рідини або тканини, що отримані під час оперативного втручання або при ендоскопії або з встановленого хірургічним шляхом дренажу;

інфекційний агент виявлено при мікроскопічному дослідженні мазків, пофарбованих за Грамом або з гідроксидом калію або виявлення багатоядерних гігантських клітин при мікроскопічному дослідженні зразків рідини або тканин, отриманих під час оперативного втручання або ендоскопії або з встановленого хірургічним шляхом дренажу;

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразків крові;

підтвердження патологічних змін при радіологічних дослідженнях;

підтвердження патологічних змін при ендоскопічному дослідженні (наприклад, зміни характерні для процесу викликаного Candida spp., езофагіт або проктит).

4. Вірусний гепатит має відповідати таким критеріям:

1) у пацієнта наявні не менше двох з наведених нижче ознак або два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), анорексія, нудота, блювання, біль у животі, жовтяниця або трансфузія в анамнезі протягом попередніх 3 місяців;

2) та за наявності одного з наведених нижче критеріїв:

позитивний результат дослідження зразків крові на наявність антигенів збудників інфекційних хвороб або антитіл до вірусу гепатиту A, B, C або D;

порушення функції печінки за результатами лабораторних досліджень (наприклад, підвищення рівню аланінамінотрансферази/ аспартатамінотрансферази, білірубіну);

лабораторно підтверджено наявність цитомегаловірусу в зразку сечі або секреті ротоглотки.

5. Інтраабдомінальні (внутрішньочеревні) інфекційні хвороби, що не зазначені в інших розділах, включаючи запальні процеси жовчного міхура, жовчних протоків, печінки (окрім вірусного гепатиту), селезінки, підшлункової залози, черевної порожнини, піддіафрагмального простору або інших внутрішньочеревних тканин чи ділянок, мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виявлено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразків гнійного вмісту внутрішньочеревної порожнини, який отриманий під час оперативного втручання або шляхом пункційної аспірації;

2) у пацієнта наявний абсцес або інші ознаки внутрішньочеревної інфекції, виявлені під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта наявні не менше двох з наведених нижче ознак чи симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), нудота, блювання, біль у животі або жовтяниця та одне з нижченаведеного:

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка, отриманого із дренажу (наприклад, закрита дренажна система, відкритий дренаж, Т-подібний дренаж);

виявлення інфекційного агенту при мікроскопічному дослідженні зразка рідини або тканин пофарбованих за Грамом, які отримані під час проведення оперативного втручання або шляхом пункційно-аспіраційної біопсії;

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові та підтверджено наявність запального процесу за результатами рентгенологічних або радіологічних досліджень черевної порожнини (наприклад, виявлені відхилення при УЗД, КТ, МРТ або радіоактивному скануванні (з використанням ізотопів галію, технецію або інших ізотопів, дозволених для використання для даного виду дослідження).

Випадок панкреатиту (запальний синдром, що характеризується болем у животі, нудотою та блюванням з високим рівнем панкреатичних ферментів у сироватці крові) не підлягає реєстрації як ІПНМД доти, доки не буде підтверджено його інфекційне походження.

10. Інфекційні хвороби нижніх дихальних шляхів, окрім пневмонії

1. Бронхіт, трахеобронхіт, бронхіоліт, трахеїт без ознак пневмонії мають відповідати таким критеріям:

1) відсутні клінічні або рентгенологічні ознаки пневмонії;

2) наявні не менше двох з таких ознак чи два із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), кашель, вперше виявлені або посилення виділення мокротиння, сухі хрипи, дихання з задишкою (свистом) та одне з наведеного нижче:

культуру інфекційного агенту виділено при мікробіологічному дослідженні зразка, отриманого під час глибокої трахеальної аспірації або при проведенні бронхоскопії;

позитивний результат дослідження зразків респіраторних виділень на антигени збудників інфекційних хвороб.

Випадок хронічного бронхіту у пацієнта з хронічним захворюванням легень не підлягає реєстрації як ІПНМД до моменту підтвердження гострої суперінфекції, яка супроводжується маніфестацією відповідних змін в організмі.

2. Інші інфекційні хвороби нижніх дихальних шляхів мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виявлено інфекційний агент при мікроскопічному дослідженні мазка респіраторних виділень/плевральної рідини або виділено культуру інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка легеневої тканини або респіраторних виділень/плевральної рідини;

2) у пацієнта наявний абсцес легені або емпієма плеври, які виявлені під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) за результатами радіологічних досліджень легень у пацієнта виявлено абсцес.

Випадок абсцесу легень або емпієми плеври без ознак пневмонії реєструється як «інші інфекційні хвороби нижніх дихальних шляхів».

12. Специфічні визначення випадків неонатальних інфекційних хвороб

1. Клінічно встановлений неонатальний сепсис має відповідати таким критеріям:

1) лікар призначив відповідну протимікробну терапію сепсису на мінімум п’ять діб;

2) не виявлено інфекційних агентів при дослідженні зразків крові або не проведено мікробіологічного дослідження;

3) немає даних щодо підтвердженого локалізованого інфекційного запалення та два з наведених нижче критеріїв (без іншої очевидної причини):

гарячка (температура >38°C) або нестабільність температури або зниження температури (<36,5°C);

тахікардія (частота серцевих скорочень >200/хв) або поява брадикардії/посилення брадикардії (частота серцевих скорочень <80/хв);

час рекапіляризації більше двох секунд;

поява апное або посилення апное (тривалість апное >20 с);

метаболічний ацидоз без визначеної причини;

вперше виявлена гіперглікемія (рівень глюкози в крові >11,1 ммоль/л);

інша ознака сепсису (колір шкіри (тільки в тому випадку, якщо не визначався час рекапіляризації), лабораторні ознаки (рівень інтерлейкіну та С-реактивного білка), збільшення потреби у кисні (необхідність інтубації), нестабільний загальний стан, в’ялість).

Однократне виділення культури коагулазонегативного стафілококу при мікробіологічному дослідженні зразка крові не має виключати діагноз «клінічно встановлений неонатальний сепсис». У випадку одноразового виділення культури коагулазонегативних стафілококів при мікробіологічному дослідженні зразка крові, яке розцінене як контамінація зразка, при недотриманні інших критеріїв випадку «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку, викликана коагулазонегативними стафілококами» та дотриманні критеріїв випадку «клінічно встановлений неонатальний сепсис», випадок реєструється як «клінічно встановлений неонатальний сепсис».

2. Лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку має відповідати таким критеріям:

1) наявні не менше двох з таких ознак чи два із симптомів: гарячка (температура >38°C) або гіпотермія (температура <36,5°C) або нестабільна температура, тахікардія (частота серцевих скорочень >200/хв) або брадикардія (частота серцевих скорочень <80/хв), апное, час рекапіляризації більше двох

секунд, метаболічний ацидоз, гіперглікемія (рівень глюкози в крові >11,1 ммоль/л), інші ознаки інфекції кровотоку (наприклад, в'ялість);

2) інфекційний агент, відмінний від коагулазонегативних стафілококів, виділений при мікробіологічному дослідженні зразка крові або спинномозкової рідини (мікробіологічне дослідження зразка спинномозкової рідини враховується, оскільки менінгіт у цій віковій групі, зазвичай, є гематогенним, тому виявлення збудника в спинномозковій рідині розглядається як доказ інфекції кровотоку, навіть якщо мікробіологічне дослідження зразка крові є негативним або не проведено забору для мікробіологічного дослідження).

Якщо випадок відповідає обом визначенням випадків: «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку» та «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку, викликана коагулазонегативними стафілококами», випадок реєструється, як «лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку».

3. Лабораторно підтверджена неонатальна інфекція кровотоку, викликана коагулазонегативними стафілококами, має відповідати таким критеріям:

1) наявні не менше двох з таких ознак чи два із симптомів: гарячка (температура >38°C) або гіпотермія (температура <36,5°C) або температурна нестабільність, тахікардія (частота серцевих скорочень >200/хв) або брадикардія (частота серцевих скорочень < 80/хв), апное, час рекапіляризації більше двох секунд, метаболічний ацидоз, гіперглікемія (рівень глюкози в крові >11,1 ммоль/л), інші ознаки інфекції кровотоку (наприклад, в'ялість);

2) із відібраного зразка крові або із зразка, що одержано з кінчика катетера, виділено коагулазонегативний стафілокок;

3) у пацієнта наявний один з таких показників: С-реактивний білок >200 мг/л, співвідношення паличкоядерних та юних нейтрофілів до загальної кількості нейтрофілів >0,2, лейкоцити $<5{,}0\times10^9$/л, тромбоцити $<100\times10^9$/л.

4. Неонатальна пневмонія має відповідати таким критеріям:

1) дихальна недостатність;

2) вперше виявлений інфільтрат, консолідація (ущільнення легеневої тканини) або плевральний випіт на рентгенограмі грудної клітини;

3) наявні не менше чотирьох з таких симптомів: гарячка (температура >38°C) або гіпотермія (температура <36,5°C), або нестабільна температура, тахікардія (частота серцевих скорочень >200/хв) або брадикардія (частота серцевих скорочень <80/хв), тахіпное або апное, ядуха, посилення виділення мокротиння або вперше виявлене гнійне мокротиння, виділення інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні виділень з дихальних шляхів, С-реактивний білок >200 мг/л, співвідношення паличкоядерних та юних нейтрофілів до загальної кількості нейтрофілів >0,2.

5. Неонатальний некротизуючий ентероколіт має відповідати одному з таких критеріїв:

1) гістопатологічна картина некротизуючого ентероколіту;

2) принаймні одне характерне відхилення при радіологічному дослідженні черевної порожнини (пневмоперитонеум, пневматоз кишківника, незмінна «ригідність» петель кишківника) та не менше двох з таких симптомів без будь-яких інших причин:

блювання;

здуття живота;

залишки продуктів попереднього годування у випорожненнях;

постійна мікроскопічна або видима кількість крові у випорожненнях.

13. Пневмонія

1. Пневмонія має відповідати таким критеріям:

1) ознаки пневмонії на мінімум двох рентгенограмах або КТ органів грудної клітки для пацієнтів з коморбідною серцевою або легеневою патологією (для пацієнтів без супутніх захворювань серця чи легень – одна рентгенограма органів грудної клітини або КТ з ознаками пневмонії);

2) один з наступних симптомів: гарячка (температура >38°C) без будь-якої іншої можливої причини, лейкопенія (рівень лейкоцитів в крові $<4{,}0\times10^9$/л) або лейкоцитоз (рівень лейкоцитів в крові $\geq12{,}0\times10^9$/л);

3) один симптом з наведених нижче або два симптоми у разі встановлення діагнозу клінічно: вперше виявлене гнійне мокротиння або зміна характеру мокротиння (колір, запах, кількість, консистенція); кашель або ядуха, або тахіпное; аускультативні дані характерні для пневмонії (крепітація, бронхіальне дихання, хрипи, візинг); погіршення газообміну (наприклад, зниження

концентрації кисню в крові або підвищена потреба у кисні, або потреба у інтубації та штучній вентиляції легень);

4) відповідно до застосованого діагностичного методу визначається:

виділення культури інфекційного агенту з кількісною оцінкою при мікробіологічному дослідженні зразка з нижніх дихальних шляхів з низькою вірогідністю контамінації:

бронхо-альвеолярний лаваж з пороговим значенням $\geq 10^4$ КУО/мл або ≥5% клітин, отриманих з бронхо-альвеолярного лаважу, містять внутрішньоклітинні бактерії при проведенні прямого мікроскопічного дослідження;

забір проб захищеним катетером-щіткою з пороговим значенням $\geq 10^3$ КУО/мл виявлених при мікробіологічному дослідженні;

дистальний захищений аспірат з пороговим значенням $\geq 10^3$ КУО/мл виявлених при мікробіологічному дослідженні;

виділення культури інфекційного агенту з кількісною оцінкою з потенційно контамінованого зразка нижніх дихальних шляхів – виділена культура інфекційного агенту з кількісною оцінкою при мікробіологічному дослідженні зразка з нижніх дихальних шляхів (наприклад, ендотрахеальний аспірат) з пороговим значенням 10^6 КУО/мл;

альтернативні мікробіологічні методи:

культуру інфекційного агенту виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові, який не може бути поясненим наявністю іншого джерела інфекції;

культуру інфекційного агенту виділено при мікробіологічному дослідженні зразка плевральної рідини;

плевральний або легеневий абсцес з позитивним результатом аспіраційної біопсії;

гістологічне дослідження зразка легень свідчить про пневмонію;

позитивні результати дослідження зразків на наявність вірусу або інших збудників інфекційних хвороб (наприклад, виявлення інфекційних агентів роду Legionella, Aspergillus, Mycobacterium, Mycoplasma або Pneumocystis jirovecii): виявлення вірусних антигенів або антитіл до них при дослідженні зразка мокротиння (наприклад, методом ІФА чи ПЛР), позитивний результат прямого мікроскопічного дослідження зразка бронхіального секрету на наявність інфекційного агенту чи виділення культури інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка бронхіального секрету або тканин, сероконверсія (наприклад, при грипі або пневмонії, що спричинена легіонелами чи хламідіями), виявлення антигенів збудників інфекційних хвороб в сечі (наприклад, Legionella);

культуру інфекційного агенту виділено при мікробіологічному дослідженні зразка мокротиння або якісний аналіз культури інфекційного

агенту, виділеної при мікробіологічному дослідженні зразків з нижніх дихальних шляхів;

відсутнє мікробіологічне підтвердження.

Одного рентгенологічного знімка або КТ органів грудної клітини достатньо для встановлення випадку пневмонії для пацієнтів із супутніми серцевим або легеневим захворюванням, якщо є можливість порівняти отримані результати з попередніми результатами рентгенологічних досліджень легень.

Варіанти бактеріологічної діагностики пневмонії які валідовані у ситуаціях, де попередньо не призначалася протимікробна терапія, проте, це не виключає використання цих варіантів бактеріологічної діагностики у випадку попереднього застосування протимікробного лікарського засобу.

2. Пневмонія, пов’язана з інтубацією, або вентилятор-асоційована пневмонія.

Пневмонія визначається як така, що пов’язана з інтубацією, якщо застосовано інвазивний тип штучної вентиляції легень (навіть з перервами) за 48 годин до початку проявів пневмонії.

Пневмонія, при якій інтубація розпочата в день початку пневмонії, без додаткової інформації про послідовність подій, не розглядається як пневмонія, що пов’язана з інтубацією.

13. Інфекційні хвороби репродуктивної системи

1. Ендометрит має відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнтки виділена культура інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка рідини або тканин ендометрію, які отримані під час оперативного втручання, пункційно-аспіраційної біопсії або браш-біопсії;

2) у пацієнтки наявні не менше двох з таких ознак або двох симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C), біль в животі, чутливість матки при пальпації або гнійні виділення з матки.

Випадок ендометриту, при якому амніотична рідина є інфікованою на момент госпіталізації або пацієнтка госпіталізована більше ніж через 48 годин після розриву оболонок плода, не підлягає реєстрації як ІПНМД.

2. Інфекційна хвороба, пов’язана з епізіотомією має відповідати одному з наведених нижче критеріїв:

1) після фізіологічних пологів у пацієнтки спостерігаються гнійні виділення з хірургічної рани в місці проведення епізіотомії;

2) у пацієнтки після фізіологічних пологів спостерігається абсцес в місці проведення епізіотомії.

3. Інфекційна хвороба вагінальної манжети має відповідати одному з таких критеріїв:

1) після видалення матки у пацієнтки спостерігаються гнійні виділення з вагінальної манжети;

2) після видалення матки у пацієнтки спостерігається абсцес в області вагінальної манжети;

3) після видалення матки у пацієнтки виділено патогенний інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка рідини або тканин, отриманих з вагінальної манжети.

Випадок інфекційної хвороби вагінальної манжети реєструється як ІОХВ орган/порожнина, якщо відповідає всім критеріям ІОХВ орган/порожнина (в тому числі симптоми виникли впродовж 30 діб після гістеректомії).

