

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**Порядок
здійснення епідеміологічного нагляду та ведення обліку інфекційних
хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги**

I. Загальні положення

1. Порядок здійснення епідеміологічного нагляду та ведення обліку інфекційних хвороб, пов'язаних з наданням медичної допомоги (далі – Порядок) визначає організацію епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними з наданням медичної допомоги (далі – ІПНМД) і спрямована на оптимізацію заходів щодо запобігання появи та поширенню в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) ІПНМД та мікроорганізмів із антимікробною резистентністю.

2. Порядок здійснення дозорного епідеміологічного нагляду призначений для ЗОЗ, що надають цілодобову стаціонарну медичну допомогу, визначених органами охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій за поданням ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України».

3. Епідеміологічні особливості ІПНМД полягають в множинності механізмів та шляхів передачі, різноманітності збудників та джерел інфекції.

1) ІПНМД притаманна множинність механізмів та шляхів передачі, серед яких прийнято вирізняти: природні (контактно-побутовий, повітряно-

краплинний, фекально-оральний) та артифіційні (штучні) – за рахунок інвазивних діагностичних і лікувальних процедур.

2) Можливим джерелом ІПНМД можуть бути: хворі, які перебувають на амбулаторному чи стаціонарному лікуванні; медичний персонал; особи, які здійснюють догляд за хворими та відвідувачі, коли вони перебувають у гострій фазі інфекційної хвороби; матері в акушерських та дитячих стаціонарах.

3) Етіологічними збудниками ІПНМД є група патогенних та умовно-патогенних асоціацій мікроорганізмів.

4) Для кожного закладу охорони здоров'я характерний свій спектр пріоритетних збудників ІПНМД, який може змінюватися.

4. На національному рівні до функцій епідеміологічного нагляду відноситься моніторинг та аналіз захворюваності на ІПНМД, підготовка інформації для прийняття управлінських рішень, участь у визначенні політик, мети, стратегії, участь у підготовці проектів розпорядчих документів, підготовка даних звітності для інтеграції у європейську і міжнародну системи даних щодо ІПНМД та антимікробної резистентності.

5. На регіональному рівні завданням епідеміологічного нагляду є здійснення моніторингу за динамікою епідеміологічного процесу, факторами та умовами, що впливають на їх виникнення та розповсюдження, узагальнення та аналіз одержаної інформації для розробки профілактичних та протиепідемічних заходів, передача інформації на національний рівень системи епіднагляду.

6. У закладах охорони здоров'я проводиться епідеміологічний нагляд, як постійно діюча комплексна система спостереження за причинами епідеміологічного процесу з метою профілактики ІПНМД та антимікробної резистентності, зокрема, як складова системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю закладу.

7. Епідеміологічний нагляд за ІПНМД здійснюється шляхом впровадження дозорного та рутинного епідеміологічного нагляду.

8. Випадки ІПНМД та АМР повинні визначатись за Критеріями, за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації (далі – Критерії), затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованим Міністерством юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509.

9. У цьому Порядку терміни та умовні скорочення вживаються у такому значенні:

девайс-асоційовані інфекційні хвороби – інфекційні хвороби, пов'язані з встановленням та використанням медичних чужорідних тіл (наприклад, внутрішньосудинні катетери, інтубаційні трубки, сечові катетери);

дозорний епідеміологічний нагляд за ІПНМД – епідеміологічний нагляд, заснований на зборі якісних даних щодо ІПНМД та АМР, що надаються у вигляді затверджених звітів/форм;

епідеміологічний нагляд за ІПНМД – це система збору, аналізу та інтерпретації даних щодо ІПНМД (захворюваність, летальність, колонізація, носійство), факторів та умов, що впливають на їх виникнення і розповсюдження;

зацікавлена сторона – людина, група осіб або організація, що зацікавлені у певному рішенні, включаючи тих, на кого буде прямо чи опосередковано чинитися вплив;

інфекційний контроль – комплекс організаційних, профілактичних та протиепідемічних заходів, спрямованих на попередження виникнення та розповсюдження ІПНМД, що базується на результатах епідеміологічного нагляду;

інвазивна процедура – медична процедура, що пов'язана з проникненням через природні зовнішні бар'єри організму (шкіра, слизові оболонки);

індикаторна подія – подія, що вказує на неспроможність закладу охорони здоров'я попередити інфекційну хворобу і потребує індивідуального розслідування;

