

Методические рекомендации МР 3.1.0346-24 "Организация и проведение микробиологического мониторинга в медицинских организациях" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 26 апреля 2024 г.)

Методические рекомендации МР 3.1.0346-24
"Организация и проведение микробиологического мониторинга в
медицинских организациях"
(утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 26 апреля 2024 г.)

Введены впервые

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее - МР) описывают алгоритм и методику проведения микробиологического мониторинга в медицинских организациях (далее - МО), в первую очередь, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, с учетом риска возникновения и развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее - ИСМП).

1.2. МР разработаны в целях обеспечения санитарно-эпидемиологических требований по профилактике ИСМП¹ и содержат методические подходы к обеспечению эпидемиологической безопасности в МО.

¹ Глава XLIV СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 N 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный N 67587); от 25.05.2022 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный N 68934) (далее - СанПиН 3.3686-21).

II. Общие положения

2.1. Проблема ИСМП связана с формированием и распространением госпитальных штаммов возбудителей ИСМП, обладающих устойчивостью к противомикробным препаратам (далее - УПП) и дезинфицирующим средствам, оказывающих негативное влияние на качество лечения пациентов и эффективность профилактических мероприятий.

2.2. Микробиологический мониторинг является частью эпидемиологического надзора за ИСМП², позволяющей проводить раннюю диагностику ИСМП, осуществлять слежение за динамикой эпидемического процесса, факторами и условиями, влияющими на его распространение, анализ и обобщение полученной информации для разработки научно обоснованных

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в соответствии с законодательством Российской Федерации³.

² Пункт 3.3 Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, утвержденной руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 06.11.2011.

³ Пункт 1 статьи 29 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (далее - Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ).

2.3. Целью проведения микробиологического мониторинга является получение информации, необходимой для разработки и внедрения более эффективных подходов к профилактике ИСМП, сдерживанию распространения УПП.

2.4. Микробиологический мониторинг проводят путем регулярного выполнения культурального исследования биологического материала пациентов, медицинского персонала, смывов с объектов внешней (больничной) среды с видовой идентификацией (типированием) выделенных изолятов микроорганизмов, определением спектра их УПП и, по показаниям, к дезинфицирующим средствам.

2.5. Молекулярно-биологические методы исследования в рамках проведения микробиологического мониторинга используются в дополнение к культуральным методам с целью быстрой верификации возбудителя и при невозможности проведения культурального исследования, а также для определения известных генетических маркеров УПП, в том числе в биологическом материале, и с целью поиска новых механизмов УПП.

2.6. Результаты микробиологического мониторинга служат основой для разработки рациональной стратегии и тактики применения противомикробных препаратов (далее - ПМП) и дезинфицирующих средств в каждой МО, а также организации и проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

III. Организация и проведение микробиологического мониторинга в медицинских организациях

3.1. Значимым аспектом контроля возникновения ИСМП и формирования госпитальных штаммов в рамках мероприятий эпидемиологического надзора⁴ является качественный микробиологический мониторинг, который осуществляется, как в плановом порядке, так и во внеплановом (при наличии предвестников эпидемического неблагополучия⁵), и включает в себя микробиологическое обследование пациентов, сотрудников и объектов внешней (больничной) среды, а также предполагает идентификацию микроорганизмов, изучение их видовых свойств и УПП.

⁴ Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ; глава XLIV СанПиН 3.3686-21.

⁵ Пункт 3529 СанПиН 3.3686-21.

3.2. Микробиологический мониторинг является действенным инструментом для принятия управленческих решений и разработки комплекса эффективных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в МО с целью

снижения риска возникновения ИСМП, выявления и контроля циркулирующих в стационаре госпитальных штаммов возбудителей ИСМП, в том числе обладающих устойчивостью к ПМП и дезинфицирующим средствам.

3.3. Исследования объектов внешней (больничной) среды, проводимые в рамках планового микробиологического мониторинга, являются частью производственного контроля.

3.4. Лабораторные исследования в микробиологической лаборатории в рамках микробиологического мониторинга выполняются МО самостоятельно, либо с привлечением лаборатории, аккредитованной в установленном порядке⁶, а также при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий выполнения работ с биологическими агентами III - IV групп патогенности (опасности)⁷.