4. Інші інфекційні хвороби чоловічих або жіночих репродуктивних органів (над'яєчка, яєчок, передміхурової залози, піхви, яєчників, матки або інших глибоких тканин тазу, за винятком ендометриту або інфекційної хвороби вагінальної манжети) мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка тканини або рідини з ділянки інфекційного запалення;

2) у пацієнта спостерігається абсцес або наявні інші ознаки інфікування, які виявлені під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнта наявні дві з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої визначеної причини: гарячка (температура >38°С), нудота, блювання, відчуття болю при пальпації ураженої ділянки або утруднення чи біль при сечовипусканні (дизурія) та одне з наступного:

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові;

лікар діагностував інфекційну хворобу чоловічих або жіночих репродуктивних органів.

14. ІОХВ

1. Поверхневі ІОХВ мають відповідати таким критеріям:

1) ознаки інфекційного запалення виникають протягом 30 діб після операції;

2) інфекційне запалення виникає тільки на шкірі та у підшкірних тканинах в області хірургічного розрізу, та одне з наведеного нижче:

гнійні виділення з поверхні розрізу з мікробіологічним підтвердженням наявності інфекційного агенту або без нього;

виділення інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка рідини або тканини, який отримано із поверхні хірургічного розрізу з дотриманням вимог асептики;

одна з наступних ознак або один із симптомів, що відповідають наявності інфекційного запалення: біль або болісні відчуття при пальпації області хірургічного розрізу, локалізований набряк, почервоніння або підвищення температури шкіри у ділянці шкіри, що межує із розрізом, та поверхнева післяопераційна рана навмисно розкривається хірургом, окрім тих випадків коли є негативний результат мікробіологічного дослідження зразка з рани;

діагноз поверхневої ІОХВ встановлено хірургом або іншим лікарем.

2. Глибокі ІОХВ мають відповідати таким критеріям:

1) симптоми інфекційного запалення проявляються протягом 30 діб після оперативного втручання або протягом 90 діб при наявності імпланту та є підозра, що інфекційне запалення пов’язане з оперативним втручанням і відзначається інфекційне запалення у місці хірургічного розрізу глибоких м’яких тканин (наприклад, фасцій, м’язів);

2) виявлена одна з наведених нижче ознак:

гнійні виділення з глибокого хірургічного розрізу, але не з органу/порожнини як компонента області хірургічного втручання;

спонтанне розходження країв хірургічної рани або навмисне її розкриття хірургом, коли у пацієнта наявна одна з таких ознак або один із симптомів: гарячка (температура >38°С), локалізований біль або болісні відчуття при пальпації, за виключенням тих випадків, коли є негативний результат мікробіологічного дослідження зразка з рани;

абсцес або інші ознаки інфекційного запалення у місці глибокого хірургічного розрізу виявляються при безпосередньому огляді, під час повторного оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання, чи при радіологічному обстеженні пацієнта;

діагноз глибокої ІОХВ встановлено хірургом або іншим лікарем.

3. ІОХВ орган/порожнина мають відповідати таким критеріям:

1) ознаки інфекційного запалення виникають протягом 30 діб після оперативного втручання за відсутності імпланту або протягом 90 діб, якщо встановлений імплант, та є підозра, що інфекційне запалення пов’язане з оперативним втручанням та інфекційне запалення вражає будь-яку іншу анатомічну ділянку (наприклад, органи чи порожнини), крім тих ділянок, де проводився хірургічний доступ, які розкриті чи задіяні під час оперативного втручання;

2) наявність одного з наведеного нижче:

гнійні виділення з дренажу, який розміщений в органі/порожнині;

виділення інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка рідини або тканини, отриманої з органу/порожнини із дотримання вимог асептики;

абсцес або інші ознаки інфекційного запалення із залученням органу/порожнини, які виявлені при безпосередньому огляді під час повторного оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання, чи радіологічному обстеженні пацієнта;

діагноз ІОХВ органу/порожнини встановлено хірургом або іншим лікарем.

15. Інфекційні хвороби шкіри та м’яких тканин

1. Інфекційні хвороби шкіри мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта наявні гнійні виділення, пустули, пухирі або фурункули;

2) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак чи симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: біль або відчуття болю при пальпації, локалізований набряк, почервоніння або локальне підвищення температури ураженої ділянки шкіри при дотику та наявність однієї ознаки з наведених нижче:

інфекційний агент виявлено при мікробіологічному дослідженні зразка аспірату або виділень (якщо інфекційні агенти є нормальною флорою шкіри (наприклад, дифтероїди (Corynebacterium spp.), Bacillus spp. (не B. anthracis), Propionibacterium spp., коагулазонегативні стафілококи (включаючи Staphylococcus epidermidis), Streptococci групи viridans, Aerococcus spp., Micrococcus spp.), то це виділена чиста культура інфекційного агенту);

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові;

позитивний результат дослідження на антигени збудників інфекційних хвороб у зразках шкіри або крові;

багатоядерні гігантські клітини, які виявлені при мікроскопічному дослідженні зразка шкіри;

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту.

2. Інфекційні хвороби м’яких тканин (некротичний фасциїт, інфекційна гангрена, некротичний целюліт, інфекційний міозит, лімфаденіт або лімфангіт) мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта виділено інфекційний агент при мікробіологічному дослідженні зразка тканин або зразків виділень, відібраних з ураженої ділянки м’яких тканин;

2) у пацієнта наявні гнійні виділення з ураженої ділянки м’яких тканин;

3) у пацієнта наявний абсцес або присутні інші ознаки інфекційного запалення, які відзначаються під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

4) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або симптомів в області ураженої ділянки м’яких тканин без будь-якої іншої встановленої причини: локальний біль або болісне відчуття при пальпації, почервоніння, набряк або підвищена температура ділянки шкіри та одне із наведеного нижче:

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові;

позитивний результат дослідження на антигени збудників інфекційних хвороб при дослідженні зразка крові або сечі (наприклад, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis, Streptococcus групи B, Candida spp.);

виявлений діагностичний титр IgM або чотирьохкратне збільшення титру при дослідженні парних сироваток на наявність IgG до інфекційного агенту.

Інфекційна хвороба м'яких тканин при ураженні глибоких м'яких тканин малого тазу реєструється як «інші інфекційні хвороби чоловічих або жіночих репродуктивних органів».

3. Пролежні поверхневі і глибокі мають відповідати таким критеріям:

1) у пацієнта наявні не менше двох з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: почервоніння, болючість при пальпації або набряк країв рани;

2) та одне з наведеного нижче:

інфекційний агент виділений при мікробіологічному дослідженні зразка рідини або тканини з рани, які зібрані з дотриманням правил асептики;

інфекційний агент виділений при мікробіологічному дослідженні зразка крові.

Гнійні виділення з поверхні пролежня без наявності інших критеріїв не є достатньою підставою для реєстрації випадку. Виділення культури інфекційного агенту з поверхні пролежня не є доказом розвитку інфекційного процесу без дотримання умов відбирання зразка: аспірація рідини голкою або біопсія тканин з краю виразки.

4. Інфекційні хвороби опікових ділянок мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнта спостерігається зміна зовнішнього вигляду або характеру опікової рани (наприклад, швидке відділення опікового струпу або темно-коричневе, чорне чи фіолетове забарвлення струпу, або набряк по краям рани) та гістологічне дослідження біоптату опікової рани вказує на проникнення інфекційних агентів у сусідні життєздатні тканини;

2) у пацієнта відзначається зміна зовнішнього вигляду або характеру опікової рани (наприклад, швидке відділення опікового струпу, або темно-коричневе, чорне чи фіолетове забарвлення струпу, або набряк по краям рани) та наявність однієї з нижченаведених ознак: інфекційний агент виділений при мікробіологічному дослідженні зразка крові, за відсутності іншої ідентифікованої локалізації інфекційного запалення, або виявлення вірусу простого герпесу (гістологічна ідентифікація включень за допомогою світлової або електронної мікроскопії, візуалізація вірусних частинок із застосуванням

електронної мікроскопії при дослідженні біоптату або матеріалу зіскрібку, взятого у місці ураження);

3) наявні не менше двох з таких ознак або симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°C) або зниження температури (<36°C), гіпотонія, олігурія (діурез <20 мл/год), гіперглікемія (рівень глюкози в крові >11,1 ммоль/л) при незмінному рівні вуглеводів у раціоні або сплутана свідомість та одне з наведеного нижче:

гістологічне дослідження біоптату з ділянки опіку вказує на проникнення інфекційних агентів у сусідні життєздатні тканини;

інфекційний агент виділено при мікробіологічному дослідженні зразка крові;

виявлення вірусу простого герпесу (гістологічна ідентифікація включень за допомогою світлової або електронної мікроскопії, візуалізація вірусних частинок за допомогою електронної мікроскопії при дослідженні біоптату або матеріалу зіскрібку, взятого у місці ураження).

Гнійні виділення з поверхні опікової рани без наявності інших критеріїв не є підставою для встановлення «інфекційної хвороби опікових ділянок». Гарячка у пацієнта з опіком, без наявності критеріїв, є недостатньою підставою для встановлення «інфекційної хвороби опікових ділянок», оскільки гарячка може бути результатом травми тканин або інфекційного запалення іншої локалізації.

5. Абсцес молочної залози та мастит мають відповідати одному з таких критеріїв:

1) у пацієнтки виділено культуру інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка тканини ураженої молочної залози або рідини, отриманої шляхом розрізання/дренування або аспіраційної біопсії;

2) у пацієнтки виявлено абсцес молочної залози або інші ознаки інфекційного запалення під час оперативного втручання або при гістопатологічному дослідженні зразка, отриманого під час оперативного втручання;

3) у пацієнтки гарячка (температура >38°C) і локальне інфекційне запалення молочної залози та лікар встановив діагноз абсцес молочної залози.

16. Системні інфекційні хвороби

1. Дисемінована (поширена) інфекційна хвороба встановлюється у випадку наявності у пацієнта інфекційного запалення численних органів або

систем, без певної локалізації, зазвичай вірусного походження, з ознаками чи симптомами, які не пов’язані з будь-якими іншими неінфекційними причинами.

Визначення «дисемінована (поширена) інфекційна хвороба» використовується при реєстрації випадків вірусних інфекційних хвороб, що уражують декілька органів чи систем (наприклад, кір, паротит, краснуха, вітряна віспа, інфекційна еритема). Такі інфекційні хвороби зазвичай ідентифікуються лише за клінічними критеріями.

Визначення «дисемінована (поширена) інфекційна хвороба» не використовується для повідомлення про випадки ІПНМД з кількома ділянками інфекційного запалення з одного джерела (наприклад бактеріальний ендокардит) та реєстрації гарячки невідомого генезу.

Інфекційні хвороби, основним проявом яких є висип, реєструються як «дисемінована (поширена) інфекційна хвороба».

2. Неідентифікована тяжка інфекційна хвороба, яка потребує лікування (клінічно встановлений сепсис), має відповідати таким критеріям:

1) наявні принаймні одна з клінічних ознак або один з симптомів без будь-якої іншої визнаної причини: гарячка (температура >38°С), гіпотонія (систолічний тиск <90 мм.рт.ст.), олігурія (діурез <20 мл/год);

2) не проведено мікробіологічного дослідження зразка крові або не виявлено інфекційних агентів чи їхніх антигенів у зразку крові;

3) немає очевидних ознак інфекційного запалення в іншій ділянці організму;

4) лікар призначив терапію з метою лікування сепсису.

Випадок «Неідентифікована тяжка інфекційна хвороба, яка потребує лікування» не використовується, якщо тільки це не є абсолютно необхідним.

17. Інфекційні хвороби сечовивідних шляхів

1. Мікробіологічно підтверджена симптоматична інфекційна хвороба сечовивідних шляхів має відповідати таким критеріям:

1) наявна одна з таких ознак або один із симптомів без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°С), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці;

2) виділено культуру інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні зразка сечі , тобто $\geq 10^5$ КУО/мл сечі з не більше ніж двома видами інфекційних агентів.

2. Не підтверджена мікробіологічно симптоматична інфекційна хвороба сечовивідних шляхів має відповідати таким критеріям:

1) наявні не менше двох ознак з таких, без будь-якої іншої встановленої причини: гарячка (температура >38°С), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці;

2) пацієнт має одну ознаку з наведених нижче:

позитивний результат дослідження зразка сечі, проведений з використанням індикаторної смужки для визначення лейкоцитарної естерази та/або нітратів;

показник лейкоцитурії у зразку сечі $\geq 10^4$ лейкоцитів/мл або ≥3 лейкоцитів в полі зору нецентрифугованої сечі;

інфекційний агент виявлено при мікроскопічному дослідженні мазка зі зразку неочищеної сечі пофарбованого за Грамом;

мікробіологічні дослідження двох зразків сечі з повторною ізоляцією одного і того ж уропатогену (грамнегативних бактерій або Staphylococcus saprophyticus) з $\geq 10^2$ КУО/мл сечі, зразок якої отримано шляхом аспірації або катетеризації;

наявність при мікробіологічному дослідженні зразка сечі $\geq 10^5$ КУО/мл уропатогену одного виду (грамнегативних бактерій або Staphylococcus saprophyticus) у пацієнта, який проходить лікування інфекційної хвороби сечовивідних шляхів із застосуванням протимікробного лікарського засобу;

лікар встановив діагноз інфекційної хвороби сечовивідних шляхів;

лікар призначив протимікробну терапію інфекційної хвороби сечовивідних шляхів.

3. Асимптоматична бактеріурія має відповідати таким критеріям:

1) у пацієнта відсутні гарячка (температура >38°С), невідкладний позив до сечовипускання, часте сечовипускання, дизурія або болісні відчуття у надлобковій ділянці;

2) наявний один з таких критеріїв:

у пацієнта застосований постійний сечовий катетер не більше ніж за 7 діб до відбору зразка сечі на мікробіологічне дослідження та виділено культуру

інфекційного агенту, тобто $\geq 10^5$ КУО/мл сечі з не більше ніж двома видами інфекційних агентів;

у пацієнта не застосовувався постійний сечовий катетер протягом 7 діб до відбору зразка сечі на мікробіологічне дослідження та виділено культуру інфекційного агенту, тобто $\geq 10^5$ КУО/мл сечі, з повторним виділенням того ж самого інфекційного агенту при мікробіологічному дослідженні принаймні двох зразків сечі, та з не більше ніж двома видами інфекційних агентів.

4. Інфекційна хвороба сечовивідних шляхів визначається як така, що пов'язана з застосовуванням сечового катетера, якщо застосовувався постійний сечовий катетер (навіть якщо застосовували періодично) за 7 діб до початку інфекційної хвороби сечовивідних шляхів.».

5. У Заходах та Засобах щодо попередження інфікування при проведенні догляду за пацієнтами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2020 року № 1777, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 10 листопада 2020 року за № 1110/35393:

1) у розділі I:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Ці Заходи призначені для працівників закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані в установленому законодавством порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – ФОП), та установ / закладів надання соціальних послуг / соціального захисту населення (далі – ЗСЗ).»;

пункт 2 виключити.

У зв'язку з цим пункти 3–4 вважати пунктами 2–3 відповідно;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Виконання вимог цих Заходів у ЗОЗ покладається на його керівника, у структурних підрозділах ЗОЗ – на керівника відділу з інфекційного контролю, в ЗСЗ – на директора.

