

**Опыт работы в условиях
лицензирования медицинской
деятельности по дезинфектологии в
Краснодарском крае**

А.В.Шавкунов

**ООО «Центр Дезинфекции»
(г. Краснодар)**

В 2012 г. было принято новое Положение о лицензировании медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 № 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»), работы (услуги) по «Дезинфектологии» - отнесены к медицинской деятельности.

В соответствии с ГОСТ Р 56994—2016 «Дезинфектология и дезинфекционная деятельность. Термины и определения», разработанным ФБУН «НИИ дезинфектологии» Роспотребнадзора, утвержденным и введенным в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2016 г. № 748-ст. установлены термины и определения понятий в области дезинфектологии и дезинфекционной деятельности.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы (по данной научно-технической отрасли), входящих в сферу действия работ по дезинфектологии и дезинфекционной деятельности и/или использующих результаты этих работ.

п. 2.1.3 Дезинфектология: Область науки, изучающая закономерности неспецифической профилактики инфекционных и паразитарных болезней путем воздействия на патогенные биологические объекты и их переносчиков.

п. 2.1.4 Дезинфекционная деятельность: Деятельность, связанная с разработкой, испытанием, производством, хранением, транспортированием, реализацией, применением и утилизацией средств, оборудования, материалов для стерилизации, дезинфекции, дезинсекции, дератизации и контроля за их эффективностью и безопасным применением.

В Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, включены работы (услуги) по дезинфектологии, состоящие из работ по дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

В соответствии с общепринятой терминологией дезинфекция включает в себя работы по удалению или уничтожению возбудителей инфекционных (паразитарных) болезней в (на) объектах окружающей среды; дезинсекция – уничтожение членистоногих и клещей, являющихся переносчиками возбудителей инфекционных (паразитарных) болезней, а также других насекомых, мешающих труду и отдыху людей, а дератизация – уничтожение грызунов, носителей возбудителей инфекционных (паразитарных) болезней в (на) объектах окружающей среды.

Указанные понятия рассматриваются как один из способов предотвращения возникновения и распространения инфекционных заболеваний и составляют терминологическую основу Санитарно-эпидемиологических Правил СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности» СП 3.5.1378-03, утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.06.2003 № 131 и отнесенных к группе 3.5. «Дезинфектология».

Согласно определению Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ № 310-КГ17-14344 от 12.01.2018 г. по делу № А23-840/2016 деятельность по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных работ в соответствии с действующим законодательством РФ должна рассматриваться как деятельность в области охраны здоровья граждан и медицинская деятельность и в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» подлежит лицензированию.

В этой связи следует признать ошибочным утверждение судов о том, что работу (услуги) по дезинфектологии подлежат лицензированию только в случае их организации и выполнения при оказании медицинской помощи.

Медицинская помощь – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и предоставление медицинских услуг, и должен рассматриваться в системной связи с проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Закон N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» является основным актом федерального законодательства, закрепляющим как общие принципы правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья граждан, так и особые права отдельных категорий граждан в данной сфере.

Охрана здоровья граждан - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера... (пункт 2 статьи 2 Закона N 323-ФЗ).

Отношения, возникающие в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения как одного из основных условий реализации, предусмотренных Конституцией Российской Федерации, прав граждан на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду, регулируются Законом 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

В соответствии со статьей 1 названного Закона санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия - это организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию.

В соответствии с пунктом 1 статьи 29 Закона N 52-ФЗ в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) должны своевременно и в полном объеме проводиться предусмотренные санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, в том числе мероприятия по осуществлению санитарной охраны территории Российской Федерации, введению ограничительных мероприятий (карантина), осуществлению производственного контроля, мер в отношении больных инфекционными заболеваниями, проведению медицинских осмотров, профилактических прививок, гигиенического воспитания и обучения граждан.

Данные мероприятия выполняются как в рамках осуществления медицинской деятельности, так и в рамках иных мероприятий, не относящихся к медицинской деятельности.

Согласно пункту 10 статьи 2 «Закона об основах охраны здоровья граждан» медицинская деятельность - это профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

В связи с тем, что дезинфекционные, дезинсекционные, дератизационные работы (в комплексе или отдельно) не выполняются по отношению к пациенту, они не являются медицинским вмешательством, и, соответственно, медицинской услугой и медицинской помощью, но являясь санитарно-противоэпидемическими (профилактическими) мероприятиями, включены в понятие «медицинская деятельность».

Дезинфекционная деятельность осуществляется специально обученным персоналом организации, осуществляющей дезинфекционную деятельность, в строгом соответствии с требованиями, установленными СП 3.5.1378-03 "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности".

В соответствии с действующим законодательством для осуществления дезинфекционной деятельности юридические лица независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, должны иметь лицензию на медицинскую деятельность по "дезинфектологии" и иметь в своем штате специалистов с необходимым медицинским образованием.