⁶ Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации"; пункт 2.1 СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 N 44 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2020, регистрационный N 61953), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.04.2022 N 12 (зарегистрировано Минюстом России 15.04.2022, регистрационный N 68213) (далее - СП 2.1.3678-20).

⁷ Пункт 3 статьи 26 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ; глава IV СанПиН 3.3686-21.

3.5. Работа по проведению микробиологического мониторинга в подразделениях МО организуется руководителями структурных подразделений под руководством лица, ответственного за работу по профилактике ИСМП (например, руководитель МО, заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам, заместитель руководителя по лечебной работе, заведующий эпидемиологическим отделом, врача-эпидемиолог), в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁸.

⁸ Пункт 3517 СанПиН 3.3686-21.

3.6. Рекомендуемое распределение обязанностей при организации и проведении микробиологического мониторинга в МО:

- главный врач/заместитель главного врача - координация взаимодействия заинтересованных специалистов, организация взаимодействия с органами управления здравоохранением, органами, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в том числе с целью формирования региональных баз данных чувствительности/устойчивости микроорганизмов, контроль выполнения функциональных обязанностей ответственными лицами;

- заведующий лабораторией, в которой выполняются микробиологические исследования - разработка протокола микробиологического мониторинга в отделениях МО, контроль за качественным выполнением микробиологических исследований в лаборатории, организация ведения электронной базы данных чувствительности/резистентности штаммов микроорганизмов, своевременный анализ данных и представление отчетов заинтересованным лицам (например,

врачу-эпидемиологу, врачу-клиническому фармакологу, заведующему отделением МО), представление результатов микробиологического мониторинга для обсуждения на заседании комиссии по профилактике ИСМП⁹;

⁹ Пункт 3430 СанПиН 3.3686-21.

- заведующий эпидемиологическим отделом/врач-эпидемиолог - согласование протоколов микробиологического мониторинга по отделениям МО, эпидемиологический анализ чувствительности/устойчивости микроорганизмов, выделенных в МО с целью раннего выявления признаков формирования госпитального штамма и вспышек ИСМП, представление результатов эпидемиологического анализа для обсуждения на заседании комиссии по профилактике ИСМП¹⁰;

¹⁰ Пункт 3429 СанПиН 3.3686-21.

- клинический фармаколог - учет данных микробиологического мониторинга при составлении протоколов антимикробной терапии и профилактики, анализ потребления ПМП, динамическая оценка и корректировка проводимой терапии ПМП в МО, своевременная корректировка формуляра лекарственных препаратов МО, формирование политики закупок и использования ПМП в МО;

- заведующий отделением МО - организация и контроль микробиологического мониторинга в отделении, анализ результатов микробиологического мониторинга в отделении, организация санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий совместно с врачом-эпидемиологом или другим лицом, ответственным за работу по профилактике ИСМП, а также другими заинтересованными лицами (например, врач-клинический фармаколог, врач-микробиолог);

- врачи клинических подразделений МО, специалисты со средним медицинским образованием - качественный отбор биологического материала пациентов, включенных в мониторинг.

3.7. Микробиологический мониторинг позволяет определить этиологическую структуру ИСМП, обнаружить циркуляцию госпитальных штаммов микроорганизмов, осуществить контроль качества проводимой дезинфекции, выявить предвестники эпидемиологического неблагополучия¹¹, а также своевременно и целенаправленно провести санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия.

¹¹ Пункт 3529 СанПиН 3.3686-21.

В каждой МО разрабатывается и внедряется в работу протокол микробиологического мониторинга в виде стандартной операционной процедуры (далее - СОП) по отделениям (профилям) МО¹².

¹² Пункт 3529 СанПиН 3.3686-21.

3.8. Задачи микробиологического мониторинга:

- выявление колонизации пациента микроорганизмами из группы ESCAPE¹³ с

целью своевременного проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

¹³ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

- оценка частоты контаминации объектов внешней (больничной) среды;
- динамическая оценка и корректировка проводимой терапии ПМП на основе организации взаимодействия врачей структурных подразделений МО, включая врачей-медицинских микробиологов, врачей-клинических фармакологов и других профильных специалистов;
- изучение свойств циркулирующих в МО микроорганизмов (устойчивость к ПМП и дезинфицирующим средствам, чувствительность к бактериофагам);
- выявление бактерионосителей возбудителей ИСМП среди медицинского персонала, факторов передачи возбудителя в ходе лечебно-диагностического процесса;
- микробиологическая оценка качества проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- выявление штаммов, получивших приоритетное распространение в МО.