ФОП безпосередньо виконує вимоги цих Заходів.»;

у пункті 3:

в абзаці одинадцятому абревіатури «ЗОЗ/ЗСЗ» виключити;

абзац двадцять четвертий викласти в такій редакції:

«стандартні заходи захисту – група методів профілактики зараження інфекційними хворобами, яких мають дотримуватися ФОП, працівники ЗОЗ та ЗСЗ, незалежно від наявності / відсутності у пацієнта інфекційної патології та в будь-яких умовах проведення догляду за ними;»;

2) у розділі II:

у пункті 3 абревіатури і слова «в ЗОЗ і ЗСЗ» виключити;

друге речення пункту 17 викласти в такій редакції:

«Також в приміщеннях провадження діяльності ФОП, ЗОЗ або ЗСЗ є ризик трансмісивного передавання мікроорганізмів від комарів, мух, щурів та інших переносників, які також є резервуаром інфекції.»;

3) у розділі ІІІ:

у пункті 5 слово та абревіатури «в ЗОЗ/ЗСЗ» виключити;

у підпункті 6 пункту 6 абревіатури та слово «ЗОЗ або ЗСЗ» виключити;

4) у розділі V:

пункт 2 доповнити абзацом другим такого змісту:

«ФОП самостійно забезпечує наявність і запас ЗІЗ.»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Рукавички, які використовуються як ЗІЗ, мають відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 (далі – Технічний регламент щодо медичних виробів) та одному з наведених нижче абзаців:

ДСТУ EN 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів (EN 455-1:2000, IDT)», затвердженому наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02 грудня 2014 року № 1435, та ДСТУ EN 455-2:2015 «Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей (EN 455-2:2015, IDT)», затвердженому наказом державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 27 листопада 2015 року № 163, та ДСТУ EN 455-3:2019 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання (EN 455-3:2015, IDT)», затвердженому наказом державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 12 грудня 2019 року № 409;

ДСТУ EN 455-4:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності (EN 455-4:2009, IDT)», затвердженому наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02 грудня 2014 року № 1435.»;

пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. ХЗІА, які використовуються як ЗІЗ, мають відповідати Технічному регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 року № 771 (далі – Технічний регламент засобів індивідуального захисту), та ДСТУ EN 14126:2008 «Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних

характеристик і методи випробування (EN 14126:2003, IDT)», затвердженому наказом Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 15 серпня 2008 року № 290.»;

пункт 14 викласти в такій редакції:

«14. Маски, які використовуються як ЗІЗ, мають відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів та ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування (EN 14683:2005, IDT)», затвердженому наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 02 грудня 2014 року № 1435.»;

пункт 19 викласти в такій редакції:

«19. Захисні окуляри та щитки, які використовуються як ЗІЗ, мають відповідати Технічному регламенту засобів індивідуального захисту та ДСТУ EN 166:2017 «Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови (EN 166:2001, IDT)», затвердженому наказом державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 22 грудня 2017 року № 448.»;

пункт 23 викласти в такій редакції:

«23. Респіратори, які використовуються як ЗІЗ, мають відповідати Технічному регламенту засобів індивідуального захисту та ДСТУ EN 149:2017 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування (EN 149:2001+A1:2009, IDT)», затвердженому наказом державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 22 грудня 2017 року № 448.»;

5) у пункті 1 розділу VI слова та абревіатури «в ЗОЗ та ЗСЗ» виключити;

6) у розділі VII:

пункт 16 викласти в такій редакції:

«16. Пацієнти з інфекційними захворюваннями в гострій фазі і в інкубаційному періоді та які активно виділяють збудник – вагома частина відвідувачів ФОП, підрозділів ЗОЗ, які надають екстрену медичну допомогу (наприклад, поліклінічні кабінети та кабінети сімейних лікарів, відділення екстреної допомоги, приймальні відділення). Враховуючи особливості ФОП і таких ЗОЗ (наприклад, незначна тривалість перебування пацієнтів, велика кількість осіб, в тому числі супроводжуючих, надання допомоги різноманітним групам населення), основні заходи з ПІІК необхідно направити на профілактику повітряного та крапельного шляхів інфікування.»;

друге речення пункту 17 викласти в такій редакції:

«Для ефективного впровадження даних заходів необхідно розмістити відповідні нагадування при вході до приміщення провадження діяльності ФОП,

ЗОЗ та/або в місцях реєстрації та надавати маски і серветки, при їхній відсутності, пацієнтам і відвідувачам.»;

третє речення пункту 18 викласти в такій редакції:

«В приміщеннях провадження діяльності ФОП та амбулаторно-поліклінічних ЗОЗ, за відсутності ПІПАІ, використовується розподіл потоків пацієнтів з наступним застосуванням заходів з деконтамінації повітря (наприклад, провітрювання, використання ультрафіолетового опромінення чи механічної вентиляції).»;

5) у розділі XI:

у пункті 1 слова «, що мають бути впроваджені в ЗОЗ або ЗСЗ» виключити;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Впровадження стандартних заходів захисту – складова частина ПІК, що дозволяє попередити передавання та зараження інфекційними агентами, в тому числі збудниками ІПНМД.»;

перше речення пункту 7 після слова «Використання» доповнити словами «ФОП та»;

пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Респіраторна гігієна та етикет кашлю застосовуються ФОП, працівниками ЗОЗ/ЗСЗ, пацієнтами та особами, які їх супроводжують, при наявності у них будь-яких симптомів респіраторного захворювання (кашель, закладеність або виділення з носа, чхання). Дотримання заходів з респіраторної гігієни та етикету кашлю розпочинаються на вході до приміщень провадження діяльності ФОП, ЗОЗ або ЗСЗ.»;

пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. Для безпечного проведення ін’єкцій необхідно дотримуватися таких правил:

1) ФОП та медичні працівники ЗОЗ/ЗСЗ зобов’язані здійснювати такі заходи:

проводити гігієнічну обробку рук перед доторкуванням до обладнання і витратних матеріалів призначених для проведення ін’єкцій, роботою з флаконами та розчинами для ін’єкційного введення, підготовкою або введенням лікарських засобів та проведенням досліджень з використанням гострих предметів за місцем догляду;

дотримувати вимог асептики під час роботи з флаконами та розчинами для ін’єкційного введення, введення лікарських засобів та проведення досліджень з використанням гострих предметів за місцем догляду;

бути одягненими у маску під час приготування та введення лікарського засобу у внутрішньокапсулярний простір, хребет та під час поперекової (люмбальної) пункції;

готувати ін'єкційні лікарські засоби безпосередньо перед введенням;

використовувати безголкові системи для всіх етапів введення ін’єкційних лікарських засобів та перенесення розчинів між ємностями;

2) вимоги до підготовки та зберігання лікарських засобів:

ін’єкційні розчини зберігаються відповідно до Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у закладах охорони здоров’я, затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 16 грудня 2003 року № 584, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 27 квітня 2018 року за № 522/31974 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 03 квітня 2018 року № 610);

забороняється зберігати відкриті голки та шприци, об’єднувати ін’єкційні лікарські засоби, що залишилися, для введення;

забороняється використовувати попередньо заповнені шприци для подальшого розведення препарату для введення;

3) вимоги до використання флаконів та ампул:

ФОП та медичні працівники ЗОЗ дезінфікують гумову пробку флакону з лікарським засобом та горловину скляних ампул 70% спиртом етиловим перед введенням голки або відкриттям ампули;

ФОП та медичні працівники ЗОЗ використовують одноразові або однодозові флакони/ампули, коли це можливо, та поміщати їх у ємність для відповідної категорії медичних відходів після використання для одного пацієнта;

заборонено залишати голку в мембрані флакона з лікарським засобом для декількох заборів лікарського засобу та об’єднувати або комбінувати залишки вмісту флаконів для подальшого використання;

4) вимоги до проведення досліджень з використанням гострих предметів за місцем догляду:

ФОП та медичні працівники ЗОЗ використовують одноразові ланцети з автоматичним відтягуванням (ретракцією) для кожного пацієнта, а також поміщають всі капілярні трубки та використані одноразові гострі предмети в контейнер безпечного зберігання для небезпечно гострих медичних відходів одразу після використання та за місцем догляду;

заборонено використовувати обладнання багаторазового використання для проколу пальців для більш ніж одного пацієнта.»;

пункт 18 після слів «об’єктами внутрішнього середовища» доповнити словами «приміщення провадження діяльності ФОП,»;

друге речення пункту 23 викласти в такій редакції:

«З метою ефективного захисту працівники ЗОЗ/ЗСЗ та ФОП надягають маску і захисні окуляри/щиток при вході в приміщення провадження діяльності ФОП/кімнату/палату.»;

у пункті 24 слово та абревіатури «в ЗОЗ та ЗСЗ,» виключити;

у підпункті 2 пункту 25 абревіатуру «ЗОЗ» виключити;

9) додаток 7 до цих Заходів викласти в такій редакції:

«Додаток 7
до Заходів та Засобів щодо попередження
інфікування при проведенні догляду
за пацієнтами
(пункт 3 розділу VI)

**Організація
профілактики травматичного пошкодження голками в ЗОЗ та ЗСЗ**

1. Адміністративні заходи:

1) керівництво ЗОЗ або ЗСЗ впроваджує систему контролю за належним використанням голок;

2) виключити використання голок, якщо є більш безпечні альтернативи, у випадку їхньої доступності та технічної доцільності;

3) рекомендовано використання голок із вбудованими системами безпеки відповідно до ДСТУ EN ISO 23908:2022 (EN ISO 23908:2013, IDT; ISO 23908:2011, IDT) «Захист від травм гострими предметами. Вимоги та методи випробувань. Захист від гострих предметів для одноразових підшкірних голок, інтродьюсерів для катетерів і голок для забору крові»;

4) включити в програму навчання і підготовки медичних працівників безпечне користування голками та іншими колючо-ріжучими інструментами із акцентом на практичні симуляційні тренінги;

5) впровадити регулярний моніторинг за факторами ризику травм від голок та оцінку ефективності впроваджуваних заходів;

6) переглядати стандартні операційні процедури мінімум один раз на рік з метою їхнього удосконалення;

7) забезпечити облік випадків травмування гострими предметами та зворотній зв’язок із медичними працівниками щодо ефективності заходів з попередження травм голками при наданні медичної допомоги;

8) ємності для медичних відходів мають відповідати вимогам, наведеним в Державних санітарних нормах та правилах «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров’я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів», затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України від 31 жовтня 2024 року № 1827, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 18 грудня 2024 року за № 1938/43283;

9) керівництво закладу зобов’язане забезпечити вакцинацію від вірусного гепатиту В усіх працівників та не допускати до виконання посадових обов’язків тих, що не отримали щеплення від гепатиту В.

2. Медичні працівники з метою захисту себе і своїх колег від уколів голкою:

1) мають уникати використання голок за наявності безпечних і ефективних альтернатив у випадку їхньої доступності та технічної доцільності;

2) перед початком будь-якої процедури, медичні працівники повинні переконатися, що всі необхідні засоби індивідуального захисту, ємності для гострих медичних відходів, а також справні системи безпеки на медичних інструментах наявні та готові до використання;

3) використані голки мають негайно після використання поміщатися в контейнери безпечного зберігання небезпечно гострих інфекційних медичних відходів без попередніх маніпуляцій, таких як обрізання або згинання;

4) контейнери безпечного зберігання небезпечно гострих інфекційних медичних відходів мають регулярно перевірятися щодо наповненості і своєчасно замінюватися;

5) мають сповіщати відповідальну особу про укол голкою або іншим гострим предметом;

6) мають дотримуватися затвердженої керівником ЗОЗ/ЗСЗ стандартної операційної процедури щодо дій у разі уколу голкою;

7) мають повідомляти ВІК або керівництво ЗОЗ/ЗСЗ щодо ризиків уколу голкою чи іншими гострими предметами, які виявлені під час виконання посадових обов'язків;

8) мають вакцинуватися від вірусного гепатиту В;

9) мають брати участь у навчанні і підготовці щодо правильного поводження з голками та іншими гострими предметами, включаючи регулярні симуляційні тренінги.

_____ ».

6. У Санітарно-протиепідемічних правилах і нормах використання ультрафіолетового бактерицидного випромінювання для знезараження повітря та дезінфекції поверхонь в приміщеннях закладів охорони здоров'я та установ/закладів надання соціальних послуг/соціального захисту населення, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2021 року № 882, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 липня 2021 року за № 978/36600:

1) у підпункті 1 пункту 11 слова «приміщення бактеріологічної лабораторії - під час проведення робіт із біологічними зразками» виключити;

2) у пункті 13 слово «загальнообмінною» замінити словом «механічною»;

3) пункт 19 після слів та цифр «перевищувати 0,4 мкВт/см^2» доповнити словами, цифрами та розділовими знаками «(0,2 мкВт/см^2, за умови цілодобового перебування працівників/пацієнтів)»;

4) в абзаці другому пункту 22 слова «При наявності УФ радіометру» виключити.

7. Додаток 4 Порядку впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1320/36942, викласти в такій редакції:

«Додаток 4
до Порядку впровадження
профілактики інфекцій та

інфекційного контролю в
закладах охорони здоров’я, які
надають медичну допомогу в
стаціонарних умовах
(пункт 5 розділу ІІІ)

Протокол системної самооцінки ПІІК в ЗОЗ

І. Вступна частина

1. Системна самооцінка ПІІК в ЗОЗ проводиться відповідно до цього Протоколу з метою оцінки поточної ситуації впровадження в ЗОЗ основних компонентів ПІІК в контексті мультимодальної стратегії (далі – ММС) та є діагностичним інструментом для визначення сильних та слабких сторін по кожному основному компоненту ПІІК.

2. Цей Протокол включає:

1) опитувальник щодо реалізації основних компонентів ПІІК та ММС відповідно до розділів «План дій/заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю», «СОП з профілактики інфекцій та інфекційного контролю», «Навчання і підготовка з профілактики інфекцій та інфекційного контролю», «Епіднагляд за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги», «Моніторинг, оцінка та зворотній зв'язок», «Режим роботи, штатний розпис та навантаження на ліжко», «Приміщення, матеріали та обладнання», «Мультимодальна стратегія впровадження ПІІК», «Компонент інфекційного контролю за туберкульозом (лише для закладів, що надають стаціонарну допомогу хворим на туберкульоз)»;

2) таблицю результатів оцінки;

3) таблицю інтерпретації результатів оцінки – визначення рівня ПІІК у ЗОЗ;

4) рекомендації щодо підготовки звіту.

3. Оцінка здійснюється по кожному з питань у відповідному розділі та у підсумку по кожному з розділів по кількості балів, зазначених у колонці «Оцінка (балів)». Загальна сума балів по всіх розділах порівнюється із значеннями загальної суми балів для визначення рівня ПІІК. Визначений рівень ПІІК використовується для проведення відповідних заходів з ПІІК.

II. Опитувальник щодо реалізації основних компонентів ПІІК та ММС

№ з/п	Питання	Відповідь	Оцінка (балів)
1	**2**	**3**	**4**
План дій/заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю			
1	Чи має ЗОЗ затверджений план дій/заходи з ПІІК?	Ні	0
		Так, фінансування із загального фонду видатків	5
		Так, з окремо виділеним бюджетом	10
2	Чи підтримуються заходи з ПІІК ВІК?	Ні	0
		ВІК відсутній або є лише один фахівець	5
		Так	10
3	Чи входить до складу ВІК хоча б один фахівець з інфекційного контролю (далі – ІК) з повною зайнятістю або лікар/медсестра, які виконують функції ІК на повну ставку?	Ні	0
		Ні, наявний фахівець з ІК на неповну ставку	2,5
		Так, з розрахунку один фахівець на > 250 ліжок	5
		Так, з розрахунку один фахівець на <= 250 ліжок	10
4	Чи мають працівники ВІК/фахівець з ІК спеціально відведений час для заходів з ПІІК?	Ні	0
		Так	10
5	Чи входять до ВІК лікарі та сестри медичні?	Ні	0
		Так	10
6	Чи наявна міждисциплінарна робоча група з ПІІК в закладі, яка співпрацює та підтримує ВІК?	Ні	0
		Так	10
7	Чи входить до міждисциплінарної робочої групи з ПІІК керівництво закладу?	Ні	0
		Так	5

1	2	3	4
8	Чи входять до міждисциплінарної робочої групи з ПІІК керівники структурних підрозділів та старші сестри медичні?	Ні	0
		Так	2,5
9	Чи входять до міждисциплінарної робочої групи з ПІІК інженери з охорони праці, фахівці задіяні у безпеці та біобезпеці закладу, фахівці з оцінки якості надання медичних послуг тощо?	Ні	0
		Так	2,5
10	Чи наявні чітко визначені заходи з ПІІК та індикатори їхнього виконання?	Ні	0
		Так, визначені тільки заходи	2,5
		Так, визначені заходи та індикатори їх виконання	10
11	Чи демонструє керівництво ЗОЗ підтримку заходів з ПІІК шляхом виділення коштів?	Ні	0
		Так	5
12	Чи демонструє керівництво ЗОЗ підтримку заходів з ПІІК (наприклад, на оперативних нарадах, круглих столах, нарадах по захворюваності та смертності)?	Ні	0
		Так	5
13	Чи має ЗОЗ мікробіологічну (бактеріологічну) лабораторію, яка надає щоденну підтримку ВІК?	Ні	0
		Так, але результати надаються із затримкою/недостатньої якості	5
		Так, результати надаються вчасно/якісні	10
Сума балів оцінки по розділу «План дій/заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю»			
СОП з профілактики інфекцій та інфекційного контролю			