інцидентність – кількість нових випадків захворювання, які виникають в певній популяції за встановлений період часу;

контрольний список – елементи, зведені в список для зручності порівняння або для забезпечення виконання пов'язаних з ними дій;

превалентність – загальна кількість всіх активних (нових та вже існуючих) випадків захворювання в певній популяції або за встановлений період часу (превалентність періодична), або в певний момент часу (точкова чи одномоментна превалентність);

рутинний епідеміологічний нагляд за ІПНМД – регулярний, систематичний збір визначених даних щодо ІПНМД;

спалах ІПНМД – перевищення фонового рівня захворюваності на ІПНМД;

стандартна операційна процедура (далі – СОП) – набір покрокових інструкцій, що складаються в організації, з метою допомогти працівникам виконувати рутинні операції найбільш ефективним чином;

фоновий рівень захворюваності на ІПНМД – мінімальний рівень захворюваності на ІПНМД, що притаманний певному ЗОЗ та встановлений на підставі епідеміологічного спостереження (щонайменше одного року) та аналізу;

щільність інцидентності – значення можливості виникнення захворювання відносно розмірів вільної від захворювання популяції (наприклад, кількість інфекційних хвороб, пов'язаних із наданням медичної допомоги на 1000 ліжко-днів);

АМР – антимікробна резистентність;

АМП – антимікробні препарати;

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я;

ІПНМД – інфекційні хвороби, що виникають у пацієнта під час перебування у ЗОЗ або іншому закладі, що надає медичну допомогу. Інфекційні захворювання, що наявні або знаходяться в інкубаційному періоді на момент госпіталізації або початку лікування, до ІПНМД не відносяться. До ІПНМД входять інфекційні захворювання, які набуті в ЗОЗ або іншому закладі, який надає медичну допомогу, але клінічно проявилися після закінчення лікування, у разі достовірно доведеного зв'язку із проведеними лікувальними або діагностичними заходами. Окремою групою ІПНМД є інфекційні захворювання серед медичних працівників, що надбані безпосередньо під час виконання професійних обов'язків;

КІК – комісія з інфекційного контролю;

МАМР – множинна резистентність мікроорганізмів до АМП;

ОРІПНМД – одномоментна розповсюдженість ІПНМД;

ППК – профілактика інфекцій та інфекційний контроль.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Організація та проведення рутинного епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними із наданням медичної допомоги

1. Система епідеміологічного нагляду за ІПНМД може ґрунтуватися на виявленні індикаторних подій, спостереженні за популяцією в цілому або поєднувати обидва підходи.

2. Епідеміологічний нагляд заснований на виявленні індикаторних подій дозволяє винаходити лише найбільш серйозні порушення в ППК і не повинен бути єдиним способом проведення епіднагляду в ЗОЗ, так як отримані показники не мають жодного відтворюваного зв'язку із реальними показниками.

3. Епідеміологічний нагляд оснований на популяційний підхід – нагляд за всіма пацієнтами, які мають ризик розвитку ІПНМД, що потребує збору даних про кількість випадків ІПНМД, кількість пацієнтів в групі ризику, кількість днів експозиції до фактору ризику тощо.

4. Цілі епідеміологічного нагляду:

економічна оцінка заходів з ППК;

контроль якості медичної допомоги;

раціональне планування заходів з ППК із врахуванням місцевого контексту, в тому числі наявних ресурсів;

управління ризиками;
отримання нових наукових даних.

5. Дані, що мають оцінюватися при епідеміологічному нагляді за ІПНМД можна розділити на три типи:

демографічні – можуть різнитися для різних ІПНМД;

дані щодо випадку ІПНМД – отримуються шляхом аналізу форм збору даних рутинного епіднагляду (далі – Форм), приклади яких наведені в додатках 1, 2, 3 до цього Порядку;

результати лабораторних досліджень.

6. Форма повинна заповнюватись епідеміологом/помічником епідеміолога або лікуючим лікарем. До моменту виписки пацієнта зі стаціонару Форма зберігається в історії хвороби. Надалі передається КІК, де зберігається протягом одного року. Рекомендовано електронне ведення документації для збору даних щодо ІПНМД та АМР.

7. Вибір необхідного набору даних для епідеміологічного нагляду має визначатися Планом дій з ППК (наприклад, якщо необхідні показники стратифіковані по факторам ризику, слід вибрати дані, які дозволять виділити відповідні групи ризику; якщо фактори ризику невідомі, необхідно збирати дані про ті фактори, що підходять за літературними джерелами).

