Приложение № 4

к приказу ФБУЗ «Центр гигиены и

эпидемиологии в Удмуртской Республике»

от 23.03.2021 г. № 167/п

Инструкция

по заполнению акта отбора/ приема проб на исследование смывов,

изделий медицинского назначения на стерильность.

Инструкция составлена для обеспечения достоверности результатов последующих испытаний и сопоставимости результатов исследований при применении и исполнении требований нормативно-технических документов при осуществлении государственного надзора, производственного контроля за условиями окружающей и производственной среды на объектах путем взятия смывов на следующие показатели: S.aureus, БГКП, цисты патогенных кишечных простейших, жизнеспособные яйца гельминтов, патогенные энтеробактерии, энтеровирусы, иерсинии, синегнойную палочку, плесневые и дрожжевые грибы, ОМЧ, ОКБ, на наличие вирусов и энтеропатогенных бактерий методом ПЦР, смывы с рук персонала (контроль эффективности обработки), смывы с кожных покровов пациента (операционное поле), изделий медицинского назначения на стерильность (на условно-патогенную и патогенную микрофлору) и др.

Полнота вносимой информации обеспечивает объективность и достоверность формируемых отчетных материалов создаваемых на основе информационной системы АИС СГМ.

Лицо, осуществляющее отбор проб должно быть ознакомлено с требованиями нормативной документации к отбору проб и обеспечить их соблюдение в процессе отбора.

Очень важно, чтобы акт был составлен разборчивым, исключающим разночтения и неточности, почерком. При неразборчивом почерке акт заполняется печатными буквами.

При повторном копировании бланка акта на нем не должно быть дефектов ксерокопирования, препятствующих однозначному прочтению данных.

Бланки акта можно скопировать на сайте www.udmfguz.ru.

Прием образцов осуществляется только после оплаты.

В акте специалист, осуществляющий отбор проб, должен заполнить в обязательном порядке все строки, поля и таблицы не отмеченные\*.

— В строке «Дата, время отбора проб» указываются дата и время отбора образцов. Отметка о дате и времени доставки проб делается в направлении при доставке в лабораторию сотрудником лаборатории.

При отборе проб должно строго соблюдаться время доставки пробы в лабораторию.

— В строке «Заказчик» указывается наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя (ИП), физического лица, направившего пробы на исследование (с кем заключен договор на проведение исследований), юридический и фактический адрес.

Фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя указываются в развернутом виде (например, ИП Иванов Иван Иванович), физического лица - с указанием инициалов (например, Сидоров С.П.).

Юридический и фактический адреса следует писать в соответствии с их официальным наименованием, например, ул. им. Татьяны Барамзиной, ул. архитектора П.П. Берша, ул. имени Вадима Сивкова, ул. Воровского.

При надзорных мероприятиях в данной строке указывается Управление Роспотребнадзора по Удмуртской Республике (или Территориальный отдел).

— Строка «Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, физическое лицо, у которого отбирались пробы» заполняется при несовпадении сведений об юр. лице, ИП, физическом лице со строкой «Заказчик».

В строках указываются наименование и юридический адрес юридического лица, ИП, физического лица, у которого проводился отбор проб.

— В строке «Объект, где осуществлялся отбор проб» указывается наименование объекта и фактический адрес, где осуществлялся отбор проб.

Например, при заполнении акта по производственному контролю: «Заказчиком» исследований является ООО «УЦГМ» с юр. адресом г. Ижевск, ул. Тимирязева, 1а (организация, с которой заключен договор на проведение исследований); «Юридическое лицо, у которого отбирались пробы» - БУЗ УР «ГКБ № 9 МЗ УР», с юр. адресом г. Ижевск, ул. Промышленная, 182; «Объект, где производился отбор пробы» – медпункт, д. Люли, ул. Ленина, 1 процедурный кабинет.

В строке «Тара, упаковка» необходимо выбрать и поставить галочку в клетках из предложенных вариантов, если тара и упаковка отличаются от предложенных вариантов, необходимо выбрать «иное» с уточнением вида применяемой тары и упаковки. Например, для изделий медицинского назначения на стерильность – стерильный упаковочный материал, для эндоскопов после ДВУ – ёмкость с транспортной средой.

— В строке «Условия транспортирования и хранения», необходимо выбрать и поставить галочку (галочки) в клетках из предложенных вариантов. Если условия доставки не соответствуют представленным вариантам или есть особенности при транспортировке и хранении, галочка ставится в клетке «иное», и вносится соответствующая запись.

— В строках «НД на метод отбора» и «НД регламентирующий объем лабораторных исследований» указываются реквизиты соответствующих нормативных документов (НД) (при наличии), строки заполняются на усмотрение заказчика.

— В строке «Цель отбора» необходимо выбрать и поставить галочку (галочки) в клетках из предложенных вариантов. При отборе проб из объектов, подведомственных Российской железной дороге по заявкам или предписаниям Горьковского территориального отдела по железнодорожному транспорту галочки могут быть проставлены в следующих клетках: 🗹 плановый гос. надзор, 🗹 внеплановый гос. надзор, 🗹 РЖД, 🗹 производственный контроль.

Например, при отборе проб по предписанию Горьковского территориального отдела по железнодорожному транспорту о проведении внепланового надзорного мероприятия, выбираются соответствующе клеточки - 🗹 внеплановый гос. надзор, 🗹 РЖД.

При отборе проб в рамках производственного контроля по заявлению юридического лица ООО «Напитки транссервис» выбираются соответствующе клеточки: 🗹 РЖД и 🗹 производственный контроль.

В строке «прочее» могут быть указаны цели отбора не вошедшие в данный перечень, например, по запросу суда, санитарно-эпидемиологическая экспертиза и др.

— В строках «Основание для отбора» при надзорных мероприятиях по предписанию/ поручению (нужное подчеркнуть) Управления Роспотребнадзора по Удмуртской Республике (Территориального отдела) необходимо указать номер и дату документа, срок выполнения исследований.

При отборе проб по заявлению в обязательном порядке указывается актуальный номер и дата заявления.

— В строке «Показатели исследований» необходимо выбрать и поставить галочку (галочки) в клетках из предложенных вариантов. При отсутствии требуемого варианта ставиться галочка в клетке 🗹 «иное» с указанием показателя.

— Строки «Номер пломбы\*» и «Дополнительные сведения\*» заполняются при необходимости.

На отдельном листе в обязательном порядке заполняется приложение к акту смывов, изделий медицинского назначения на стерильность, медицинских изделий на оценку дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

В приложении печатными буквами указывают наименование объекта смыва, показатели. Регистрационный номер заполняется в лаборатории. Приложение должно быть подписано лицом, производящим отбор смывов (изделий медицинского назначения на стерильность) и составившим акт.

С данного приложения делается копия, которая прикладывается к направлению и отправляется в лабораторию.

Для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей предусмотрено внесение данных об ИНН в акте, о типе объекта и ОКВЭД в направлении.

Строки «Тип объекта» и «ОКВЭД» заполняются в соответствии с актуальным классификатором кодов ОКВЭД на объект, где проводился отбор пробы. При написании можно использовать справочные данные Приложения № 3, которое находится на диске Docs 🡪 Приказы ФБУЗ и Роспотребнадзора УР 🡪 Приказ справочники объектов 🡪 Приложение 3.

Для физических лиц, направляющих воду на исследование из частных домовладений из разводящей сети, собственных (частных) скважин, на которые отсутствует лицензия тип объекта и ОКВЭД не указывается.