1	2	3	4
1	Чи має ЗОЗ фахівців (з ПІІК) з достатнім рівнем знань для створення/ адаптації СОП?	Ні	0
		Так	7,5
2	Чи є у закладі СОП щодо:		
Стандартних заходів захисту, окрім гігієни рук		Ні	0
		Так	10
Гігієни рук		Ні	0
		Так	2,5
Заходів захисту, що направлені на унеможливлення передавання інфекцій/засновані на шляхах інфікування		Ні	0
		Так	2,5
Заходів щодо виявлення та боротьби зі спалахами інфекційних хвороб		Ні	0
		Так	2,5
Профілактики інфекцій області хірургічного втручання		Ні	0
		Так	2,5
Профілактики катетер-асоційованих інфекцій кровотоку		Ні	0
		Так	2,5
Профілактики нозокоміальних пневмоній, в тому числі вентилятор-асоційованих		Ні	0
		Так	2,5
Профілактики катетер-асоційованих інфекцій сечовивідних шляхів		Ні	0
		Так	2,5
Профілактики передавання мікроорганізмів із множинною резистентністю до антимікробних препаратів		Ні	0
		Так	2,5
Очищення, дезінфекції та стерилізації (репроцесингу) медичного інструментарію/ обладнання		Ні	0
		Так	2,5
Раціонального використання антимікробних препаратів		Ні	0
		Так	2,5

1	2	3	4
3	Чи узгоджуються СОП у вашому закладі з національними керівництвами?	Ні	0
		Так	10
4	Чи відповідають СОП потребам вашого закладу та наявним ресурсам?	Ні	0
		Так	10
5	Чи залучені медичні працівники, які безпосередньо надають допомогу хворим, до розробки та впровадження СОП?	Ні	0
		Так	10
6	Чи залучені зацікавлені сторони (завідувачі відділень, старші сестри медичні, керівництво тощо, окрім фахівців ВІК) до розробки та адаптації СОП?	Ні	0
		Так	7,5
7	Чи проводяться навчання і підготовка стосовно впровадження нових СОП у закладі?	Ні	0
		Так	10
8	Чи проводиться регулярний моніторинг впровадження СОП з ПІІК?	Ні	0
		Так	10
Сума балів оцінки по розділу «СОП з профілактики інфекцій та інфекційного контролю»			
Навчання і підготовка з профілактики інфекцій та інфекційного контролю			
1	Чи наявні працівники з належним рівнем знань в ПІІК для проведення заходів з навчання і підготовки?	Ні	0
		Так	10
2	Чи наявні співробітники (не працівники ВІК), які мають належний рівень	Ні	0
		Так	10

1	2	3	4
	знань для проведення заходів з навчання і підготовки?		
3	Як часто медичні працівники проходять навчання і підготовку з питань ПІК?	Ніколи або зрідка	0
		Тільки для нових медичних працівників під час прийому на роботу або випробувального терміну	5
		Для нових медичних працівників та мінімум щорічно для усіх медичних працівників (навчання і підготовка не обов'язкові)	10
		Для нових медичних працівників та мінімум щорічно для усіх працівників (навчання і підготовка обов'язкові)	15
4	Як часто молодші медичні працівники/ помічники сестер медичних та інший допоміжний персонал проходить навчання і підготовку з питань ПІК?	Ніколи або зрідка	0
		Тільки для нових співробітників	5
		Для нових працівників та мінімум щорічно для усіх працівників (навчання і підготовка не обов'язкові)	10
		Для нових працівників та мінімум щорічно для усіх працівників (навчання і підготовка обов'язкові)	15
5	Чи проходять загальні навчальні сесії з ПІК для керівництва ЗОЗ?	Ні	0
		Так	5
6	У якій формі проходять навчання і підготовка для працівників?	Навчання і підготовка відсутні	0
		Використовується тільки довідникова інформація, усні настанови, електронні ресурси	5
		Запроваджені інтерактивні/симуляційні тренінги, навчання біля ліжка хворого	10
7	Чи наявна періодична оцінка ефективності навчання і підготовки (наприклад, дотримання правил і практик з гігієни рук)?	Ні	0
		Так, але нерегулярно	5
		Так, регулярно (мінімум щорічно)	10

1	2	3	4
8	Чи інтегровані навчання і підготовка з ПІІК у навчання за іншими напрямами (наприклад, проведення догляду за пацієнтами, надання медичної допомоги відповідно до патології)?	Ні	0
		Так, деякі напрями навчання	5
		Так, усі напрями навчання	10
9	Чи існують спеціальні навчання і підготовка з ПІІК для пацієнтів та їхніх родин?	Ні	0
		Так	5
10	Чи проходить постійне навчання працівників ВІК (шляхом відвідування конференцій, курсів, семінарів тощо)?	Ні	0
		Так	10
Сума балів оцінки по розділу «Навчання і підготовка з профілактики інфекцій та інфекційного контролю»			
Епіднагляд за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги			
1	Чи впроваджено епіднагляд за ІПНМД у закладі?	Ні	0
		Так	5
2	Чи наявні працівники, які здійснюють епіднагляд у закладі?	Ні	0
		Так	5
3	Чи працівники відповідальні за епіднагляд проходили відповідне навчання з епідеміології та ПІІК?	Ні	0
		Так	5
4	Чи має заклад електронні технології для епіднагляду (наприклад, електронне ведення медичної документації)?	Ні	0
		Так	5

1	2	3	4
5	Чи проводиться пріоритетизація важливості епіднагляду за ІПНМД (враховуючи захворюваність та смертність у закладі)?	Ні	0
		Так	5
6	Епіднагляд встановлено за:		
Інфекціями області хірургічного втручання		Ні	0
		Так	2,5
Девайс-асоційованими ІПНМД (катетер-асоційовані інфекції сечових шляхів, катетер-асоційовані інфекції кровотоку, вентилятор-асоційовані пневмонії)		Ні	0
		Так	2,5
Інфекційними хворобами, для встановлення яких не обов'язкове використання бактеріологічних методів обстеження (наприклад, пролежні)		Ні	0
		Так	2,5
Інфекційними хворобами (в тому числі колонізацією), що викликані мікроорганізмами із стійкістю до антимікробних препаратів (АМР і МАМР)		Ні	0
		Так	2,5
Пріоритетними місцевими інфекційними хворобами, що здатні спричинити спалах (захворюваннями викликаними норо- або ротавірусами, вірусами грипу, туберкульозом, тяжким гострим респіраторним синдромом тощо)		Ні	0
		Так	2,5
Інфекційними хворобами серед сприятливих груп населення		Ні	0
		Так	2,5

1	2	3	4
(новонародженими, пацієнтами відділень інтенсивної терапії, пацієнтами з опіками, ВІЛ-інфікованими тощо)			
Інфекційними хворобами, що пов’язані із професійною медичною діяльністю (гепатити В і С, ВІЛ, туберкульоз, грип, кір, кашлюк тощо)		Ні	0
		Так	2,5
7	Чи пріоритетизація інфекційних хвороб, за якими встановлюється епідеміологічний нагляд, проводиться регулярно (мінімум один раз на рік)?	Ні	0
		Так	5
8	Чи використовуються відповідні показники/ індикатори для епідеміологічного нагляду (чисельник і знаменник відповідають національним визначенням)?	Ні	0
		Так	5
9	Чи використовуються стандартизовані методи збору даних для епідеміологічного нагляду?	Ні	0
		Так	5
10	Чи наявний механізм перевірки якості отриманих даних (оцінка форм звітності, перегляд результатів мікробіологічної (бактеріологічної)	Ні	0
		Так	5

1	2	3	4
	лабораторії, підрахунок знаменника тощо)?		
11	Чи обладнання мікробіологічної (бактеріологічної) лабораторії достатнє для забезпечення епідеміологічного нагляду?	Ні	0
		Так, можливе розрізнення на Грам+/- бактерії, ідентифікація неможлива	2,5
		Так, своєчасна ідентифікація мікроорганізмів	5
		Так, своєчасна ідентифікація мікроорганізмів та визначення чутливості до антимікробних препаратів за методологією EUCAST	10
12	Чи використовуються дані епідеміологічного нагляду для покращення ПІІК у клінічних структурних підрозділах?	Ні	0
		Так	5
13	Чи регулярно аналізується локальна антимікробна резистентність мікроорганізмів до антимікробних препаратів у закладі (мінімум щорічно)?	Ні	0
		Так	5
14	Чи має ВІК регулярний зворотній зв'язок щодо показників епіднагляду (мінімум щорічно) з:		
Медичними працівниками, які безпосередньо надають медичну допомогу		Ні	0
		Так	2,5
Завідувачами клінічних структурних підрозділів		Ні	0
		Так	2,5
Міждисциплінарною робочою групою з ПІІК		Ні	0
		Так	2,5
Керівництвом ЗОЗ		Ні	0
		Так	2,5
15	Яким чином реалізується зворотній зв'язок?	Зворотній зв'язок відсутній	0
		Наявний в письмовій і усній формі	2,5

1	2	3	4
		Наявний в письмовій формі та у вигляді презентацій	7,5
Сума балів оцінки по розділу «Епіднагляд за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги»			
Моніторинг, оцінка та зворотній зв'язок			
1	Чи наявні у вашому закладі працівники, які відповідають за моніторинг та оцінку заходів з ПІІК і мають відповідну підготовку?	Ні	0
		Так	10
2	Чи існує план моніторингу з визначеними цілями та заходами, включно із визначеними інструментами для систематичного збору даних?	Ні	0
		Так	7,5
3	Які процеси чи індикатори ви оцінюєте у ЗОЗ?	Жодного	0
		Дотримання працівниками правил і практик гігієни рук	5
		Постановка та догляд за внутрішньосудинними катетерами	5
		Догляд за хірургічною раною	5
		Заходи запобігання розповсюдженню мікроорганізмів з множинною резистентністю до антимікробних препаратів	5
		Прибирання палат	5
		Очищення, дезінфекція та стерилізація (репроцесинг) медичного інструментарію /обладнання	5
		Споживання спиртовмісних антисептиків для рук та рідкого мила	5
		Споживання та використання антимікробних препаратів	5
		Управління відходами	5

1	2	3	4
		Усі вище наведені	45
4	Як часто використовується протокол системної самооцінки гігієни рук в ЗОЗ/ЗСЗ?	Періодично, але нерегулярно	2,5
		Мінімум щороку	5
5	Чи здійснюється зворотній зв'язок щодо діяльності ВІК?	Ні	0
		Так, для працівників ВІК	2,5
		Так, завідувачам клінічних структурних підрозділів	2,5
		Так, всім медичним працівникам, які безпосередньо надають медичну допомогу	2,5
		Так, міждисциплінарній робочій групі з ПІІК та фахівцям з оцінки якості надання медичних послуг	2,5
		Так, керівництву ЗОЗ	2,5
		Так, усім наведеним вище	12,5
6	Чи звітування про результати моніторингу проводяться регулярно (мінімум щорічно)?	Ні	0
		Так	10
7	Чи здійснюється моніторинг і зворотній зв'язок щодо індикаторів з ПІІК в умовах корпоративної культури, де не шукають винних, а збирають дані з метою формування культури безпеки?	Ні	0
		Так	5
8	Чи оцінюєте ви показники культури безпеки у вашому закладі?	Ні	0
		Так	5
Сума балів оцінки по розділу «Моніторинг, оцінка та зворотній зв'язок»			
Режим роботи, штатний розпис та навантаження на ліжко			
1	Чи проводиться оцінка забезпеченості	Ні	0

1	2	3	4
	медичними працівниками відповідно до кількості пацієнтів із використанням національних або міжнародних стандартів/ інструментів?	Так	5
2	Чи підтримується у закладі встановлене (національними або міжнародними стандартами/ інструментами) співвідношення між кількістю медичних працівників та кількістю пацієнтів?	Ні	0
		Так, у менше ніж 50% відділень	5
		Так, у більше ніж 50% відділень	10
		Так, для усіх відділень	15
3	Чи існує система реагування на результати оцінки кадрових потреб, в разі якщо укомплектованість визнається занадто низькою?	Ні	0
		Так	10
4	Чи відповідає устрій палат у закладі національним стандартам щодо кількості ліжок?	Ні	0
		Так, у деяких відділеннях	5
		Так, у всіх відділеннях	15
5	Чи відповідає зайнятість ліжок у закладі положенню «одне ліжко – один пацієнт»?	Ні	0
		Так, у деяких відділеннях	5
		Так, у всіх відділеннях	15
6	Чи розміщуються пацієнти на ліжках, що знаходяться у коридорах клінічних структурних підрозділів?	Так, частіше ніж двічі на тиждень	0
		Так, рідше ніж двічі на тиждень	5
		Ні	15
7	Чи наявний простір між ліжками пацієнтів, який складає мінімум 1 метр?	Ні	0
		Так, у деяких відділеннях	5
		Так, у всіх відділеннях	15

1	2	3	4
8	Чи існує у закладі система оцінки і реагування на випадки коли кількість пацієнтів перевищує кількість ліжко-місць?	Ні	0
		Так, це входить в обов'язки завідувача відділенням	5
		Так, це входить в обов'язки керівництва закладу	15
Сума балів оцінки по розділу «Режим роботи, штатний розпис та навантаження на ліжко»			
Приміщення, матеріали і обладнання			
1	Чи приєднано заклад до централізованих мереж водопостачання?	Ні	0
		Так, але не всі структурні підрозділи приєднано	1
		Так	2
2	Чи змішувачі під'єднані до централізованого водопостачання?	Ні або вода доступна менше ніж 4 доби на тиждень або вода недоступна більше ніж 12 годин на добу	0
		Так, вода доступна більше ніж 4 доби на тиждень, але менше 7 діб, або вода доступна більше ніж 12 годин на добу, але менше 24 годин	1
		Так, вода доступна цілодобово	2
3	Чи доступно централізоване водопостачання протягом всього року?	Ні або централізоване водопостачання відсутнє понад два місяці протягом року	0
		Так, але централізоване водопостачання відсутнє до двох місяців протягом року	1
		Так	2
4	Чи визначені та доступні додаткові джерела водопостачання?	Ні	0
		Так, додаткові джерела водопостачання наявні, але відсутній механізм переходу на них в разі поломки основного джерела	1
		Так	2
5	Чи достатньо води для усіх потреб закладу?	Ні або води вистачає на покриття не більше 75% потреб закладу	0
		Так, але води вистачає на покриття 76-99% потреб закладу	1
		Так	2

1	2	3	4
6	Чи наявні в закладі ємності для зберігання води на випадок відсутності централізованого водопостачання?	Ні або ємності не обслуговуються (в тому числі не очищуються і не дезінфікуються) або води в ємностях достатньо лише на покриття одноденної потреби закладу	0
		Так, ємності обслуговуються (в тому числі очищуються і дезінфікуються), але води в ємностях достатньо лише на покриття одноденної потреби закладу	1
		Так, ємності обслуговуються (в тому числі очищуються і дезінфікуються), а води в ємностях достатньо на покриття дводенної потреби закладу	2
7	Чи використовуються у закладі підходи до абревіатуру споживання води?	Ні або підходи не визначені наказом керівника закладу	0
		Так, підходи визначені наказом керівника закладу, але надмірне споживання води зберігається	1
		Так, надмірне споживання води відсутнє	2
8	Чи відповідає вода з ємностей для зберігання води національним стандартам до питної води?	Ні або вода з ємностей для зберігання не перевіряється	0
		Так, вода з ємностей для зберігання відповідає національним стандартам до питної води, але оцінка проводиться нерегулярно	1
		Так	2
9	Чи наявна можливість у пацієнтів приймати душ у закладі?	Ні або у закладі наявне одне санітарно-гігієнічне приміщення із можливістю прийняти душ на понад 20 ліжок	0
		Так, але у закладі наявне одне санітарно-гігієнічне приміщення із можливістю прийняти душ на 3-19 ліжок	1
		Так, у закладі наявне одне санітарно-гігієнічне приміщення із можливістю прийняти душ на максимум два ліжка	2