Результаты микробиологического мониторинга используются для проведения эпидемиологической диагностики, прогнозирования эпидемической ситуации по ИСМП и принятия управленческих решений комиссией по профилактике ИСМП ¹⁴.

¹⁴ Пункты 3429, 3430 СанПиН 3.3686-21.

3.9. Кроме исследования биологического материала от пациентов в рамках микробиологического мониторинга, у пациентов с признаками инфекционных заболеваний проводятся исследования с целью диагностики и этиологической расшифровки ИСМП.

3.10. В плановом порядке при отсутствии предпосылок осложнения эпидемиологической ситуации в МО микробиологический мониторинг включает проведение следующих обследований:

- пациентов, имеющих факторы риска развития ИСМП (например, пациенты отделений (палат) реанимации и интенсивной терапии, отделений трансплантации и других отделений в зависимости от эпидемиологической ситуации в каждой конкретной МО);
- объектов внешней (больничной) среды (например, смесители раковин, предметы, контактирующие с больными, руки и специальная (рабочая) одежда медицинского персонала, медицинские изделия) на санитарно-показательную микрофлору ¹⁵, в отделениях высокого эпидемиологического риска (отделения реанимации и интенсивной терапии (далее - ОРИТ), отделения гнойной хирургии, урологии, трансплантации и пересадки органов, гематологии, онкогематологии, акушерские стационары и отделения для новорожденных) рекомендуется проведение исследований на наличие ESCAPE-патогенов ¹⁶;

¹⁵ Пункты 3533, 3535, 3537, 3633, 3577 СанПиН 3.3686-21; глава 3 МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.07.2011 (далее - МУК 4.2.2942-11).

¹⁶ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

- медицинских изделий и лекарственных форм после проведения стерилизации (контроль стерильности);
- рабочих растворов дезинфицирующих средств и кожных антисептиков.

В ОРИТ, отделениях гнойной хирургии, урологии, трансплантации и пересадки органов, акушерских стационарах и отделениях для новорожденных, отделениях для тяжелобольных и иммунокомпрометированных лиц (например, отделения гематологии, онкогематологии, для лечения пациентов с муковисцидозом) рекомендуется проводить отбор и исследование проб ежемесячно.

Дополнительно 1 раз в 6 месяцев выборочно проводятся процедуры индикации и разрушения (деструкции) матрикса биопленок с последующим выявлением свободноживущих микроорганизмов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁷, а также методическим документами¹⁸.

¹⁷ Пункт 3534 СанПиН 3.3686-21.

¹⁸ МР 4.2.0161-19 "Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 23.12.2019.

3.11. Руководителем профильного отделения в соответствии с принятым в МО протоколом микробиологического мониторинга осуществляется организация и контроль отбора и направления в микробиологическую лабораторию проб биологического материала.

3.12. Сбор и транспортировку биологического материала, штаммов микроорганизмов и образцов ДНК/РНК микроорганизмов проводят в соответствии законодательством Российской Федерации¹⁹, а также методическими 90 документами²⁰.

¹⁹ Пункт 3423, глава IV, приложение 7 СанПиН 3.3686-21; приказ Минздрава России от 18.05.2021 N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" (зарегистрирован Минюстом России 01.06.2021, регистрационный N 63737), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 23.11.2021 N 1088н (зарегистрирован Минюстом России 30.11.2021, регистрационный N 66103).

²⁰ МУ 4.2.2039-05 "Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 23.12.2005 (далее - МУ 4.2.2039-05).

3.13. Взятие биологического материала и проб смывов, а также доставка проб осуществляется персоналом, обученным методикам отбора, правилам хранения и транспортировки биологического материала от пациентов и объектов внешней (больничной) среды.