8. Щодо ІПНМД слід розраховувати лише відносні показники, які виражають частоту їх виникнення серед пацієнтів з груп ризику.

9. Показники ІПНМД необхідно розраховувати за певний період часу, причому чисельник (кількість випадків ІПНМД) і знаменник (наприклад, загальна кількість пацієнтів у клінічному підрозділі, кількість ліжко-днів, загальна кількість днів штучної вентиляції легень, днів катетеризації центральних або периферичних судин, днів катетеризації сечового міхура) мають відноситися до одного періоду часу.

10. Проведення епідеміологічного нагляду за ІПНМД включає використання показників трьох видів: інцидентність, превалентність і щільність інцидентності.

11. Для порівняння показників щодо ІПНМД між різними групами пацієнтів в межах одного стаціонару чи між ЗОЗ або в різні часові періоди епідеміолог має розраховувати показники з урахуванням варіацій основних факторів ризику.

12. Схильність пацієнта до інфікування залежить від певних факторів ризику, в першу чергу від його індивідуальних характеристик. Фактори ризику можна розділити на внутрішні та зовнішні. Внутрішні – притаманні самому пацієнту (наприклад, характер і тяжкість основного захворювання або похилий

вік) і дозволяють розрахувати окремі ризик-специфічні показники для порівняння між групами пацієнтів з подібними ризиками в різних ЗОЗ або в різні періоди часу. Зовнішні фактори – фактори, які пов'язані із конкретним персоналом (наприклад, дії певних медичних працівників) або з практикою догляду і лікування, що запроваджена на рівні ЗОЗ в цілому.

13. Оскільки, на основі даних епідеміологічного нагляду приймаються всі рішення щодо ПШК, важливо забезпечити їх високу якість, що досягається шляхом постійного і ретельного контролю отриманих даних.

14. Результати рутинного епідеміологічного нагляду не підлягають звітуванню та використовуються КІК для визначення ефективності впроваджених профілактичних заходів та їх корегування.

15. При забезпеченні зворотного зв'язку із зацікавленими сторонами, заборонено використовувати дані, які ідентифікують пацієнтів і медичних працівників.

III. Організація та проведення дозорного епідеміологічного нагляду за інфекційними хворобами, пов'язаними із наданням медичної допомоги

1. Дозорний епідеміологічний нагляд за ППНМД проводиться територіальним/регіональним центром громадського здоров'я (далі – ТЦГЗ) шляхом проведення визначення ОРППНМД та використання АМП, з метою:

оцінити загальну розповсюдженість ППНМД та використання АМП у ЗОЗ, що надають цілодобову стаціонарну медичну допомогу, на національному рівні;

визначити групи пацієнтів, інвазивні процедури, інфекції (локалізація, збудник, що викликав захворювання та наявність у нього маркерів резистентності до АМП) і призначені АМП (в тому числі комбінація препаратів або комбіновані препарати та показання до їх призначення) на національному рівні;

корегування заходів профілактики направлених на попередження випадків ППНМД та АМП;

розповсюдження результатів серед зацікавлених сторін для підвищення обізнаності щодо проблеми, визначення загальних проблем та їх вирішення.

2. Визначення ОРППНМД та використання АМП здійснюється шляхом заповнення стандартного або базового протоколів. Протоколи, форми до них та інструкції щодо їх заповнення наведені в додатку 4 до цього Порядку.

3. Збір даних включає змінні на національному рівні, рівні ЗОЗ, відділення та пацієнта.

1) В стандартному Протоколі дані визначаються щодо кожного пацієнта, в базовому – щодо випадків ІПНМД та/або лікування антимікробними препаратами.

2) В обох видах Протоколів дані щодо ЗОЗ і його відділень є опціональними (визначаються для кожного пацієнта із активною ІПНМД або пацієнта, який отримує АМП) під час дослідження.

3) Застосовувати одночасно стандартний та базовий Протоколи для визначення ОРІПНМД та використання АМП заборонено.