1	2	3	4
10	Чи наявна достатня кількість санітарно-гігієнічних приміщень?	Ні або у закладі наявний один унітаз на понад 10 ліжок	0
		Так, але у закладі наявний один унітаз на 3-9 ліжок	1
		Так, у закладі наявний один унітаз на максимум два ліжка	2
11	Чи усі унітази для пацієнтів справні?	Ні або понад 25% унітазів не працюють	0
		Так, але працюють 76-99% унітазів	1
		Так	2
12	Чи наявні в усіх санітарно-гігієнічних приміщеннях (біля унітазів) рукомийники?	Ні або рукомийники наявні в суміжних до санітарно-гігієнічних приміщеннях або рукомийники наявні в 75% санітарно-гігієнічних приміщень і менше	0
		Так, але рукомийники наявні в 76-99% санітарно-гігієнічних приміщень	1
		Так	2
13	Чи наявні туалети для працівників?	Ні або наявні менше одного на поверх	0
		Так, але наявні лише один на поверх	1
		Так, в кожному структурному підрозділі наявний мінімум один туалет для працівників	2
14	Чи відповідають санітарно-гігієнічні приміщення закладу національним стандартам?	Ні або відповідають 75% і менше	0
		Так, але відповідають 76-99%	1
		Так	2
15	Чи усі санітарно-гігієнічні приміщення (унітази, зона душу, рукомийники) приєднані до централізованої системи водовідведення?	Ні або 75% і менше	0
		Так, але 76-99%	1
		Так	2
16	Чи має заклад достатню кількість палат ізоляції пацієнтів відповідно до національних стандартів?	Ні	0
		Наявні лише палати ізоляції пацієнтів з нейтральним тиском	1
		Так	2

1	2	3	4
17	Чи засоби індивідуального захисту доступні для усіх працівників постійно (проведені розрахунки необхідної кількості для кожного з підрозділів та забезпечено фактичну наявність з урахуванням можливої необхідності надання допомоги при надзвичайних ситуаціях)?	Ні або відсутні розрахунки необхідної кількості	0
		Так, але не завжди наявні в достатній кількості або не забезпечено запасу	1
		Так, завжди наявні в достатній кількості та забезпечено запас	2
18	Чи наявні ємності для медичних відходів (побутових і небезпечних) відповідно до національних стандартів?	Ні або наявні в кількості 75% і менше від необхідних	0
		Так, але наявні в кількості 76-99% від необхідних	1
		Так	2
19	Чи проводиться сортування медичних відходів (побутових і небезпечних) відповідно до національних стандартів?	Ні	0
		Так, але лише небезпечних	1
		Так	2
20	Чи наявні нагадування щодо правил сортування медичних відходів (побутових і небезпечних) поруч з ємностями для відходів?	Ні або наявні біля 75% і менше ємностей	0
		Так, але наявні біля 76-99% ємностей	1
		Так	2
21	Чи наявна достатня кількість засобів індивідуального захисту (в тому числі розрахунки потреби) для працівників, що проводять транспортування	Ні	0
		Так, але відсутні розрахунки потреби	1
		Так	2

1	2	3	4
	відходів (медичних і побутових)?		
22	Чи впроваджуються у закладі підходи до абревіатуру генерації медичних відходів?	Ні або підходи не затверджені керівником закладу	0
		Так, але лише щодо побутових відходів	1
		Так	2
23	Чи наявне облаштоване відповідно до національних стандартів місце зберігання побутових відходів?	Ні	0
		Так	2
24	Чи наявне облаштоване відповідно до національних стандартів місце зберігання небезпечних медичних відходів?	Ні	0
		Так	2
25	Чи дотримуються терміни зберігання небезпечних медичних відходів відповідно до національних стандартів?	Ні	0
		Так, але лише для побутових відходів	1
		Так	2
26	Чи наявний договір із суб’єктом господарювання на вивезення побутових відходів?	Ні	0
		Так, але побутові відходи вивозяться недостатньо часто (майданчик для побутових відходів зазвичай переповнений)	1
		Так	2
27	Чи наявний договір із суб’єктом господарювання на вивезення небезпечних медичних відходів?	Ні	0
		Так, але небезпечні медичні відходи вивозяться недостатньо часто (приміщення зберігання небезпечних медичних відходів зазвичай переповнене)	1
		Так	2
28	Чи відповідальний працівник за управління медичними відходами має відповідні навчання і	Ні	0
		Так	2

1	2	3	4
	підготовку, а також мінімум один раз на рік підвищує свій рівень знань (наприклад, тренінги, курси тематичного удосконалення, семінари)?		
29	Чи працівники, які здійснюють управління медичними відходами щеплені від гепатиту В?	Ні	0
		Так, але не усі працівники	1
		Так, усі працівники	2
30	Чи наявний у закладі план реагування на випадок критичного збільшення кількості медичних відходів (наприклад, внаслідок надзвичайної ситуації)?	Ні	0
		Так, але план реагування не затверджено керівником закладу	1
		Так, план реагування затверджено керівником закладу	2
31	Чи усі точки догляду оснащені справними (працюючими) диспенсерами з антисептиком для обробки рук?	Ні або оснащені 75% і менше точок догляду	0
		Так, але оснащені 76-99% точок догляду	1
		Так, усі точки догляду оснащені	2
32	Чи усі зони очікування відвідувачів і пацієнтів оснащені справними (працюючими) диспенсерами з антисептиком для обробки рук?	Ні або оснащені 75% і менше зон очікування	0
		Так, але оснащені 76-99% зон очікування	1
		Так, усі зони очікування оснащені	2
33	Чи наявні біля точок догляду та в зонах очікування відвідувачів і пацієнтів пам’ятки та/або нагадування щодо заохочення до гігієни рук?	Ні або наявні в 75% і менше точках догляду та зонах очікування	0
		Так, але наявні в 76-99% точок догляду та зон очікування	1
		Так, наявні в усіх точках догляду і зонах очікування	2

1	2	3	4
34	Чи наявна в закладі чітко визначена методологія проведення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу), що відповідає національним стандартам?	Ні або методологія не затверджена керівником закладу та/або не виконується та/або її дотримання не підлягає моніторингу і оцінці	0
		Так, методологія затверджена керівником закладу, виконується, а її дотримання підлягає моніторингу і оцінці	2
35	Чи проводиться фіксація проведених очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу)?	Ні або фіксація ведеться в 75% і менше структурних підрозділів	0
		Так, але фіксація ведеться в 76-99% структурних підрозділів	1
		Так, фіксація ведеться в усіх структурних підрозділах	2
36	Чи наявна достатня кількість працівників, що проводять очищення і дезінфекцію поверхонь (клінінг)?	Ні або працівники, що проводять очищення і дезінфекцію поверхонь (клінінг) залучені до проведення догляду за пацієнтами	0
		Так, працівники, що проводять очищення і дезінфекцію поверхонь (клінінг) не залучені до проведення догляду за пацієнтами, але їхня кількість недостатня	1
		Так, працівники, що проводять очищення і дезінфекцію поверхонь (клінінг) не залучені до проведення догляду за пацієнтами і їхня кількість достатня	2
37	Чи пройшли працівники, що проводять очищення і дезінфекцію поверхонь (клінінг), відповідні навчання та підготовку, про що наявне документальне підтвердження (наприклад, сертифікат)?	Ні	0
		Так	2
38	Чи наявні у достатній кількості витратні	Ні або достатні для 75% і менше структурних підрозділів	0

1	2	3	4
	матеріали і обладнання для проведення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу)?	Так, але достатні для 75-99% структурних підрозділів	1
		Так, достатні для усіх структурних підрозділів	2
39	Чи затверджений окремо виділений річний бюджет для забезпечення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу)?	Ні або бюджет для забезпечення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу) включено до загального бюджету закладу	0
		Так, бюджет для забезпечення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу) затверджено окремо від загального бюджету закладу, але його не вистачає для покриття усіх потреб	1
		Так, бюджет для забезпечення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу) затверджено окремо від загального бюджету закладу і його вистачає для покриття усіх потреб	2
40	Чи наявна окремо виділена зона/приміщення для зберігання витратних матеріалів і обладнання для проведення очищення і дезінфекції поверхонь (клінінгу), в тому числі приготування мийних і дезінфекційних робочих розчинів?	Ні або зона/приміщення не утримується в належному стані та/або зона/приміщення не відповідає національним стандартам	0
		Так, зона/приміщення відповідає національним стандартам, але утримується в неналежному стані	1
		Так, зона/приміщення відповідає національним стандартам і утримується в неналежному стані	2
41	Чи доступні в достатній кількості засоби індивідуального захисту для працівників, що проводять очищення і дезінфекцію поверхонь (клінінг)?	Ні	0
		Так, але відсутні розрахунки потреби	1
		Так	2
42	Чи усі матраци на ліжках пацієнтів поміщені у водонепроникні чохли?	Ні або усі чохли пошкоджені	0
		Так, але одиничні чохли мають пошкодження	1

1	2	3	4
		Так, усі матраци поміщені у непошкоджені чохли	2
43	Чи приміщення для прання білизни і пральне технологічне устаткування відповідають національним стандартам?	Ні або пральня не працює	0
		Так, але пральне технологічне устаткування не може задовільнити потреби закладу та/або приміщення пральні потребують ремонту	1
		Так або заклад має договір на прання білизни із суб'єктом господарювання, який задовольняє усі потреби закладу	2
44	Чи наявні окремі пральні і сушильні машини для прання і сушіння ганчірок для очищення і дезінфекції поверхонь?	Ні або пральні і сушильні машини використовуються для прання білизни чи інших речей	0
		Так, але наявні лише пральні машини, які використовуються виключно для ганчірок	1
		Так, наявні пральні і сушильні машини, які використовуються виключно для ганчірок	2
45	Чи забезпечено заклад електроенергією (централізовано або за рахунок локальної генерації)?	Ні або електроенергія постійно доступна 22 години і менше протягом доби	0
		Так, але електроенергія доступна 23 години на добу	1
		Так, електроенергія доступна цілодобово	2
46	Чи забезпечено заклад гарячою водою (централізовано або за рахунок локального нагріву)?	Ні або гаряча вода доступна 22 години і менше протягом доби	0
		Так, але гаряча вода доступна 23 години на добу	1
		Так, гаряча вода доступна цілодобово	2
47	Чи наявне резервне джерело електроенергії?	Ні або резервне джерело електроенергії не працює	0
		Так, але резервне джерело електроенергії забезпечує виключно потреби операційних блоків та реанімаційних палат	1

1	2	3	4
		Так, резервне джерело електроенергії наявне, справне та забезпечує потреби усіх структурних підрозділів закладу	2
48	Чи використовуються енергозберігаючі технології?	Ні або 50% і менше лампочок є енергозберігаючими	0
		Так, але лише 51-95% лампочок є енергозберігаючими	1
		Так, 96% і більше лампочок є енергозберігаючими	2
49	Чи наявна система механічної вентиляції у закладі?	Ні або система механічної вентиляції не використовується та/або система вентиляції не обслуговувалася більше ніж один рік та/або система вентиляції наявна лише у одиничних структурних підрозділах та/або система вентиляції не забезпечує дотримання національних стандартів щодо параметрів мікроклімату	0
		Так, система механічної вентиляції наявна в усіх приміщеннях надання медичної допомоги, забезпечує дотримання національних стандартів щодо параметрів мікроклімату, але не обслуговувалася більше ніж один рік	2
		Так, система механічної вентиляції наявна в усіх приміщеннях надання медичної допомоги, забезпечує дотримання національних стандартів щодо параметрів мікроклімату та обслуговувалася протягом поточного року	4
Сума балів оцінки по розділу «Приміщення, матеріали і обладнання»			
Мультимодальна стратегія впровадження ПІК			
1	Чи використовується мультимодальна стратегія для	Ні	0
		Так	15

1	2	3	4
	впровадження ПІІК у закладі?		
2	Чи включає мультимодальна стратегія заходів з ПІІК у закладі компонент змін в системі?	Ні	0
		Здійснюються інтервенції для забезпечення наявності необхідної інфраструктури та матеріалів	5
		Здійснюються інтервенції для забезпечення наявності необхідної інфраструктури та матеріалів з урахуванням ергономічності та доступності	10
3	Чи включає мультимодальна стратегія заходів з ПІІК у закладі компонент навчання і підготовки?	Ні	0
		Навчання на основі довідникової інформації, усних рекомендацій, електронних ресурсів	5
		Навчання проводиться на основі інтерактивних тренінгів, симуляцій біля ліжка хворого, наставництва	10
4	Чи включає мультимодальна стратегія заходів з ПІІК у закладі компонент моніторингу, оцінки та зворотного зв'язку?	Ні	0
		Моніторинг дотримання процесу або отримання результату (наприклад, дотримання правил і практик гігієни рук, постановки катетера)	5
		Моніторинг дотримання процесу або отримання результату та своєчасний зворотній зв'язок із медичними працівниками та відповідними зацікавленими сторонами	10
5	Чи включає мультимодальна стратегія заходів з ПІІК у закладі компонент комунікації та нагадування на робочому місці?	Ні	0
		Наявні нагадування у вигляді інформаційних стендів, плакатів тощо	5
		Наявні заходи для покращення комунікації (наприклад, зустрічі у загальному та індивідуальному форматах, розбір клінічних випадків)	10
6	Чи включає мультимодальна	Ні	0
		Керівництво закладу та керівники структурних підрозділів	5

1	2	3	4
	стратегія заходів з ПІІК у закладі компонент формування культури безпеки?	підтримують заходи з ПІІК та є прикладами для наслідування	
		Додатково, групи і окремі працівники закладу наділені повноваженнями, що дозволяють їм збагнути свою причетність до впроваджуваних заходів (наприклад, участь у круглих столах, розробці/адаптації СОП)	10
7	Чи укомплектована ВІК повністю відповідно до національних стандартів?	Ні	0
		Так	15
8	Чи приймають участь фахівці з підвищення якості та безпеки надання медичних послуг в розробці та реалізації мультимодальної стратегії заходів з ПІІК?	Ні	0
		Так	10
9	Чи здійснюється у закладі моніторинг виконання показників етапів впровадження ПІІК?	Ні	0
		Так	10
Сума балів оцінки по розділу «Мультимодальна стратегія впровадження ПІІК»			
Компонент інфекційного контролю за туберкульозом (лише для закладів, що надають стаціонарну допомогу хворим на туберкульоз)			
1	Чи наявна можливість проведення швидкої ідентифікації бактеріовиділювачів у закладі?	Ні	0
		Так	5
2	Протягом якого часу відбувається переведення пацієнтів із МБТ «–» у відділення для хворих	Більше трьох діб	0
		До трьох діб	2,5
		До однієї доби	5

1	2	3	4
	без бактеріовиділення або направлення їх на амбулаторне лікування?		
3	Чи визначені приміщення закладу по зонам ризику?	Не визначені	0
		Визначені, але відсутні план-схеми у підрозділах	0
		Визначені, але план-схеми наявні не у всіх підрозділах та/або неналежної якості	2,5
		Визначені, план-схеми наявні у всіх підрозділах та належної якості	10
4	Чи наявний розподіл потоків хворих?	Потоки хворих не розділені	0
		Розділені потоки лише для пацієнтів, які госпіталізуються (на приймальному відділенні)	2,5
		Розділені потоки для пацієнтів, які госпіталізуються; пацієнтів з та без бактеріовиділення	5
		Розділені потоки для пацієнтів, які госпіталізуються; пацієнтів з та без бактеріовиділення; пацієнтів з МРТБ/РРТБ та пацієнтів, які отримують паліативну допомогу	10
5	Яка захворюваність на туберкульоз серед працівників за останні три роки?	Не реєструвалася	0
		Відповідає загально національному показнику	2,5
		Вища за загально національні показники	5
6	Чи є у вашому закладі СОП щодо:		
Проведення якісного фіт-тесту		Ні	0
		Так	2,5
Правил користування УФ-опромінювачами		Ні	0
		Так	2,5
Правил збирання зразків мокротиння		Ні	0
		Так	2,5
Правил транспортування зразків мокротиння до мікробіологічної лабораторії		Ні	0
		Так	2,5