3.14. Особенности отбора проб смывов с объектов внешней (больничной) среды в рамках внепланового микробиологического мониторинга (по эпидемиологическим показаниям):

- перечень объектов для исследований и количество проб в каждом структурном подразделении определяет врач-эпидемиолог МО или иное лицо,

ответственное за работу по профилактике ИСМП, исходя из особенностей лечебно-диагностического процесса и ведущих факторов передачи ИСМП в МО;

- отбор проб смывов осуществляется с объектов внешней (больничной) среды, имеющих высокое эпидемиологическое значение (контактные поверхности, предметы, контактирующие с больными, руки и специальная (рабочая) одежда персонала, медицинские изделия, включая дозаторы для жидкого мыла и антисептиков), а также отбор проб рабочих растворов дезинфицирующих средств и кожных антисептиков;

- отбор проб осуществляется в процессе работы структурного подразделения и не равнозначен отбору проб по контролю качества проведенной дезинфекции, который выполняется после проведения дезинфекционных мероприятий.

3.15. В микробиологической лаборатории данные о доставленном биологическом материале от пациентов и пробах с объектов внешней (больничной) среды вносятся в регистрационные журналы в бумажном или электронном виде²¹.

²¹ Приложение 7 СанПиН 3.3686-21.

3.16. Микробиологической лабораторией осуществляется проведение микробиологических клинических и санитарно-бактериологических исследований, которые включают:

- культуральные исследования биологического материала от пациентов с видовой идентификацией выделенных чистых культур микроорганизмов и определение доступными методами (например, диско-диффузионный метод, Е-тест, определение минимальной ингибирующей (подавляющей) концентрации (далее - МИК) чувствительности выделенных штаммов к ПМП и, по показаниям, к дезинфицирующим средствам;

- санитарно-бактериологические исследования, включая исследование смывов по контролю проведенной дезинфекции; исследование микробной обсемененности объектов внешней (больничной) среды; бактериологический контроль эффективности обработки рук персонала, исследование микробной обсемененности воздушной среды; контроль стерильности медицинских изделий и лекарственных форм с исследованием штаммов микроорганизмов из группы ESCAPE²², выделенных при санитарно-бактериологических исследованиях, на чувствительность к ПМП и к дезинфицирующим средствам²³;

²² Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

²³ МУК 4.2.2942-11.

- выявление на абиотических поверхностях биологических пленок, индикация и разрушение (деструкция) матрикса биопленок с последующим выявлением свободноживущих микроорганизмов²⁴.

²⁴ 4.2.0161-19 "Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 23.12.2019.

3.17. При выявлении устойчивых к ПМП ESCAPE-патогенов²⁵, выделенных от пациентов и объектов внешней (больничной) среды, а также штаммов с

выявленной в фенотипическом тесте продукцией карбапенемаз или с сомнительными результатами фенотипического теста, заполняется "Паспорт штамма возбудителя ИСМП"²⁵, штамм направляется в референс-центры²⁷ в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к порядку передачи и транспортированию патогенных биологических агентов²⁸.

²⁵ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

²⁶ Таблица 18 приложения 7 СанПиН 3.3686-21.

²⁷ Приказ Минздрава России от 24.12.2020 N 1366 "Об утверждении перечня референс-центров по отдельным видам медицинской деятельности в целях обеспечения системного мониторинга распространения антимикробной резистентности"; приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации".

²⁸ Глава IV СанПиН 3.3686-21.

Результаты расшифровки данных генома возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний подлежат передаче в федеральную государственную информационную систему сведений санитарно-эпидемиологического характера²⁹.

²⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 N 2178 "Об утверждении Положения о федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера".

3.18. Результаты микробиологического мониторинга в виде таблиц представляются заведующему отделением, врачу-эпидемиологу (или лицу, ответственному за работу по профилактике ИСМП) и врачу-клиническому фармакологу, хранятся и анализируются в микробиологической лаборатории с использованием лабораторной информационной системы (далее - ЛИС).

3.19. Особенности отбора биологического материала у пациентов в рамках внепланового микробиологического мониторинга:

- проводится микробиологическое обследование пациентов отделения, где выявлены предпосылки и (или) предвестники осложнения эпидемиологической ситуации независимо от наличия клинических показаний (не менее 25 % от количества пациентов в отделении);

- микробиологическое обследование персонала (биологический материал определяется спецификой эпидемиологической ситуации);

- количество проб и перечень лиц, подлежащих обследованию, определяется врачом-эпидемиологом (или иным лицом, ответственным за работу по профилактике ИСМП), исходя из особенностей лечебно-диагностического процесса и ведущих факторов передачи ИСМП в МО.

