



Чек-лист для процедурного кабинета

Наименование медицинского центра	
Адрес осуществления деятельности	
№ кабинета	
Дата проведения проверки	
ФИО аудитора, подпись	

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Данный чек-лист заполняется техническим экспертом (аудитором).
2. Для каждого кабинета заполняется отдельный чек-лист.
3. Проверяется наличие документов, регламентирующих процесс взятия и приема биологического материала непосредственно в процедурном кабинете. Проверяется внедрение и соответствие установленным требованиям.
4. При проведении повторных аудитов, проверяется выполнение корректирующих мероприятий по результатам предыдущей проверки.

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	

1. Помещения, санитарно-эпидемиологические требования						
	Площадь не менее 12 м ²	СанПиН 2.1.3.2630-10 (приложение 1)				
	Состояние стен, потолка, пола: гладкие, влагостойкие, устойчивые к применению дезинфицирующих средств; без повреждений и трещин	СанПиН 2.1.3.2630-10 (раздел 4)				
	Наличие умывальника с подводкой горячей и холодной воды, оборудованного смесителем с локтевым (бесконтактным) управлением. Наличие дозаторов с жидким (асептическим) мылом и раствором кожного антисептика.	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 5.5-5.6)				
	В месте установки раковины наличие отделки керамической плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину не менее 20 см от раковины с каждой стороны.	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 4.6)				
	Класс чистоты помещения – Б: Допустимая температура воздуха 22-26 °С; относительная влажность – не более 60%. Рекомендуемый воздухообмен в 1 час: приток - не менее 8, вытяжка – не менее 6. Наличие возможности естественного проветривания. Санитарно-микробиологические показатели воздуха: • общее количество микроорганизмов в 1 м ³ воздуха <u>до начала работы</u> - не более 300 (КОЕ/м ³); • Золотистый стафилококк – не должно быть	СанПиН 2.1.3.2630-10 (приложение 3, п. 6.8; 6.10; 6.11)				
	Контроль параметров микроклимата и показателей микробиологической обсемененности воздуха – не реже 1 раза в 6 месяцев	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 6.41)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
	Требования к освещению: светильники, размещаемые на потолках, должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями. Освещенность – 300 лк	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п.7.8; приложение 5)				
2.	Мебель, оборудование					
	Мебель медицинская (наличие регистрационного удостоверения МЗ): <ul style="list-style-type: none"> • Стол процедурный; • Столик манипуляционный; • Кушетка медицинская; • Ширма; • Шкаф для медикаментов экстренной помощи; • Шкаф для стерильных растворов и медикаментов; • Штатив (стойка) для внутривенного и внутрикапельного вливания • Стулья Наружная и внутренняя поверхность мебели д.б. гладкой и выполнена из материалов, устойчивых к воздействию моющих и дезинфицирующих средств, без повреждений, сколов, трещин.	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п.8.7); Стандарт оснащения процедурного кабинета				
	Холодильник: Наличие технической документации (паспорт), термометров в холодильной и морозильной (при наличии) камерах; Санитарная обработка холодильника (записи), периодичность – согласно паспорту, но не менее 1 раза в месяц. Контроль температурного режима: журнал регистрации температуры, ведение записей.	Паспорт (руководство по эксплуатации)				
	Центрифуга (при необходимости): санитарная обработка, техническое обслуживание	Паспорт (руководство по эксплуатации)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
	Перемешиватель (при наличии): санитарная обработка, техническое обслуживание					
	Аппарат для измерения артериального давления (поверенный), стетофонендоскоп					
	Гигрометр психрометрический ВИТ-2 (поверенный) для измерения температуры и влажности					
	Термометр для холодильника ТС-7-М1 исп. 6 (поверенный)					
	Бактерицидный облучатель (рециркулятор): соответствие режима работы рециркулятора категории помещения; ведение журнала регистрации и контроль работы рециркулятора УФ-бактерицидного; количество отработанных часов УФ-лампы, соответствие выбранному режиму, сроки замены лампы (остаточный ресурс); санитарная обработка рециркулятора (поверхности при генеральной уборке) и обработка УФ-ламп спиртом 70% - 1 раз в месяц; контроль технического состояния – 1 раз в год	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 11.12) Р 3.5.1904 – 04 Паспорт (руководство по эксплуатации)				
	Рабочее место медсестры: стол, стул, компьютерная техника, канцелярские принадлежности					
	Укладка «Анти-ВИЧ»: состав, сроки годности. Наличие инструкции (действия медицинского персонала при аварийной ситуации)	СанПиН 2.1.3. 2630-10 (п. 15.19) СП 3.1.5.2826-10 (п. 8.3)				
	Укладка для оказания экстренной медицинской помощи при анафилактическом шоке: состав, сроки годности препаратов. Наличие инструкции (алгоритм оказания доврачебной помощи при анафилактическом шоке)	Приказ ДЗ ВО от 17.03.2011 № 227				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
3.	Инструментарий и расходные материалы:					