1	2	3	4
Порядку дій медичного працівника при виникненні аварійної ситуації, що пов’язана з розливом біологічного матеріалу		Ні	0
		Так	2,5
Правил використання засобів індивідуального захисту органів дихання (респіраторів)		Ні	0
		Так	2,5
Правил поведінки пацієнта із кашлем (етикет кашлю)		Ні	0
		Так	2,5
Розподілу потоку хворих (план-схема або блок-схема)		Ні	0
		Так	2,5
Порядку оформлення та госпіталізації пацієнта із встановленим діагнозом		Ні	0
		Так	2,5
Порядку обстеження, оформлення та госпіталізації пацієнта, який не обстежений на догоспітальному етапі або потребує дообстеження		Ні	0
		Так	2,5
Правил поводження лікаря-бактеріолога під час дослідження культури мікобактерій туберкульозу		Ні	0
		Так	2,5
Правил посіву біологічного матеріалу		Ні	0
		Так	2,5
Правил прийому та реєстрації біологічного матеріалу в лабораторії		Ні	0
		Так	2,5
Процедури реєстрації аварій при виконанні медичних маніпуляцій і нагляду за потерпілими		Ні	0
		Так	2,5
Заходів попередження професійного зараження		Ні	0
		Так	2,5
Правил проведення інгаляції пацієнту із туберкульозом легень		Ні	0
		Так	2,5

1	2	3	4
Правил транспортування пацієнта на додаткові обстеження в межах закладу та поза ним		Ні	0
		Так	2,5
Правил видачі лікарських засобів медичною сестрою		Ні	0
		Так	2,5
Організації хірургічного лікування пацієнтів на туберкульоз		Ні	0
		Так	2,5
Правил використання масок пацієнтами		Ні	0
		Так	2,5
7	Які види вентиляції використовуються в закладі?	Не використовується	0
		Природна	5
		Механічна локальна	7,5
		Механічна загальна	10
8	Яким чином здійснюється внутрішній контроль за вентиляцією (мінімум один раз на рік)? Відповідь на це питання зазначається лише в разі наявності механічної вентиляції (локальної або загальної) у закладі.	Не проводиться	0
		Проводиться оцінка напряму повітряного потоку	5
		Проводиться оцінка напряму повітряного потоку та кратності повітрообміну	10
9	Як часто проводиться оцінка ефективності роботи УФ-ламп за допомогою УФ-радіометра?	Не проводиться	0
		Мінімум один раз на рік	2,5
		Мінімум один раз на шість місяців	5
10	Як часто проводиться розрахунок потреби в УФ-опромінювачах та УФ-лампах?	Не проводиться	0
		Проводиться з періодичністю в більше як один рік	2,5
		Проводиться щорічно	5
11	Яка забезпеченість УФ-опромінювачами та УФ-лампами в зонах високого ризику?	Менше за 50% або не оцінювалася	0
		51-74%	2,5
		75-99%	5
		100%	10
12	Чи проведені розрахунки часу безпечного	Ні	0
		Так	5

1	2	3	4
	перебування працівників на робочих місцях де встановлені екрановані УФ-опромінювачі?		
13	Чи наявний у закладі (або заключено договір оренди) комплект для проведення якісного фіт-тесту?	Ні	0
		Так	5
14	Чи наявна у закладі відповідальна особа, яка пройшла відповідне навчання, за проведення якісного фіт-тестування?	Ні	0
		Так	5
15	Чи проводиться якісний фіт-тест у закладі? Свідченням проходження фіт-тесту має бути кількість використаного сахарину/бітрексу, що на одне дослідження повинно становити близько 1 мл	Не проводиться	0
		Проводиться для працівників, які працюють в зонах високого ризику не рідше одного разу на рік та додатково за потреби	5
		Проводиться для всіх медичних працівників не рідше одного разу на рік та додатково за потреби	7,5
		Проводиться для всіх працівників закладу не рідше одного разу на рік та додатково за потреби	15
16	Як часто проводиться розрахунок потреби в респіраторах?	Не проводиться	0
		Проводиться з періодичністю в	2,5
		більше як один рік	
		Проводиться раз на рік без врахування індивідуальних особливостей працівників (без врахування проведених якісних фіт-тестувань)	5
		Проводиться раз на рік із врахуванням індивідуальних особливостей працівників (із врахуванням проведених якісних фіт-тестувань)	10

1	2	3	4
17	Яка забезпеченість працівників закладу респіраторами?	Працівники не забезпечені респіраторами або розрахунки не проводяться	0
		Забезпечені всі медичні працівники в зонах високого ризику	2,5
		Забезпечені всі медичні працівники	5
		Забезпечені всі працівники закладу	10
		Забезпечені всі працівники закладу та наявний тримісячний запас	15
18	Яка забезпеченість пацієнтів масками?	Не забезпечені	0
		Забезпечені, але в недостатній кількості	2,5
		Забезпечені лише пацієнти	5,0
		Забезпечені пацієнти та їх родичі під час відвідувань	7,5
19	Який відсоток дотримання пацієнтами правил носіння масок під час проведення оцінювання (в присутності медичних працівників)?	Не одягають або одягають менше як 75% пацієнтів	0
		Одягають, але не закривають ніс або не фіксують обтюратор; одягають після нагадування	0
		Одягають правильно 75-94% пацієнтів	2,5
		95% і більше пацієнтів одягають маску правильно	7,5
20	Чи кімната/майданчик для збору мокротиння облаштовані відповідно до вимог?	Ні	0
		Так	5
Сума балів оцінки по розділу «Компонент інфекційного контролю за туберкульозом (лише для закладів, що надають стаціонарну допомогу хворим на туберкульоз)			

III. Таблиця результатів оцінки		
№ з/п	**Розділ**	**Оцінка (балів)**
1	**2**	**3**
1	План дій/заходи з профілактики інфекцій та інфекційного контролю	
2	СОП з профілактики інфекцій та інфекційного контролю	

1	2	3
3	Навчання і підготовка з профілактики інфекцій та інфекційного контролю	
4	Епіднагляд за інфекційними хворобами, пов’язаними з наданням медичної допомоги	
5	Моніторинг, оцінка та зворотній зв'язок	
6	Режим роботи, штатний розпис та навантаження на ліжко	
7	Приміщення, матеріали та обладнання	
8	Мультимодальна стратегія впровадження ПІІК	
9	Компонент інфекційного контролю за туберкульозом (лише для закладів, що надають стаціонарну допомогу хворим на туберкульоз)	
Загальна сума балів		

IV. Таблиця інтерпретації результатів оцінки

Загальна сума балів	**Рівень профілактики інфекцій та інфекційного контролю**
0-200 (0-250*)	Незадовільний
201-400 (251-500*)	Базовий
401-600 (5001-750*)	Середній
601-800 (751-1000*)	Достатній

*лише для закладів, що надають стаціонарну допомогу хворим на туберкульоз.

V. Рекомендації щодо підготовки звіту за результатами оцінки

Звіт за результатами системної самооцінки з ПІІК у ЗОЗ має містити таку інформацію:

найменування закладу та дату проведення оцінки (число, місяць, рік);

прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності), посади осіб, які проводили оцінку;

рівень ПІІК відповідно до таблиці інтерпретації результатів оцінки, наведеної у розділі IV цього додатка, та загальну суму балів відповідно до таблиці результатів оцінки, наведеної у розділі III цього додатка;

резюме щодо успішності впровадження основних компонентів ПІІК у ЗОЗ в залежності від результатів оцінки та затвердженого плану дій/заходів з ПІІК у ЗОЗ;

резюме за результатами співставлення прогресу ЗОЗ із впровадження ПІІК:

з попередніми результатами оцінки (у разі проведення);

з положеннями Порядку;

розподіл балів за кожним із основних компонентів ПІІК відповідно до таблиці результатів оцінки, наведеної у розділі ІІІ цього додатку;

висновки за результатами аналізу результатів: сильні та слабкі сторони за всіма основними компонентами ПІІК та ММС;

рекомендації щодо плану дій з ПІІК для усунення недоліків;

термін (місяць, рік) проведення наступної самооцінки з ПІІК у ЗОЗ;

дату (число, місяць, рік) підпису звіту та прізвище, ім’я та по-батькові (за наявності), посаду особи, яка підписує звіт.

_____ ».

8. У пункті 9 розділу І Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров’я та установах/закладах надання соціальних послуг/ соціального захисту населення, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1321/36943, слова «закладу громадського здоров’я» замінити словами «центру контролю та профілактики хвороб».

9. У Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров’я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах, затвердженій наказом Міністерства охорони здоров’я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1322/36944:

1) пункт 4 розділу І після абзацу четвертого доповнити абзацом п’ятим такого змісту:

«кумулятивна антибіограма – щорічний звіт щодо моніторингу трендів антимікробної резистентності на рівні закладу охорони здоров’я, який вказує на сукупну чутливість мікроорганізмів (на рівні виду) до протимікробних препаратів. Репрезентативна вибірка формується з перших ізолятів. Чутливість збудників інфекційних хвороб до протимікробних препаратів визначається відповідно до методики (методології) Європейського комітету з визначення чутливості до протимікробних препаратів (далі – EUCAST);».

У зв’язку з цим абзаци четвертий – двадцять другий вважати абзацами п’ятим – двадцять третім відповідно;

2) пункт 2 розділу ІІ викласти в такій редакції:

«2. Обов’язкові умови для впровадження та реалізації ААП:

1) у ЗОЗ створено ВІК, до складу якого входить фармацевт клінічний (координатор ААП);

2) наявність у структурі ЗОЗ мікробіологічної лабораторії або договору із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику EUCAST;

3) наявність в структурі ЗОЗ аптеки, як структурного підрозділу;

4) наявність даних кумулятивної антибіограми щодо клінічно значимих збудників інфекційних хвороб в ЗОЗ;

5) СОП з раціоналізації використання АМП і моніторингу/контролю за АМР затверджено керівником ЗОЗ відповідно до положень цієї Інструкції і включають:

адміністрування призначення АМП в ЗОЗ;

алгоритми діагностики і лікування інфекційних хвороб;

преавторизація призначення АМП групи резерву;

алгоритми деескалації антибактеріальної терапії;

режими парентеральної періопераційної антибіотикопрофілактики.»;

3) у розділі ІІІ:

у пункті 1 слова «клінічним провізором» замінити словами «фармацевтом клінічним»;

підпункт 3 пункту 3 викласти в такій редакції:

«даних кумулятивної антибіограми для клінічно значимих збудників інфекційних хвороб в ЗОЗ;»;

перше речення пункту 5 викласти в такій редакції:

«5. СОП з адміністрування призначення АМП затверджується керівником ЗОЗ та переглядається мінімум один раз на рік із врахуванням кумулятивної антибіограми і появи нових АМП.»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. Визначення преавторизації призначення кожного АМП здійснюється шляхом віднесення його до однієї з трьох груп:

1) група А (група доступу) – АМП, які лікар ЗОЗ може призначити самостійно для лікування і профілактики інфекційних захворювань у відповідності до затверджених в ЗОЗ протоколів або алгоритмів лікування;

2) група В (група спостереження) – АМП, призначення яких має бути погоджено фармацевтом клінічним ВІК шляхом проведення проспективного фармацевтичного консультування, в тому числі впровадження в ЗОЗ нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії;

3) група С (група резерву) – резервні АМП, призначення яких має бути узгоджено із фармацевтом клінічним шляхом проведення проспективного фармацевтичного консультування та заповнення форми преавторизації АМП групи резерву, яка наведена в додатку 3 до цієї Інструкції.

В багатопрофільних ЗОЗ переліки АМП в групах преавторизації дозволено об'єднувати для деяких відділень (наприклад, для ВАРІТ групи А і В поєднувати у групу А).

Віднесення антибактеріальних лікарських засобів до однієї з груп у СОП «Адміністрування призначення АМП в ЗОЗ» визначається відповідно до Стандарту медичної допомоги «Раціональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 23 серпня 2023 року № 1513 (далі – Стандарт). Додатковим фактором віднесення АМП до однієї з груп є дані кумулятивної антибіограми. Наприклад, якщо для структурного підрозділу або ЗОЗ характерна висока резистентність більшості бактерій до цефалоспоринів ІІІ покоління, їх відносять до групи В або С, мінімум для ІПНМД. При цьому за результатами локального (на рівні ЗОЗ) мікробіологічного моніторингу забороняється відносити антибактеріальний лікарський засіб до групи з меншим контролем, ніж це передбачено Стандартом (наприклад, антибактеріальний лікарський засіб групи С не може бути віднесено до групи В або А у СОП «Адміністрування призначення АМП в ЗОЗ»).»;

пункт 7 викласти в такій редакції:

«7. Другий етап включає впровадження нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії щодо найбільш поширених негоспітальних інфекцій (наприклад, інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції) та ІПНМД (мінімум щодо ВАП, КАІК, КАІСВШ, ІОХВ), за необхідності такі протоколи впроваджуються щодо інфекційних хвороб інших локалізації та походження.

Впровадження нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії здійснюється відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, з урахуванням даних кумулятивної антибіограми на локальному (на рівні ЗОЗ), регіональному та національному рівнях.

Нові клінічні протоколи затверджується керівником ЗОЗ та переглядаються мінімум один раз на рік.

Режими парентеральної періопераційної АМП-профілактики визначаються Стандартом медичної допомоги «Парентеральна періопераційна антибіотикопрофілактика», затвердженим Міністерства охорони здоров'я від 17 травня 2022 року № 822, та положень цієї Інструкції.

Для формування репрезентативної вибірки кумулятивної антибіограми мікробіологічною лабораторією аналізуються результати мікробіологічних досліджень первинних зразків біологічних матеріалів із первинних афектів мінімум за 12 місяців. До отримання даних локальної (на рівні ЗОЗ) кумулятивної антибіограми використовуються дані кумулятивної антибіограми регіонального або національного рівня, що формуються центрами контролю та профілактики хвороб (далі – ЦКПХ) та державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідно.

Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії рекомендовано інтегрувати в інформаційну систему ЗОЗ з метою автоматичного нагадування лікуючому лікарю про необхідність проведення певних дій щодо призначеної АМП-терапії (наприклад, необхідності оцінки ефективності чи закінчення рекомендованого терміну лікування АМП).»;

пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Третій етап – навчання, підготовка і перевірка знань лікарів, що включає проведення:

1) навчально-підготовчих заходів (наприклад, семінари, лекції, тренінги, розповсюдження інформаційних матеріалів в електронному або паперовому вигляді) із наступною перевіркою знань (наприклад, тестування) необхідно проводити для кожної із цільових груп окремо (наприклад, лікарі-хірурги, лікарі-анестезіологи, лікарі-реаніматологи, лікарі-інфекціоністи, лікарі-пульмонологи);

2) персональних консультувань з питань АМП-терапії та антибіотикопрофілактики фармацевтом клінічним ВІК;

3) навчання і підготовки щодо правил забору, транспортування та зберігання зразків біологічного матеріалу, трактування результатів мікробіологічних досліджень.»;

підпункт 3 пункту 9 викласти в такій редакції:

«3) ретроспективний аудит відповідності призначення АМП-терапії. Для проведення аудиту проводиться відбір та аналіз 5–10 % медичних карт стаціонарних хворих (форма первинної облікової документації № 003/о

«Медична карта стаціонарного хворого № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29), форма первинної облікової документації № 097/о «Медична карта новонародженого № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 233/28363, форма первинної облікової документації № 096/о «Історія вагітності та пологів № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 232/28362) або Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я). Аналіз проводиться для кожного клінічного підрозділу ЗОЗ окремо.

Для проведення ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП фармацевтом клінічним ВІК ЗОЗ заповнюється форма, наведена в додатку 4 до цієї Інструкції та/або індикатори якості медичної допомоги, визначені галузевими стандартами, затвердженими МОЗ. При заповненні форми ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП заборонено використовувати ідентифікаційні дані про лікуючих лікарів, оскільки метою проведення аудиту не є його/їх покарання.

Для проведення ретроспективного аудиту використовуються електронні форми або відповідне програмне забезпечення медичної інформаційної системи ЗОЗ.

Результати ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП використовуються для проведення навчання і підготовки лікарів ЗОЗ та для подальшого планування заходів з впровадження адміністрування АМП.