3.20. По результатам проведенных исследований делают вывод о наличии или отсутствии в отделении госпитальных штаммов микроорганизмов.

К комплексу основных критериев госпитального штамма относятся:

- фено- и генотипическая однородность популяции возбудителя;
- этиологическая роль в возникновении ИСМП;
- вирулентность.

К дополнительным критериям относятся:

- наличие факторов (генов) вирулентности;
- множественная устойчивость к ПМП;

- резистентность к используемым в МО дезинфекционным средствам;
- устойчивость на объектах внешней (больничной) среды.

Выявление госпитального штамма микроорганизма является основанием для организации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и повторного микробиологического обследования пациентов и объектов внешней (больничной) среды с целью контроля их эффективности.

IV. Микробиологический мониторинг в отделениях хирургического профиля, отделениях анестезиологии-реанимации, отделениях трансплантации костного мозга

4.1. В отделениях хирургического профиля, отделениях анестезиологии-реанимации, отделениях трансплантации костного мозга проводится этиологическая диагностика ИСМП и микробиологический мониторинг. Проведение планового микробиологического мониторинга осуществляется с учетом клинических данных, а также факта и продолжительности проведения инвазивных процедур (например, оперативные вмешательства, продленная искусственная вентиляция легких (далее - ИВЛ), установка инвазивных медицинских изделий) в соответствии с разработанным и внедренным в МО протоколом микробиологического мониторинга (в виде СОП)³⁰.

³⁰ Пункт 3529 СанПиН 3.3686-21.

4.2. Проведение этиологической диагностики инфекционно-воспалительных заболеваний проводится в соответствии с клиническими рекомендациями по конкретной нозологической форме. В дальнейшем сбор биологического материала проводится при неэффективности применения или смене ПМП. При появлении диареи на фоне длительного (более 5 суток) приема антибактериальных препаратов рекомендуется проводить экспресс-исследование на токсины *Clostridium difficile*.

4.3. Виды биологических материалов, которые исследуются у пациентов с признаками инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, рекомендованы в методических документах³¹.

³¹ МУ 4.2.2039-05.

4.4. Перечень биологического материала, который рекомендуется исследовать у пациентов в рамках планового микробиологического мониторинга, представлен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень биологического материала для исследования от пациентов, подлежащих плановому микробиологическому мониторингу в отделениях хирургического профиля, отделениях анестезиологии-реанимации, трансплантации костного мозга

N п/п	Типы отделений	Биологический материал для исследования	Показания и частота проведения исследований
1	Хирургические отделения	Смыв с раневой поверхности	При поступлении пациента из другой МО (отделения), далее 1 раз в 7 дней
		Моча	При изменениях в общеклинических анализах, клиническом анализе мочи и гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов
2	Отделение анестезиологии и реанимации, реанимации и интенсивной терапии	Бронхоальвеолярный лаваж (далее - БАЛ)	<ul style="list-style-type: none"> - при поступлении в отделение пациента, у которого планируется проведение продленной ИВЛ; - на 3, 7 сутки и каждые последующие 7 суток нахождения больного на ИВЛ; - перед экстубацией или переводом в другое отделение МО
		Моча	<ul style="list-style-type: none"> - при поступлении пациента, с установленным катетером в мочевом пузыре; - на 3, 7 сутки и каждые последующие 7 суток нахождения катетера; - после удаления катетера или переводом в другое отделение МО
		Кровь из периферической вены	<ul style="list-style-type: none"> - двукратно при гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов; - при подозрении на фунгемию (трехкратно до начала противогрибковой терапии); - при неэффективности антимикробной терапии
		Кровь из периферической вены и центрального венозного катетера (далее - ЦВК), удаленный ЦВК одновременно	При появлении признаков инфицирования катетера (гиперемия, болезненность при пальпации, патологическое отделяемое вокруг катетера, лихорадки неясного генеза), дистальный конец удаленного катетера, находящийся в кровяном русле (не менее 5 см), направляют на бактериологическое исследование ³² .
3	Отделение урологии	Моча	- при поступлении больного в 1-е сутки (в случае отсутствия результата исследования на амбулаторном этапе), после проведения оперативного вмешательства),