	Изделия медицинского назначения: лотки, пинцеты, ножницы, штативы, жгуты для в/в вливаний, перевязочный материал (бинты, пластыри, вата), салфетки спиртовые и сухие, полотенца, простыни/пеленки, пр.	Стандарт оснащения процедурного кабинета				
	Вакуумные системы для взятия крови (иглы, держатели, пробирки), шприцы, иглы, капельные системы для в/в вливаний.					
	Дозаторы для жидкого мыла и кожного антисептика					
	Запас дезинфицирующих средств: для рук, поверхностей, ИМН, отходов класса Б, экстренной дезинфекции. Мерные емкости для наведения растворов.	СанПиН 2.1.3. 2630-10 (раздел II, п. 1.10)				
	Контейнеры для дезинфекции и стерилизации (одно- и многоразовые): наличие РУ МЗ					
	Места хранения расходных материалов и инструментов, состояние упаковки, наличие маркировки					
	Соответствие условий хранения и сроков годности, заявленных на этикетках (в документах)	Информация на этикетках				
	Стерильные ИМН одно- и многоразового использования (лотки, пинцеты, вата, салфетки, пр.): хранение в шкафу (рабочем столе), упаковочный материал, дата стерилизации, срок годности до и после вскрытия упаковки.	СанПиН 2.1.3. 2630-10 (раздел II, п. 2.25, 2.27, 2.33)				
	Уборочный инвентарь (ветошь, спецодежда, швабры для стен и пола, емкости для растворов): маркировка, место хранения.	СанПиН 2.1.3. 2630-10 (п. 11)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
4.	Персонал					
	Количество сотрудников, достаточно ли для выполнения заявленного объема работ	ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (п. 5.1)				
	Внешний вид: опрятность, наличие бейджа (идентификация медицинского персонала)	ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (п. 5.1)				
	Наличие сертификата специалиста «Сестринское дело», документов об усовершенствованиях, дополнительном обучении. Сроки действия документов	Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291				
	Первичный периодический медицинские осмотры, наличие Акта заключительной комиссии, дата.	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 15.1)				
	Профилактическая иммунизация: <ul style="list-style-type: none"> • Гепатит В • Дифтерия, столбняк (каждые 10 лет) • Краснуха до 25 лет • Корь до 35 лет • Грипп 	Приказ МЗ РФ от 25.03.2014 № 125н				
	Наличие средств индивидуальной защиты (СИЗ): Спецодежда (не менее 3-х комплектов), обувь Колпак/шапочка Маска / экран/ очки Перчатки Кожный антисептик, защитный (смягчающий) крем для рук	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 15.10, 15.15, 15.20)				
	Состояние и обработка рук медицинского персонала: <ul style="list-style-type: none"> • состояние рук: коротко постриженные ногти, отсутствие лака и искусственных ногтей, ювелирных украшений; • наличие средств для мытья и обеззараживания 	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 12.2-12.4)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
	<p>рук, а также средств для ухода за кожей рук (кремы, бальзамы, пр.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • наличие инструкций по гигиенической обработке рук и их выполнение • Использование перчаток: обработка, замена, утилизация 					
	Инструктаж по биологической безопасности, охране труда (журнал, записи)	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 12.1)				
5.	Техника проведения венопункции и взятия проб крови с использованием вакуумных систем					
	Наличие инструкции, прочих информационных материалов	Руководство по взятию первичной пробы (пп.6, 7)				
	Проверка подготовки пациента к сдаче анализов	ГОСТ Р 53079.4-2008 (приложение А)				
	<p>Подготовка к проведению процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Общение с пациентом • Идентификация и регистрация пациента • Набор пробирок для крови, соответствие заказанному перечню исследований (тестов) • Подбор и проверка других материалов для взятия крови (бинт, вата, спирт, салфетки, пр.) • Расположение пациента • Подготовка персонала: СИЗ (маска, очки), обработка рук, рук в перчатках • Сборка вакуумной системы 	ГОСТ Р 53079.4-2008 (п.3.2.1), Руководство по взятию первичной пробы (п.7); инструкция				
	<p>Выполнение процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Правильность наложения жгута, дезинфекция места венопункции 	Руководство по взятию первичной пробы (п.7);				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
	<ul style="list-style-type: none"> Введение иглы в вену, снятие (ослабление) жгута Последовательность наполнения пробирок, полнота (до метки) Перемешивание содержимого пробирок 	инструкция				
	<p>Окончание процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> Наложение давящей повязки или бактерицидного пластыря на место венепункции Проверка самочувствия пациента Маркировка пробирок в присутствии пациента Дезинфекция использованных изделий много разового использования (держатели для игл, лотки, пинцеты, пр.) Утилизация изделий одноразового применения (иглы, ватные тампоны, перчатки, пр.) 	Руководство по взятию первичной пробы (п.7); инструкция				
7.	Первичная (долабораторная) подготовка проб крови, хранение до транспортирования					