Приказом Минздравсоцразвития России от 08.10.2015 N 707н к специалистам, осуществляющим деятельность по специальности "Дезинфектология" установлены следующие квалификационные требования: уровень профессионального образования - высшее образование по специальности "Медико-профилактическое дело", подготовка в ординатуре по специальности "Дезинфектология"; дополнительное профессиональное образование - профессиональная переподготовка по специальности "Дезинфектология" при наличии подготовки в ординатуре по специальности "Эпидемиология".

Приказ Минздрава России от 10.02.2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».

Ранее аналогичные квалификационные требования к работникам по специальности "Дезинфектология" были установлены приказом Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 N 415н. Этими же приказами установлены требования к квалификации "Инструкторов дезинфекторов" и "Медицинских дезинфекторов".

Данные специалисты осуществляют свою деятельность под руководством врача-дезинфектолога. При этом на должность "Инструктора дезинфектора" назначается работник, имеющий среднее профессиональное (медицинское) образование по специальности "Медико-профилактическое дело" и сертификат специалиста "Дезинфекционное дело" без предъявления требований к стажу работы; на должность "Медицинский дезинфектор" назначается работник, имеющий среднее профессиональное образование по профилю выполняемой работы без предъявления требований к стажу работы или среднее (полное) общее образование и дополнительную подготовку по направлению профессиональной деятельности не менее 3 месяцев без предъявления требований к стажу работы.

У руководителя медицинской организации (соискателя лицензии), ответственного за осуществление медицинской деятельности, наличие - высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, предусмотренного квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским образованием в сфере здравоохранения, сертификата специалиста, а также дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

В Краснодарском крае профессиональная подготовка специалистов дезинфекционного профиля проводится на постоянной основе с 1995 г. с участием кафедры профилактической медицины ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, кафедры дезинфекционного дела и медицинской энтомологии ГОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования Росздрава, кафедры профилактической медицины ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия МЗ России (ныне ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет МЗ РФ, НЧНОУ «Институт пест-менеджмента». Профессиональная подготовка медицинских дезинфекторов проводится на базе учебного центра АНО ДПО «Стандарты и метрология» по 432-часовой программе и 80-часовой повышению квалификации.

11.03.2019 г. Президентом подписан Указ РФ «Об основах государственной политики РФ в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 г. и дальнейшую перспективу».

Одной из основных задач государственной политики в данной области является ресурсное обеспечение национальной системы химической и биологической безопасности, укрепление кадрового потенциала и совершенствование системы и механизмов подготовки специалистов – токсикологов, профпатологов, эпидемиологов, бактериологов, вирусологов, паразитологов, энтомологов, и эпизоотологов, а также повышения привлекательности и престижа этих специальностей. Дезинфектологов тут нет. Кто же будет обеспечивать предупреждение и ликвидацию последствий ЧС химического и биологического характера?

Профессиональная подготовка специалистов дезинфекционного профиля

Специальность	2009	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Дезинфектология (специалисты с высшим медобразованием)	27	8	12	-	-	8	2
Энтомология (специалисты с высшим и средним медобразованием)	20	-	-	-	-	-	42
Дезинфекционное дело (специалисты со средним медобразованием)	16	24	21	-	-	23	12
Дезинфекционное дело, медицинские дезинфекторы	48	54	24	-	27	37	44
Пест-контроль	-	17	-	29	-	-	48
	111	103	57	29	27	68	146

Минздрав России презентовал проект поправок в положение о лицензировании медицинской деятельности (постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291). С текстом проекта постановления Правительства РФ "О внесении изменений в Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" можно ознакомиться на федеральном портале проектов нормативных правовых актов (ID: 02/07/11-18/00085842).

Ссылка на оригинал: <http://www.garant.ru/news/1230659/#ixzz5Y2tmHirD>

Поправки появились на свет как плод межведомственной борьбы Минздрава России и ФАС России. Уже более года назад ФАС России признал (решение ФАС России от 17 октября 2017 г. №18/71516/17), что законодательство о лицензировании медицинской деятельности фрагментарно и непрозрачно.

Минздрав России за годы своей деятельности так и не установил ясных и исчерпывающих требований к организации и выполнению работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, в целях лицензирования. Затем антимонопольное ведомство выдало Минздраву России предписание с требованием устранить эти пробелы и явить, наконец, ясные и полные лицензионные "медицинские" требования.

Минздрав России пытался оспорить предписание, но безуспешно: суд признал правоту ФАС России.

Этим предписанием ФАС России обязала Минздрав России установить лицензионные требования к организации и выполнению работ (услуг) по каждой работе (услуге), включенной в Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Однако, пока что Минздрав России не представил проекты таких требований по каждой услуге/работе. Вместо этого он предложил вот что: в Положении о лицензировании медицинской деятельности будет написано, что Требования № 121н установлены Минздравом России не только в целях лицензирования (как сейчас), но и в целях оформления лицензии. Во всяком случае, в пояснительной записке к Проекту, это уточнение названо мерой "урегулирования вопроса о нарушении законодательства РФ, в том числе антимонопольного".