Строки зберігання для форм, наведених в додатку 4 до цієї Інструкції, не встановлюються;

пункт 10 викласти в такій редакції:

«10. Останній п'ятий етап впровадження – це оцінка ефективності ААП та результатів ретроспективного аудиту відповідності призначення АМП.»;

у пункті 12 слова «локальної АМР» замінити словами «даних кумулятивної антибіограми»;

4) у розділі IV:

у пункті 3:

підпункт 2 викласти в такій редакції:

«2) показники фармакоекономічної ефективності АМП-терапії:

вартість споживання певного АМП:

$$ВС=ЗКА\times РВА;$$

де ВС – вартість споживання певного АМП;

ЗКА – загальна кількість DDD АМП;

РВА –вартість 1 DDD АМП.

ВС мінімально розраховується для всіх АМП зазначених у підпункту 1 пункту 4 розділу V цієї Інструкції.»;

абзац восьмий підпункту 5 викласти в такій редакції:

«періопераційна АМП-профілактика»;

у пункті 4 слова «клінічний провізор» замінити словами «фармацевт клінічний»;

5) у розділі V:

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. На рівні ЗОЗ проміжні та підсумкові результати моніторингу за споживанням АМП аналізує клінічний фармацевт ВІК та формує звіт. Звіт з моніторингу споживання АМП відображає динаміку зміни споживання у окремих структурних підрозділах, усьому ЗОЗ у розрізі квартал / рік. Звіти надаються керівнику ЗОЗ, ВІК та керівникам структурних підрозділів. Результати моніторингу використовуються для планування заходів з ААП, проведення навчання і роботи фармакотерапевтичної комісії.

Моніторинг споживання АМП проводиться ВІК ЗОЗ (фармацевтом клінічним) за наступними показниками:

рівень загального споживання наступних АМП за рік:

азтреонам;

амоксицилін;

ампіцилін;

ванкоміцин;

далбаванцин;

далфопрістин-квінупрістин;

даптоміцин;

еравациклін;

іміпенем;

колістин;

левофлоксацин;

лінезолід;

меропенем;

меропенем-ваборбактам;

міноциклін;

моксифлоксацин;

омадациклін;

орітаванцин;

піперацилін-тазобактам;

плазоміцин;
поліміксин B;
тайгециклін;
тедізолід;
телаванцин;
фаропенем;
фосфоміцин;
цефазолін;
цефепім;
цефоперазон;
цефотаксим;
цефтазидим;
цефтазидим-авібактам;
цефтаролін фосаміл;
цефтобіпрол медокаріл;
цефтолозан-тазобактам;
цефтриаксон;
цефуроксим;
ципрофлоксацин;
індекс резистентності до АМП наступних бактерій:
E. coli;
K. pneumoniae;
Salmonella spp.;
P. aeruginosa;
Acinetobacter spp.;
S. aureus;
S. pneumoniae;
E. faecalis;
E. faecium.

Розрахунок рівня загального споживання АМП наведено в підпункті 2 пункту 3 розділу IV цієї Інструкції.

Розрахунок рівня індексу резистентності до АМП наведено в додатку 5 до цієї Інструкції.»;

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Дані моніторингу за споживанням АМП в ЗОЗ протягом року вносяться лікарями структурних підрозділів або відповідальною особою, визначеною керівником структурного підрозділу, в форму моніторингу споживання антимікробних препаратів, наведену в додатку 8 до цієї Інструкції, та передаються у ВІК ЗОЗ, який надає зведені дані, відповідно до форми спостереження та ведення обліку споживання антимікробних препаратів, наведеної в додатку 9 до цієї Інструкції, до центру контролю та профілактики

хвороб відповідно до адміністративно-територіальної одиниці (далі - ЦКПХ) до 1 березня року наступного за дослідним.

ЗОЗ забезпечувати моніторинг споживання усіх АМП, що призначаються пацієнтам.

ЗОЗ або їхні структурні підрозділи, що надають медичну допомогу за напрямками «Фтизіатрія» та «Психіатрія», а також установи / заклади надання соціальних послуг / соціального захисту населення не подають дані за споживанням АМП до ЦКПХ.»;

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. ЦКПХ, відповідно до адміністративно-територіальної одиниці:

1) надають консультативну підтримку ЗОЗ щодо організації і проведення моніторингу споживання АМП;

2) проводять (за необхідності) оцінку якості даних споживання АМП у ЗОЗ, шляхом ознайомлення з проміжними (за місяць, квартал, півріччя) даними (ЗОЗ у відповідь на лист ЦКПХ має у п’ятиденний термін надають запитувані дані до ЦКПХ);

3) передають до МОЗ перелік ЗОЗ, які не надали дані моніторингу споживання АМП та/або ЗОЗ, які не надали проміжні (за місяць, квартал, півріччя) дані моніторингу споживання АМП для оцінки якості цих даних;

4) ЦКПХ передає зведені дані до Центру до 01 квітня року наступного за дослідним.»;

доповнити пунктом 6 такого змісту:

«6. Центр надає МОЗ аналітичну довідку довільної форми щодо споживання АМП у ЗОЗ на національному рівні до 01 червня року наступного за дослідним.»;

6) додаток 1 до Інструкції викласти в такій редакції:

«Додаток 1
до Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров’я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах
(пункт 1 розділу ІІІ)

Контрольний лист
з виконання обов'язкових умов та заходів для впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладі охорони здоров'я

Обов'язкова умова / захід	Відмітка про виконання	
	так	ні
1	2	3
Створено відділ з інфекційного контролю (далі – ВІК)		
ВІК укомплектовано фармацевтом клінічним, який виконує функції виключно з ААП		
ВІК укомплектовано лікарем-епідеміологом		
Функціонує медична інформаційна система із можливістю відстежування призначення АМП		
Фармацевтом клінічним ВІК розроблено та керівником ЗОЗ затверджено план дій щодо адміністрування АМП для забезпечення належного використання антибіотиків, на основі наявних національних настанов		
План дій щодо адміністрування АМП переглядається мінімум один раз на рік		
На виконання заходів (пунктів) плану дій передбачено фінансування		
В структурі ЗОЗ наявна або заключено договір із мікробіологічною лабораторією, чи іншим ЗОЗ, у якого є мікробіологічна лабораторія, в якій впроваджено методику (методологію) EUCAST		
В структурі ЗОЗ наявна аптека, як окремий структурний підрозділ		
Керівником ЗОЗ затверджено СОП з адміністрування призначення протимікробних препаратів		
В ЗОЗ наявна кумулятивна антибіограма		
Затверджено алгоритми по діагностиці і лікуванню найпоширеніших негоспітальних інфекційних хвороб (інфекції дихальної системи, сечостатевої системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції)		
Затверджено алгоритми по діагностиці і лікуванню ІПНМД		
Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії впроваджуються фармацевтом клінічним ВІК і затверджені керівником ЗОЗ мінімум щодо негоспітальних інфекцій (інфекції дихальної системи, шкіри та підшкірної клітковини, кишкові інфекції)		

1	2	3
Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії впроваджуються фармацевтом клінічним ВІК і затверджені керівником ЗОЗ мінімум щодо наступних ІПНМД:		
вентилятор-асоційована пневмонія, катетер-асоційована інфекція кровотоку, катетер-асоційована інфекція сечовивідних шляхів, інфекція області хірургічного втручання		
Нові клінічні протоколи емпіричної АМП-терапії в ЗОЗ на етапі адаптації обов'язково погоджуються з лікарями клінічних спеціальностей		
Щодо СОП з адміністрування АМП та нових клінічних протоколів емпіричної АМП-терапії в ЗОЗ проводяться навчання і підготовка		
Впроваджено систему преавторизації щонайменше для антимікробних препаратів групи резерву		
Проводиться моніторинг призначення антимікробних препаратів (мінімум зазначених у підпункті 1 пункту 3 розділу V цієї Інструкції)		
Керівником ЗОЗ затверджено СОП «Режими періопераційної антимікробної профілактики»		
Епідеміологом ВІК проводиться оцінка розповсюдженості антимікробної резистентності (мінімум для групи бактерій ESKAPE)		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка рівня споживання АМП (мінімум зазначених у підпункті 1 пункту 3 розділу V цієї Інструкції)		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка загального рівня витрат на використання АМП в ЗОЗ за одиницю часу (мінімум зазначених у підпункті 1 пункту 3 розділу V цієї Інструкції)		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка числа курсів АМП на одного пацієнта за одиницю часу		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка середньої тривалості курсу АМП-терапії за одиницю часу		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка кількості днів АМП-терапії за одиницю часу		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка частоти деескалації		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться щорічне визначення індексу резистентності		
Фармацевтом клінічним ВІК проводиться оцінка ефективності адміністрування АМП (мінімум щодо стафілококової та ентерококової бактеріємій, сепсису,		

1	2	3
періопераційної антибіотикопрофілактики, тяжкої негоспітальної пневмонії, вентилятор-асоційованої пневмонії)		

_____»;

7) рядок 4 додатка 2 до цієї Інструкції викласти в такій редакції:

«

Мупіроцин (А)	Місцево	Назальна мазь для ерадикації носіїв MSSA/MRSA у медичних працівників або у пацієнтів перед оперативним втручанням.	

»;

8) додаток 3 до цієї Інструкції викласти в такій редакції:

«Додаток 3
до Інструкції з впровадження адміністрування антимікробних препаратів в закладах охорони здоров'я, які надають медичну допомогу в стаціонарних умовах
(підпункт 3 пункту 6 розділу III)

Форма
преавторизації антибактеріальних препаратів групи резерву

Інформація про пацієнта Дата[1]:_____		
Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності)[2]	Вік[3]:	Стать[4] Ч ☐ Ж ☐ НБ ☐
Відділення[5]	Палата[6]	Алергія на АМП[7]:
Показання до антимікробної терапії[8]		
Запит щодо дозволу на застосування антимікробних препаратів групи резерву		

Антибактеріальний препарат[9]	Доза і тривалість призначення[10]	Шлях введення[11]	Кратність введення на добу	Причина призначення[12]

Чи наявні результати мікробіологічного дослідження з визначенням чутливості до антибактеріальних препаратів? **Так** ☐ **Ні** ☐

Якщо так, вкажіть деталі[13]:

Дата:	Біологічний зразок	Ідентифікований патоген і результати чутливості

Чи отримував пацієнт антимікробний препарат(и) до цього? **Так** ☐ **Ні** ☐

Якщо так, деталізуйте нижче[14]:

Антибіотик(и)	Доза і тривалість призначення	Шлях введення	Кратність введення на добу	Причина відміни

Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) лікаря / контактний номер[15]:

_____

_____

Коментар фармацевта клінічного[16]

Схвалення ☐ СХВАЛЕНО ☐ НЕ СХВАЛЕНО

Примітки[17]:_____
_____

Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності)/підпис клінічного фармацевта[18]:
_____ /
_____

Дата[19]:_____

Примітки:

1. Розділи форми преавторизації антибіотиків групи резерву (далі - форма) «Інформація про пацієнта», «Показання до антимікробної терапії» та «Запит щодо дозволу на застосування антимікробних препаратів групи резерву» заповнює лікуючий лікар;
2. Розділи форми «Коментар фармацевта клінічного» та «Схвалення» заповнює клінічний фармацевт ВІК;
3. Отримання схвалення клінічного фармацевта ВІК перед призначенням антибіотиків групи резерву є обов’язковим за наступним виключенням: форма не заповнюється в разі необхідності невідкладного призначення антибіотиків групи резерву пацієнту, який перебуває у відділенні реанімації та/або інтенсивної терапії за життєвими показаннями, про що є відповідний запис консиліуму лікарів у складі не менше трьох фахівців різних спеціальностей (наприклад, лікар-анестезіолог, лікар-хірург та лікар-інфекціоніст);

[1] день, місяць і рік подання запиту на схвалення клінічним фармацевтом ВІК відпуску антибіотиків групи резерву;

[2] прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) пацієнта;

[3] число повних років пацієнта;

[4] слід відзначити «Ч», якщо пацієнт чоловічої статі, «Ж» – якщо жіночої або «НБ» - для небінарних гендерних ідентичностей;

[5] відділення, в якому перебуває пацієнт на час заповнення форми;

[6] номер палати/кімнати, в якій перебуває пацієнт на час заповнення форми;

[7] зазначається про наявність або відсутність алергічних реакцій на антимікробні препарати (далі – АМП), в тому числі відповідно до даних анамнезу. Якщо алергічні реакції наявні, слід зазначити АМП або групу АМП, на який(і) такі реакції відзначалися;

[8] зазначається(ються) показання до призначення антибактеріальних препаратів групи резерву – наприклад, пневмонія, інфекція області хірургічного втручання, перитоніт. У випадках, якщо призначення антибактеріальних препаратів групи резерву засноване на стратифікації відповідно до ризиків інфікування пацієнта бактеріями з резистентністю, а не ґрунтується на результатах бактеріологічного обстеження, слід зазначити такі ризики;

[9] зазначається один із препаратів, що відноситься до групи резерву (С) згідно затвердженого СОП з адміністрування призначення антимікробних препаратів в закладі охорони здоров'я, який надає медичну допомогу в стаціонарних умовах дорослому населенню з урахуванням локального мікробіологічного моніторингу;

[10] одноразова доза антибактеріального препарату групи резерву із зазначенням одиниць виміру (мкг, мг, гр, ОД, МО) та прогнозована тривалість призначення в днях;

[11] шлях введення антибактеріального препарату групи резерву пацієнту (пероральний, внутрішньовенний, внутрішньом'язевий, інгаляційний);

[12] детально зазначається обґрунтування вибору запитуваного антибактеріального препарату групи резерву (використання передбачено галузевим стандартом, результат бактеріологічного дослідження, що вказує на нечутливість антибактеріальних препаратів групи А та В або, додатково, наявні протипоказання до використання АМП групи А та В, ІПНМД, високий ризик інфікування бактерією з множинною резистентністю);

[13] у відповідних графах зазначаються день, місяць і рік отримання результату дослідження, біологічний зразок (матеріал, який забрано для дослідження), бактерію та її чутливість до АМП (рекомендовано зазначати чутливість до групи АМП);

[14] у відповідних графах зазначаються всі антибактеріальні препарати (діюча речовина або речовини), які пацієнт отримував до моменту заповнення форми, їх дози в одиницях виміру (мкг, мг, гр, ОД, МО), тривалість призначення в днях, шлях введення (пероральний, парентеральний, інгаляційний), кратність введення на добу та причини відміни (погіршення стану пацієнта, прогресування запального процесу, генералізація процесу, приєднання інфекційної хвороби, пов'язаної з наданням медичної допомоги);

[15] прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактний номер телефону лікуючого лікаря;

[16] коментарі, які пояснюють схвалення / не схвалення видачі пацієнту антибактеріального препарату групи резерву (невірно заповнена форма, відсутні показання до призначення антибіотика групи резерву, пацієнт недостатньо обстежений, наявні інші варіанти антибактеріальної терапії без використання антибіотиків групи резерву). У випадку не схвалення клінічним фармацевтом надаються рекомендації з подальших дій (інший АБП, консультація з іншим фахівцем ЗОЗ, додаткове обстеження); також, за потреби, клінічним фармацевтом вказуються подальші рекомендації по взаємодії з іншими лікарськими препаратами, особливості подальшої АБП-терапії;

[17] зазначаються вказівки для аптеки (наприклад, видати із відповідним розчинником);

[18] прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) фармацевта клінічного ВІК та його підпис;
[19] день, місяць і рік заповнення форми.