	<p>Условия и время хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пробирки с активатором свертывания - при комнатной температуре (20-25) °С, до полного свертывания, далее центрифугировать Пробирки для гематологии - (2-8) °С, в холодильнике Пробирки для СОЭ - при комнатной температуре (20-25) °С Пробирки для глюкозы и коагулологии – центрифугировать сразу после взятия <p>Условия центрифугирования: сыворотка: 1300-1500 g, 10 мин сыворотка с гелем, плазма: 1500-2000 g, 15 мин</p>	ГОСТ Р 53079.4-2008 (п.3.4)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
6.	Прием проб биоматериала, собранного пациентами самостоятельно (кал, моча, пр.)					
	Наличие зоны приема: маркировка, отдельный стол; поддоны (лотки), оборудованные салфетками, смоченными дезинфицирующими средствами					
7.	Подготовка к транспортированию, сбор термоконтнера					
	Наличие маркировки на термоконтнере: наименование и контакты лаборатории, знак биологической безопасности	ДП СМК 07-08- 2013 (п.4-5)				
	Наличие: термометра, описи содержимого, впитывающей салфетки, хладоэлементов (грелки).	ДП СМК 07-08- 2013 (п.4-5)				
	Укладка первичных проб: <ul style="list-style-type: none"> • Пробирки с кровью - вертикально в штативах • Контейнеры (моча, кал) проверка плотности закрытия крышек, упаковка в индивидуальный пакет • Стекла с препаратами – в жестких контейнерах • Прочие (эппендорфы для ПЦР, тампоны) – в индивидуальной упаковке • Документы (направления) – в отдельном кармане 	ДП СМК 07-08- 2013 (п.4-5)				
8.	Режимы дезинфекции объектов					
	Наличие документов (инструкций, регистрационных удостоверений) на применяемые дезинфицирующие средства	СанПиН 2.1.3.2630-10 (приложение 20)				
	Режимы обеззараживания разработаны и утверждены руководством МЦ (наличие документа)	СанПиН 2.1.3.2630-10 (приложение 20)				
	Наличие неснижаемого запаса дезинфицирующих средств, условия хранения, маркировка, сроки хранения	СанПиН 2.1.3.2630-10 (приложение 20)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
	<p>Наличие отдельных емкостей с рабочими растворами дезинфицирующих средств:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для дезинфекции изделий медицинского назначения • Для поверхностей в помещении, мебели, оборудования • Для обеззараживания отходов класса Б • Для уборочного инвентаря <p>Емкости должны иметь плотно прилегающие крышки и маркировку:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наименование дезсредства • Концентрация • Назначение • Дата приготовления • Предельный срок годности раствора 	СанПиН 2.1.3.2630-10 (Раздел II, п. 1.3)				
	<p>Соблюдение периодичности профилактической дезинфекции:</p> <p>Текущая уборка: не менее 2-х раз в сутки</p> <p>Генеральная уборка – 1 раз в неделю</p> <p>Журнал регистрации генеральных уборок</p> <p>Наличие инвентаря и спецодежды для проведения уборки</p>	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 11.1; 11.8)				
	<p>Эффективность профилактической дезинфекции:</p> <p>Смывы с поверхностей (мебель, оборудование, руки и одежда персонала, внутренняя поверхность холодильника и шкафов для хранения препаратов) – отрицательные результаты;</p> <p>Санитарно-микробиологические показатели воздуха:</p> <ul style="list-style-type: none"> • общее количество микроорганизмов в 1 м³ воздуха <u>до начала работы</u> - не более 300 (КОЕ/м³); • Золотистый стафилококк – не должно быть <p><i>Периодичность – 2 раза в год, наличие протоколов аккредитованного ИЛЦ</i></p>	СанПиН 2.1.3.2630-10 (приложение 20); МУ 4.2.2942-11 (п. 3-4)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
9	Обращение с медицинскими отходами					
	Наличие инструкции по обращению с медицинскими отходами	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 3.2)				
	Запасы инвентаря (тары) для сбора и обеззараживания отходов: <ul style="list-style-type: none"> • отдельные маркированные емкости для отходов классов А, Б, Г • одноразовые емкости для острого инструментария – 1 на 72 часа • пакеты одноразовые – 1 в смену (8 ч) • дезинфицирующие средства (растворы) 	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 3.7)				
	Обеззараживание отходов класса Б (одноразовые ИМН, салфетки, ватные шарики, пр.): наличие контейнеров желтого цвета, маркировка с указанием класса отходов; растворов дезинфицирующих средств (маркировка); способ – погружение в раствор, время выдержки	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 4.10-4.14)				
	Сбор и обеззараживание острых отходов класса Б (иглы) в одноразовые контейнеры, заполнение в течение 3-х суток	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 4.10-4.14, 6.1.)				
	Упаковка и перемещение отходов класса Б после обеззараживания к месту временного хранения: пакеты д.б. закрыты (завязаны), одноразовые емкости плотно закрыты крышками; заполняемость пакета – не более $\frac{3}{4}$; масса пакета – не более 10 кг	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 4.13; 6.3.)				
	Технологический журнал учета отходов класса Б (записи)	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 8.2)				
	Дезинфекция многоразовых емкостей для сбора отходов класса Б - ежедневно	СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 4.15)				