			<p>затрагивающего мочевыводящие пути;</p> <p>- при гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов и изменениях в общеклиническом анализе мочи после проведенного оперативного вмешательства, инвазивного исследования, затрагивающего мочевыводящие пути или установки постоянного мочевого катетера;</p> <p>- при удалении мочевого катетера, установленного более 48 часов, и гипертермии выше 38,0 °С</p>
		Кровь из периферической вены	При гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов трехкратно до начала антимикробной терапии, далее при неэффективности антимикробной терапии
4	Отделения для лечения иммунокомпрометированных пациентов (гематологии, онкогематологии, пациентов с муковисцидозом)	Кровь из периферической вены и ЦВК, удаленный ЦВК одновременно	При появлении признаков инфицирования катетера (гиперемия, болезненность при пальпации, патологическое отделяемое вокруг катетера, лихорадки неясного генеза), дистальный конец удаленного катетера, находящийся в кровяном русле (не менее 5 см), направляют на бактериологическое исследование ³³
		Ректальный мазок	У пациентов, планируемых на трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток (далее - ТГСК), при поступлении и далее 1 раз в неделю
		Моча	При изменениях в общеклинических анализах, клиническом мочи и гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов
		Кровь из периферической вены	При гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов трехкратно до начала антимикробной терапии, далее при неэффективности антимикробной терапии
5	Ожоговое отделение	Кровь из периферической вены и ЦВК, удаленный ЦВК одновременно	При появлении признаков инфицирования катетера (гиперемия, болезненность при пальпации, патологическое отделяемое вокруг катетера, лихорадки неясного генеза), дистальный конец удаленного

		катетера, находящийся в кровяном русле (не менее 5 см), направляют на бактериологическое исследование ³⁴ .
	Моча	При изменениях в общеклинических анализах, клиническом анализе мочи и гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов
	Смыв с ожоговой поверхности	При поступлении, при изменении ожоговой поверхности и гипертермии выше 38,0 °С более 48 часов

³² Пункт 3817 СанПиН 3.3686-21.

³³ Пункт 3817 СанПиН 3.3686-21.

³⁴ Пункт 3817 СанПиН 3.3686-21.

V. Микробиологический мониторинг в отделениях акушерского профиля

5.1. Микробиологические исследования проводятся по показаниям с учетом клинических данных, а также при наличии факторов риска (например, оперативное родоразрешение, длительность безводного периода более 12 часов, кровопотеря в родах, применение инвазивных методов диагностики и мониторингов родов, продленная ИВЛ, установка инвазивных медицинских изделий).

5.2. Этиологическая диагностика инфекционно-воспалительных заболеваний проводится в соответствии с клиническими рекомендациями по конкретной нозологической форме. В дальнейшем отбор биологического материала проводится при неэффективности применения или смене ПМП для лечения пациента. При появлении диареи на фоне длительного (более 5 суток) приема антибактериальных препаратов проводится экспресс-исследование на токсины *Clostridium difficile*.

5.3. Виды биологических материалов, которые исследуются у пациентов с признаками инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, рекомендованы в методических документах ³⁵.

³⁵ МУ 4.2.2039-05.

5.4. Перечень биологических материалов, который рекомендуется исследовать у пациентов в рамках планового микробиологического мониторинга, представлен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень биологического материала от пациенток, подлежащих плановому микробиологическому мониторингу в отделениях акушерского профиля

N п/п	Показания к обследованию	Биологический материал для исследования	Сроки сбора биологического материала
1	При выявлении признаков (подозрении) на внутриутробную инфекцию плода	Околоплодные воды (у рожениц), отделяемое влагалища, моча (при наличии катетера мочевого пузыря)	- при поступлении (выявлении); - далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
2	Высокий риск внутриутробного инфицирования плода	Отделяемое влагалища, цервикального канала, околоплодные воды, ткань плодовой части плаценты, плодные оболочки	При поступлении (выявлении), далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
3	Преждевременное излитие околоплодных вод	Вагино-ректальный мазок на β -гемолитический стрептококк группы В в родах (при отсутствии результата исследования в амбулаторной карте), околоплодные воды (у рожениц), отделяемое влагалища	При поступлении (выявлении), в родах, далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
4	Преждевременные роды (на сроке до 36 недель)	Вагино-ректальный мазок на β -гемолитический стрептококк группы В в родах (при отсутствии результата исследования в амбулаторной карте), околоплодные воды (у рожениц), отделяемое влагалища	При поступлении (выявлении), в родах, далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
5	Субинволюция матки	Отделяемое цервикального канала	При поступлении (выявлении), далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
6	Лохиометра, гематометра	Отделяемое цервикального канала,	При поступлении (выявлении),