_____ »;

9) додаток 4 до цієї Інструкції викласти в такій редакції:

«Додаток 4
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних препаратів
в закладах охорони здоров’я, які надають
медичну допомогу в стаціонарних умовах
(підпункт 3 пункту 9 розділу III)

Форма
для проведення ретроспективного аудиту відповідності
призначення антимікробних препаратів

I. Інформація про пацієнта[1]		
Дата поступлення:	Відділення:	№ медичної карти:
Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності):	Вік:	Стать: Ч ☐ Ж ☐ НБ ☐

Призначення антибіотиків[2]					
Антибіотик	Доза	Шлях введення	Кратність введення на добу	Дата початку терапії	Дата завершення терапії

II. Показання для призначення антимікробного препарату[3]				
Профілактика ☐	Інфекція сечовивідних шляхів ☐	Пневмонія ☐	Інфекція ШКТ ☐	Інфекція кровотоку ☐
Періопераційна				

профілактика ☐				
Інфекція ЦНС ☐	Шкірна інфекція ☐	Інфекція кісток ☐	Інше:	

III. Первинний аналіз призначення антимікробного препарату		
Чи задокументоване показання для призначення антибіотика?[4] Так ☐ Ні ☐	Чи призначено антибіотик відповідно до національних чи локальних настанов?[5] Так ☐ Ні ☐ Чому ні? Коментар -	Коментарі[6]
Чи коректна доза?[7] Так ☐ Ні ☐	Чи коректний шлях введення?[8] Так ☐ Ні ☐	Чи коректна тривалість лікування/профілактики?[9] Так ☐ Ні ☐

IV. Аналіз антибіотикотерапії через 48 годин[10]				
1. Чи була переглянута антибіотикотерапія?[11] Так ☐ Ні ☐ Якщо так, які дії?				
Ескалація ☐	Продовження ☐	Деескалація ☐	Припинення ☐	Зміна в/в на per os ☐

2. Чому антибіотикотерапію було продовжено?[12]		
Наявність клінічних ознак інфекції ☐	Підтвердження інфекції ☐	Інше (коментар):
3. Чи здійснено забір матеріалу для мікробіологічного дослідження?[13] ☐ Дата: ☐ Ні	4. Чи отримано результати мікробіологічного дослідження?[14] ☐ Дата: ☐ Ні	5. Чи вплинули на вибір АМП результати мікробіологічного дослідження?[15] Коментар:
Загальні коментарі / висновок[16]:		

Дата[17]: _____

Прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) / Підпис[18] _____ / _____

Примітки:

[1] зазначається число, місяць та рік поступлення пацієнта в ЗОЗ, відділення, в яких пацієнт отримував АМП-терапію, номер медичної карти стаціонарного хворого (форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого № _____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 21 січня 2016 року № 29), форма первинної облікової документації № 097/о «Медична карта новонародженого № ____», затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 233/28363, форма первинної облікової документації № 096/о «Історія вагітності та пологів № ___», затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрована в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 232/28362), або у Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров’я) (далі – медична карта хворого), прізвище, власне ім’я та по батькові (за наявності) пацієнта, число повних років пацієнта на момент виписки із ЗОЗ (для дітей віком до двох років зазначається число повних місяців на момент виписки із ЗОЗ), відмічається стать чоловіча або жіноча або небінарна гендерна ідентичність;

[2] зазначається діюча речовина АМП в графі «Антибіотик», одноразова доза із зазначенням одиниці виміру (мкг, мг, гр, ОД, МО) в графі «Доза», шлях введення у відповідній графі (пероральний, парентеральний, інгаляційний, місцево), кратність введення на добу у відповідній графі та день, місяць і рік початку антибіотикотерапії у графі «Дата початку терапії». У випадках призначання комбінованого АМП (наприклад, цефоперазон + сульбактам), зазначаються дві діючі речовини комбінованого АМП та їх одноразові дози через розподільну риску (цефоперазон/сульбактам в графі «Антибіотик» та 1000 мг/1000 мг в графі «Доза»);

[3] відповідно до записів, які зазначені в медичній карті, може бути відмічено декілька пунктів: з профілактичною метою, періопераційна антибіотикопрофілактика, лікування інфекції сечовивідних шляхів, пневмонії, інфекції шлунково-кишкового тракту, інфекції кровотоку (сепсису), інфекції центральної нервової системи, інфекції шкірних покривів, інфекції кісткових тканин або інше (зазначається, у тому числі додаткова причина призначення АМП);

[4] «так», якщо лікуючим лікарем задокументовано в медичній карті показання для призначення антибіотика або «ні», якщо призначення антибіотика не задокументовано;

[5] «так», якщо антибіотик призначено відповідно до нормативно-правових актів або протоколів антибіотикотерапії, затверджених керівником закладу, «ні» – якщо антибіотик призначено поза протоколів та зазначається причина в графі «Коментар»;

[6] лаконічно зазначається причина невідповідного призначення антибіотика – наприклад, тяжкий стан пацієнта, який унеможливив додаткове обстеження, відсутність відповідного протоколу лікування, недотримання лікарем протоколу лікування;

[7] відмічається «так» або «ні», якщо доза антибактеріального лікарського засобу відповідає або не відповідає рекомендованим відповідно до інструкції виробника та/або медико-технологічних документів (клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, нові клінічні протоколи медичної допомоги);

[8] відмічається «так» або «ні», якщо шлях введення антибактеріального препарату відповідає або не відповідає рекомендованим інструкцією виробника, нормативно-правовим актам або протоколам антибіотикотерапії, затверджених керівником закладу для лікування/профілактики стану цього пацієнту;

[9] відмічається «так» або «ні», якщо тривалість лікування відповідає або не відповідає рекомендованій відповідно до інструкції виробника та/або медико-технологічних документів (клінічні настанови, стандарти медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, нові клінічні протоколи медичної допомоги);

[10] не заповнюється у випадку призначення АМП з метою періопераційної антибіотикопрофілактики про що є відповідний запис;

[11] відмічається «так», якщо в медичній карті зазначено проведення лікарем аналізу/перегляду необхідності продовження/корекції антибіотикотерапії через 48 годин після її призначення, і одне з наступного: «Ескалація» (посилення), «Продовження» (антибіотикотерапія залишена без змін), «Деескалація» (послаблення), «Припинення» (відміна), «Зміна в/в на per os» (перехід на пероральний прийом одного і того ж антибіотика, в тому числі в межах групи антибіотиків) або «ні», якщо в медичній карті не зазначено проведення лікарем аналізу/перегляду необхідності продовження/корекції антибіотикотерапії через 48 годин після її призначення;

[12] заповнюється, якщо переглядалась антибіотикотерапія, відмічається відповідна позиція, якщо в медичній карті зазначено, що в пацієнта наявні (зберігаються) клінічні ознаки запалення інфекційного генезу або отримано підтвердження інфекційної етіології запального процесу, причина продовження антибіотикотерапії або доповнення/пояснення в стовпчику «Інше (коментар)»,

якщо антибіотикотерапію продовжено, але наявні варіанти відповідей не пояснюють або в не повною мірою пояснюють подовження антибактеріальної терапії;

[13] відмічається «Дата» і зазначається день, місяць і рік забору біологічного матеріалу для проведення дослідження, або відмічається «ні», якщо забір матеріалу не проводився;

[14] заповнюється, якщо здійснювався забір матеріалу для мікробіологічного дослідження, відмічається «Дата» і зазначається день, місяць і рік отримання результатів мікробіологічного дослідження, або відмічається «ні», якщо мікробіологічне дослідження не проведене (відсутній результат) з будь-яких причин;

[15] заповнюється, якщо отримано результати мікробіологічного дослідження. Як коментар лаконічно зазначається чи вплинули і, якщо так, то яким чином на призначення лікуючого лікаря отримані результати мікробіологічного дослідження - наприклад, антибактеріальний препарат замінено на антибіотик з іншої групи;

[16] зазначається висновок щодо відповідності призначення антимікробних препаратів та, в разі необхідності, додаткові відомості, які не зазначені;

[17] день, місяць і рік заповнення форми/проведення аналізу;

[18] прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) та підпис фармацевта клінічного.

_____ »;

10) додаток 7 до цієї Інструкції виключити.

У зв’язку з цим додатки 8, 9 вважати відповідно додатками 7, 8. У тексті Інструкції посилання на додатки 8, 9 замінити відповідно посиланнями на додатки 7,8;

11) додаток 7 до цієї Інструкції викласти в такій редакції:

«Додаток 7
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних препаратів
в закладах охорони здоров’я, які надають
медичну допомогу в стаціонарних умовах
(пункт 4 розділу V)

Форма
моніторингу споживання антимікробних препаратів

№ з/п	Антимікробний препарат	Доза, г/МО	Кратність введення на добу	Тривалість призначення, дні	DDD	Загальна кількість DDD

Примітки:

1. В графу «Антимікробний препарат» вписується один з таких АМП:
1) азтреонам;
2) амоксицилін;
3) ампіцилін;
4) ванкоміцин;
5) далбаванцин;
6) далфопрістин-квінупрістин;
7) даптоміцин;
8) еравациклін;
9) іміпенем;
10) колістин;
11) левофлоксацин;
12) лінезолід;
13) меропенем;
14) меропенем-ваборбактам;
15) міноциклін;
16) моксифлоксацин;
17) омадациклін;
18) орітаванцин;
19) піперацилін-тазобактам;
20) плазоміцин;
21) поліміксин В;
22) тайгециклін;
23) тедізолід;
24) телаванцин;
25) фаропенем;
26) фосфоміцин;
27) цефазолін;
28) цефепім;
29) цефоперазон;
30) цефотаксим;

31) цефтазидим;
32) цефтазидим-авібактам;
33) цефтаролін фосаміл;
34) цефтобіпрол медокаріл;
35) цефтолозан-тазобактам;
36) цефтриаксон;
37) цефуроксим;
38) ципрофлоксацин.
2. В графі «Доза» вказується доза одноразового введення АМП.
3. В графі «Кратність введення на добу» вказується кратність введення АМП на добу.
4. В графі «Тривалість призначення» вказується кількість днів призначення АМП.
5. В графі «DDD» - вказується визначена добова доза для АМП відповідно до інформації на сайті «WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology»: www.whocc.no/atc_DDD_index/.
6. Загальна кількість DDD зазначається після розрахунку за формулою:

$$\text{Загальна DDD} = \frac{\text{доза} \times \text{кратність введення на добу} \times \text{тривалість призначення}}{\text{DDD}}.$$

_____ »;

12) додаток 8 до цієї Інструкції викласти в такій редакції:

«Додаток 8
до Інструкції з впровадження
адміністрування антимікробних препаратів
в закладах охорони здоров’я, які надають
медичну допомогу в стаціонарних умовах
(пункт 4 розділу V)

Форма
спостереження та ведення обліку за споживанням
антимікробних препаратів

	Азтреонам	Амоксицилін	Ампіцилін	Ванкоміцин	Далбаванцин	Далфопрістин-квінупрістин	Даптоміцин	Еравациклін	Іміпенем	Колістин
Рівень загального спожи										

вання АМП[1]										
	Левофлоксацин	Лінезолід	Меропенем	Меропенем-вабор бактам	Міноциклін	Моксифлоксацин	Омадациклін	Оритаванцин	Піперацилін-тазобактам	
Рівень загального споживання АМП[1]										
	Плазоміцин	Полімексин В	Тайгецилін	Тедізолід	Телаванцин	Фаропенем	Фосфоміцин	Цефазолін	Цефепім	
Рівень загального споживання АМП[1]										
	Цефоперазон	Цефотаксим	Цефтазидим	Цефтазидим-авібактам	Цефтаролін фосаміл	Цефтобіпрол медокаріл	Цефтолозан-тазобактам	Цефтриаксон	Цефуроксим	Ципрофлоксацин
Рівень загального споживання АМП[1]										
	E. coli	K. pneumoniae	Salmonella spp.	P. aeruginosa	Acinetobacter spp.	S. aureus	S. pneumoniae	E. faecalis	E. faecium	

Індекс резистентності до АМП[2]									

_____

Примітки:

[1]зазначається рівень споживання відповідного АМП, що розраховується за формулою: РСА = ЗКА/ЛД Ч 100, де РСА – рівень загального споживання окремого АМП в ЗОЗ, ЗКА – загальна кількість DDD АМП, ЛД – загальна кількість ліжко-днів, які провели пацієнти в ЗОЗ;

[2]зазначається індекс резистентності до АМП відповідної бактерії, що розраховується відповідно до додатку 5 до цієї Інструкції.

_____ ».

10. У Положенні про відділ з інфекційного контролю закладу охорони здоров’я та установи / закладу надання соціальних послуг / соціального захисту населення, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров’я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1323/36945:

1) у розділі І:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Відділ з інфекційного контролю (далі – ВІК) діє як самостійний структурний підрозділ в державній установі «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» (далі – Центр), центрах контролю та профілактики хвороб (далі – ЦКПХ), закладах охорони здоров’я (далі – ЗОЗ) та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення (далі – ЗСЗ) незалежно від форми власності та підпорядкування.»;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. ВІК Центру та ЦКПХ підпорядковуються генеральному директору або його заступнику, відповідно до розподілу обов’язків.

ВІК ЗОЗ/ЗСЗ підпорядковується безпосередньо керівнику ЗОЗ/ЗСЗ.»;

2) у розділі ІІ:

пункт 1 після абревіатуру «ВІК» доповнити абревіатурами «ЗОЗ/ЗСЗ»;

у пункті 2:

абзац перший після абревіатури «ВІК» доповнити абревіатурами «ЗОЗ/ЗСЗ»;

у підпункті 2 слова «розрахунок та обґрунтування щорічного» замінити словами «бере участь у підготовці проєкту»;

підпункт 8 викласти в такій редакції:

«8) розробку стандартних операційних процедур з профілактики інфекцій та інфекційного контролю;»;

підпункт 12 викласти в такій редакції:

«12) подання пропозицій для керівництва ЗОЗ/ЗСЗ щодо робочого навантаження медичних працівників, укомплектування штатами і розміщення ліжок, облаштування приміщень, використання матеріалів та обладнання в частині забезпечення профілактики інфекцій та інфекційного контролю;»;

у підпункті 14 слова «заклад громадського здоров'я, який реалізує заходи з боротьби з антимікробною резистентністю» замінити абревіатурою «ЦКПХ»;

3) у розділі III:

у пункті 1:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) запитувати у адміністрації, керівників структурних підрозділів, лабораторії Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ інформацію, необхідну для виконання завдань та функцій відповідно до пунктів 1, 2 та 3 розділу II цього Положення;»;

у підпункті 2 абревіатури «ЗОЗ/ЗСЗ» замінити абревіатурами «Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ»;

у підпункті 3 абревіатури «ЗОЗ/ЗСЗ» замінити абревіатурами «Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ»;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

«6) подавати письмові пропозиції до керівництва Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ щодо тимчасової зупинки (на період карантину та проведення протиепідемічних заходів) функціонування окремих структурних підрозділів Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ у зв'язку зі спалахом інфекційних захворювань серед пацієнтів та/або працівників;»;

у пункті 2:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) виконання завдань та функцій відповідно до пунктів 1, 2 та 3 розділу II цього Положення;»;

у підпункті 3 абревіатуру «ЗОЗ/ЗСЗ» замінити абревіатурум «Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ»;

4) у розділі IV:

у підпункті 3 пункту 2 слова «клінічний провізор» замінити словами «фармацевт клінічний»;

після пункту 3 доповнити пунктом 4 такого змісту:

«4. До складу ВІК Центру/ЦКПХ входять мінімум:

1) лікар-епідеміолог (госпітальний епідеміолог);

2) фармацевт клінічний;

3) сектор з покращення гігієни рук / працівники, які виконують функції координатора з гігієни рук, інструктора/тренера і спостерігача відповідно до Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та установах / закладах надання соціальних послуг / соціального захисту населення, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2021 року № 1614, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 11 жовтня 2021 року за № 1321/36943;

4) лікар будь-якої лікарської спеціальності (координатор навчання і підготовки з профілактики інфекцій та інфекційного контролю).».

У зв'язку з цим пункти 4–6 вважати відповідно пунктами 5–7;

пункт 5 після слів і абревіатури «Керівником ВІК в» доповнити словом і абревіатурою «Центрі, ЦКПХ і»;

у пункті 7 абревіатури «ЗОЗ/ЗСЗ» замінити абревіатурами «Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ»;

5) у розділі V:

у пункті 1 абревіатури «ЗОЗ/ЗСЗ» замінити словом і абревіатурами «Центру/ЦКПХ/ЗОЗ/ЗСЗ»;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. ВІК ЗОЗ/ЗСЗ взаємодіє із ЦКПХ, відповідно до адміністративно-територіальної одиниці, та готує для них інформацію та звітність у встановленому законодавством порядку.»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. ВІК ЗОЗ/ЗСЗ взаємодіють один з одним з метою обміну досвідом щодо впровадження заходів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю, організації спільних заходів, партнерських моніторингових візитів.».

Директор Департаменту
громадського здоров'я **Тетяна СКАПА**