№	Проверяемые требования	Ссылка	Оценка			Наблюдения /замечания
			+	+/-	-	
10.	Аварийные ситуации					
	Наличие "Журнала учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций", инструкция для персонала при возникновении аварийной ситуации	СанПиН 2.1.3.2630-10 (п. 15.19) СП 3.1.5.2826-10 (п. 8.3)				
	Количество зарегистрированных биологических аварий с начала года на момент проверки. Характер повреждений, причины.					
	Санитарно-эпидемиологическое расследование аварийных ситуаций (Акты о медицинской аварии в учреждении)	СП 3.1.5.2826-10 (приложения 4-5)				

Перечень ссылочных документов:

1. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")"
2. Приказ МЗ РФ от 25.03.2014 № 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям"
3. СанПиН 2.1.3.26-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
4. СанПиН 2.1.67.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
5. СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»
6. МУ 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»
7. Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях".
8. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»
9. ГОСТ Р 53079.4-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»
10. Стандарт оснащения процедурного кабинета (Приложение №3 Приказа МЗ РФ № 572н от 01.11.2012)
11. Приказ Департамента здравоохранения Вологодской области от 17.03.2011 № 227 «Об алгоритмах оказания доврачебной помощи»
12. Р СМК 01-2014 «Система менеджмента качества. Руководство по взятию первичной пробы»
13. ДП СМК 07-08-2013 «Система менеджмента качества. Документированная процедура. Требования к транспортированию образцов (проб) для лабораторных исследований»
14. Рабочие инструкции