4. Критерії включення/виключення:

1) ЗОЗ, що будуть включені в дослідження, визначаються ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (далі – Центр) методом стратифікованої вибірки;

2) всі ЗОЗ, що надають цілодобову стаціонарну медичну допомогу можуть бути включені в дослідження;

3) один і той самий ЗОЗ не може бути включений в дослідження частіше ніж раз на п'ять років;

4) Центр має затвердити та передати у відповідні ТЦГЗ список дозорних ЗОЗ та терміни виконання дослідження не пізніше ніж 1 березня дослідного року;

5) мінімальні критерії для ЗОЗ відсутні, тобто при включенні в дослідження не враховується кількість ліжок, забезпеченість кадрами, профіль ЗОЗ тощо;

6) група ЗОЗ, що знаходиться в одному підпорядкуванні, але розмежовані географічно, вважаються одним ЗОЗ;

7) в дослідження необхідно включати всі відділення, що надають стаціонарну допомогу цілодобово в незалежності від їх профілю;

8) профіль відділень обов'язково необхідно вказати з метою стандартизації та стратифікації даних;

9) всі пацієнти, які поступили у відділення до або у вісім годин ранку та не виписані в день дослідження мають бути включені;

10) всі пацієнти, які поступили або були переведені до відділень після восьмої години ранку мають бути виключені;

11) народжені до/або у вісім годин ранку мають бути включені;

12) необхідно виключити:

пацієнтів, які поступили для проведення оперативного втручання і в той же день були виписані («хірургія одного дня»);

пацієнтів, які були оглянуті, обстежені та їм була надана допомога, але не госпіталізовані до жодного з відділень;

пацієнтів, яким була надана невідкладна допомога та які в подальшому не потребували госпіталізації;

пацієнтів, які були госпіталізовані для проведення діалізу і виписані в той же день.

5. Терміни проведення дослідження:

1) дані мають бути зібрані за один день в одній палаті або відділенні;

2) загальний термін проведення дослідження не повинен перевищувати трьох тижнів;

3) у випадку, якщо в ЗОЗ існує практика планування, заборонено проводити дослідження в день планової госпіталізації або в день після планової виписки.

6. Відповідальні особи/аудитори:

1) збір даних має проводитися лише територіальним/регіональним координатором з ПШК (далі – координатор) ТЦГЗ відповідно до графіку, що затверджений Центром;

2) представники Центру проводять дослідження щонайменше п'яти ЗОЗ щороку з метою валідації даних.

7. Щонайменше координатор ТЦГЗ має пройти навчання і підготовку щодо правильного заповнення та перевірки правильності даних (одноденний курс).

8. Після перевірки даних, координатор у визначений термін має їх надіслати до Центру громадського здоров'я МОЗ України.

9. При аналізі даних, формуванні та представленні звіту щодо проведеного дослідження Центру заборонено використовувати ідентифікаційні дані ЗОЗ та пацієнтів.

IV. Порядок розслідування та ліквідації спалаху інфекцій, що пов'язані із наданням медичної допомоги

1. КІК проводить попередню порівняльну оцінку випадків захворювання з фоновим рівнем ІПМД та підтверджує наявність спалаху, складає попередній план заходів розслідування та попередження його поширення. План затверджується керівником ЗОЗ та узгоджується з ТЗГЗ.

2. Для проведення розслідування причин виникнення спалаху ІПМД та його ліквідації КІК та ТЗГЗ створюється протиепідемічна комісія (далі – комісія), до складу якої входять керівник КІК, координатор програми з гігієни рук закладу, епідеміолог ЗОЗ та представник ТЗГЗ на якого покладено обов'язки регіонального координатора з профілактики інфекцій та інфекційного

контролю. За необхідності, до участі в розслідуванні спалаху включають, за згодою, національного координатора з ППК та представника Міністерства охорони здоров'я України. Також можуть залучатися співробітники кафедр медичних та науково-дослідних інститутів.

Керівником протиепідемічної комісії є регіональний координатор з ППК.

3. Комісія, з урахуванням конкретних обставин, уточнює попередній план або складає план заходів з відображенням обсягу та послідовності проведення розслідування і ліквідації спалаху ППНМД. План затверджується всіма членами комісії.

4. При проведенні розслідування причин виникнення спалаху керівником комісії визначається завдання та об'єм роботи кожного спеціаліста.