В связи с тем, что лицензионные требования к организации и выполнению работ (услуг) по дезинфектологии не установлены, то мы исходили из требований, установленных выше приведенными нормативными актами, а также предоставляли санитарно-эпидемиологическое заключение на соответствие требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 № 58 к зданиям, строениям, сооружениям и (или) помещениям, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, отделяется от требования наличия принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

Обязательным условием выдачи лицензии является наличие у соискателя медицинского оборудования – дезинфекционная камера, микроскоп, стерилизатор паровой или суховоздушный, либо другое оборудование, подлежащее обслуживанию специалистами предприятий «Медицинской техники» по договору.

Количество организаций дезинфекционного профиля, получивших лицензию на медицинскую деятельность по дезинфектологии

Субъект	2013	2014	2015	2016	2017 январь - март	2018
РФ	868	1370	1702	1864	267	-
Краснодарский край	4	3	2	4	11	24

Данные по количеству выданных лицензий в РФ приведены из РЕШЕНИЯ по делу № 1-15-200/00-18-16 от 17 октября 2017 года «О нарушении антимонопольного законодательства» и реестра лицензий Министерства здравоохранения Краснодарского края.

Вышеупомянутым Проектом поправок в Положение о лицензировании медицинской деятельности, внесенным Минздравом РФ, предложены и другие любопытные новшества:

Будет сокращен перечень работ/услуг, составляющих медицинскую деятельность. Во-первых, из перечня исчезнет "дезинфектология" (что, однако, противоречит позиции Верховного Суда Российской Федерации о необходимости медицинской лицензии и штатных работников-медиков для всякой организации (Определение Судебной коллегии по экономическим спорам ВС РФ от 15 января 2018 г. № 309-КГ17-12073), осуществляющей дезинфекционную деятельность.

Кроме того, планируется "вычеркнуть" работы/услуги ещё по 22 специальностям, а услуги по "бактериологии" и "вирусологии" объединят в "медицинскую микробиологию".

По разным источникам данных в Краснодарском крае – форма 27 «Сведения о дезинфекционной деятельности» в 2009 г. на территории Краснодарского края было зарегистрировано 56 организаций дезинфекционного профиля (ОДП), За последние 10 лет появилось еще более 40 ОДП. На сайтах данных организаций видами их деятельности наряду, например, с ремонтом обуви, имеются работы по дезинфекции, дезинсекции и дератизации, которые выполняют опытные дезинсекторы. Обещают 100% избавление от всех видов вредителей газовым или аэрозольным методом за 30-45 минут, с гарантией их отсутствия в течение - 1 года, кто - 5 лет, а кто и навсегда. Все подъезды жилых домов обклеены такой рекламой.

Кроме этих организаций, в закупках на оказание услуг по дератизации и дезинсекции на объектах края принимают участие ОДП из Ростовской, Свердловской, Самарской, Московской, Челябинской, Калининградской областей, Ставропольского края. Снижение цены исполнения контрактов, от начально заявленной заказчиком, во время аукционов составляет от 25 до 90,0%. Вызывает сомнение качество оказания ими услуг, когда стоимость контракта не покрывает даже затрат на проезд в одну сторону.

Вместе с тем, основной груз выполнения профилактических санитарно-противоэпидемических мероприятий ложится на ОДП, зарегистрированные на территории Краснодарского края.

1. Участие в обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия и биологической безопасности населения в г. Сочи в период подготовки и проведения XXII Олимпийских и XI Параолимпийских зимних игр, чемпионата мира по футболу, «Формуле 1» и др.

2. Участие в тактико-специальных учениях и тренировочных занятиях организации взаимодействия, в том числе при ликвидации последствий ЧС и очагов инфекционных заболеваний различной этиологии.

3. Непосредственное проведение работ на безвозмездной основе по дезинфекции, дезинсекции и дератизации - дезинфекция шахтных колодцев, открытых водоемов, работа в домовладениях, коммунальных и социально значимых объектах и на территориях при ликвидации последствий ЧС и стихийных бедствий в г. Армавире, Успенском, Новокубанском, Туапсинском районах и в г. Крымске.

4. Работы в очагах инфекционных заболеваний по заключительной дезинфекции.

5. Организация и участие в проведении профессиональная подготовка специалистов дезинфекционного профиля, медперсонала ЛПО по вопросам дезинфекции и стерилизации, специалистов пищевых предприятий по

Тема	2014	2015	2016	2017	2018
Медотходы	36	72	60	60	41
Дезинфекция, стерилизация	52	56	63	36	48
Пест контроль	-	9	3	2	3
Производственный контроль	48	50	61	14	37
Плавательные бассейны	-	-	12	14	15
	136	187	199	126	144

6. Разработка «Инструкции по проведению дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных мероприятий в условиях чрезвычайной ситуации на территории Краснодарского края».