Основні етапи розслідування:

1) збір та вивчення всієї інформації, а саме:

звітів щодо ППК в ЗОЗ;

поточного та п'ятирічного планів щодо профілактики інфекцій та інфекційного контролю;

протоколів оцінки знань медичних працівників про гігієну рук;

протоколів оцінки наявної інфраструктури і ресурсів для гігієни рук;

форм збору даних рутинного епідеміологічного нагляду;

у разі спалаху ІОХВ вивчаються робочі журнали дослідження стерильності за формою медичної облікової документації № 258/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2001 року № 1;

2) верифікація діагнозу в усіх зареєстрованих випадках захворювань з використанням 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, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509;

3) підтвердження наявності спалаху;

4) активне виявлення всіх випадків захворювання;

5) оцінка стану впровадження програми ППК, шляхом проведення оцінки за наступними Протоколами:

Протокол системної самооцінки ППК в ЗОЗ (додаток 8 Інструкції з впровадження профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я, затвердженої МОЗ України);

Протокол системної самооцінки гігієни рук в ЗОЗ (додаток 11 Інструкції з впровадження покращення гігієни рук в закладах охорони здоров'я та стаціонарних соціально-медичних установах, затвердженої МОЗ України);

6) формулювання попередньої гіпотези щодо факторів ризику виникнення спалаху (динаміки захворюваності, установлення ризику зараження, вивчення структури захворюлих та співставлення з проведенням діагностичних і медичних маніпуляцій);

7) розробка і організація заходів щодо ліквідації спалаху, з урахуванням властивостей встановленого збудника, шляхів і факторів передачі;

8) оцінка ефективності заходів.

5. Необхідно проводити внутрішньовидове типування виділених мікроорганізмів з визначенням сероварів, фаговарів, антибіотикограм і профілів АМР. Аналіз отриманих даних дозволить визначити шляхи і фактори передачі ППНМД, заходи щодо їх недопущення в майбутньому.

6. Під час спалаху з метою виявлення можливого джерела збудників інфекції серед медичного персоналу слід проводити позачергове бактеріологічне обстеження з дослідженням біологічного матеріалу залежно від етіології та нозологічної форми ППНМД, а саме:

при стафілококовій етіології спалаху – слизові оболонки передніх відділів носа;

при стрептококовій етіології – матеріал із зіву;

при виникненні захворювань на сальмонельоз та інші гострі кишкові інфекції, в тому числі вірусної етіології, проводяться необхідні мікробіологічні та вірусологічні дослідження.

7. В разі спалаху ІОХВ також проводиться оцінка ефективності стерилізації на підставі позачергових бактеріологічних досліджень.

8. Проводять співставлення збудників ППНМД, виділених від пацієнтів, та мікроорганізмів, виділених від медичного персоналу, інструментарію, за типовою належністю, а також за біологічними властивостями, зокрема за профілями АМР.

9. Висновки про характер спалаху, шляхи та фактори передачі (наприклад руки медичного персоналу, лікарські форми, інструменти) визначають на основі обстеження пацієнтів, медичного персоналу, інструментарію і проведених оцінювань.

10. Необхідно виявити обставини, що сприяли виникненню групових захворювань:

несвоєчасна ізоляція та переведення захворівших;

порушення в роботі централізованого стерилізаційного відділення, аптеки, дезінфекційних камер тощо;

недотримання медичним персоналом санітарно-гігієнічних та протиепідемічних правил і вимог;

аварійні ситуації в системі водопостачання, каналізації, вентиляції, електромережі, а також постійні перебої у водопостачанні;

нерегулярне навчання медичного персоналу з питань профілактики інфекцій та інфекційного контролю;

недостатня забезпеченість мийними та дезінфекційними засобами, засобами стерилізації або їх використання з порушенням інструкції;

недостатня матеріально-технічна забезпеченість ЗОЗ;

інше.

11. На основі аналізу захворюваності на ПНМД, їх етіологічної структури, особливостей клінічного перебігу, умов, що сприяли виникненню спалаху, біологічної характеристики штамів, які циркулюють в стаціонарі, необхідно зробити висновки про причини спалаху, джерело інфекції, шляхи та фактори передачі, що обумовили виникнення захворювання. З урахуванням цих висновків слід терміново розробити та реалізувати комплекс протиепідемічних і профілактичних заходів щодо локалізації та ліквідації спалаху ПНМД.

12. У комплексі заходів щодо ліквідації спалаху необхідно відобразити вимоги до усунення виявлених порушень в роботі ЗОЗ та пропозиції щодо запобігання епідемічним ускладненням в майбутньому.

13. Результати розслідування спалаху та розроблені заходи щодо його ліквідації мають бути доведені до відома медичних працівників ЗОЗ.

14. Звіт щодо результатів проведеного розслідування спалаху і прийняті заходи затверджується всіма членами комісії, зберігається у ЗОЗ та ТЗГЗ протягом п'яти років і має враховуватися при розробці щорічного і п'ятирічного планів з профілактики інфекцій та інфекційного контролю.

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я**

А. Скіпальський