		биоматериал биопсии	оперативных вмешательствах, далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
7	Лактостаз	Отделяемое из соска, грудное молоко	При выявлении, далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
8	Признаки системного воспалительного ответа неясной этиологии (лихорадка, лейкоцитоз/лейкопения, повышенный уровень маркеров воспаления)	Отделяемое влагалища, цервикального канала, моча, кровь венозная	При поступлении (выявлении), далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии
9	Хориоамнионит в родах	Отделяемое влагалища, цервикального канала, околоплодные воды, тканевой материал (биопсийный, операционный), ткань плаценты, плодные оболочки	При поступлении (выявлении), оперативных вмешательствах далее при клинической неэффективности (смене) антимикробной терапии

VI. Микробиологический мониторинг в отделениях неонатального профиля

6.1. В отделениях неонатального профиля (отделение реанимации и интенсивной терапии новорожденных (далее - ОРИТН) и патологии новорожденных - второй этап выхаживания) проводится плановый микробиологический мониторинг, включающий регулярное исследование образцов биологического материала из нестерильных локусов новорожденных (фекалии, ректальный мазок) и (или) отделяемого слизистой оболочки ротоглотки (мазок из зева), при поступлении и далее еженедельно (1 раз в неделю).

6.2. Этиологическая диагностика инфекционно-воспалительных заболеваний проводится в соответствии с клиническими рекомендациями по определенной нозологической форме. В дальнейшем отбор биологического материала из предполагаемого очага воспаления (например, меконий, фекалии, отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазок из зева), пупочная ранка, глаза, моча, кровь, БАЛ) проводится по клиническим показаниям при неэффективности применения или смене ПМП для лечения пациента. При появлении диареи на фоне длительного (более 5 суток) приема антибактериальных препаратов проводится экспресс-исследование на токсины *Clostridium difficile*.

6.3. Микробиологическое обследование новорожденных без клинических показаний целесообразно при переводе из других МО и при переводе на 2-й этап выхаживания.

6.4. Виды биологических материалов, которые исследуются у пациентов с признаками инфекционно-воспалительных заболеваний различной локализации, рекомендованы в методических документах ³⁶.

³⁶ МУ 4.2.2039-05.

6.5. Перечень биологических материалов, который рекомендуется исследовать у пациентов в рамках планового микробиологического мониторинга, представлен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень биологических материалов от пациентов, подлежащих плановому микробиологическому мониторингу в отделениях неонатального профиля

N п/п	Этап сбора материала	Биологический материал для исследования и сроки сбора
1	При поступлении в ОРИТН, далее 1 раз в 7 дней	Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазок из зева) или аспират из ротовой полости (желудочный аспират), фекалии (ректальный мазок, меконий) Венозная кровь при наличии показаний
2	При проведении интенсивной терапии	Катетеризация пупочной, периферической вены ИВЛ
		Отделяемое из пупочной раны, катетер, извлеченный при подозрении на катетер-ассоциированную инфекцию кровотока (КАИК) через 48 - 72 ч после родов, далее 1 раз каждые 7 дней БАЛ или титр биологической активности при нахождении в отделении реанимации более 24 часов, далее 1 раз в 7 дней
3	При переводе из других МО и при переводе на 2-й этап выхаживания и далее по	Отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазок из зева), фекалии (ректальный мазок, меконий)

VII. Микробиологический мониторинг объектов внешней (больничной) среды

7.1. Проведение микробиологического мониторинга объектов внешней (больничной) среды осуществляется в соответствии с программой производственного контроля, составленной с учетом имеющихся факторов риска (см. гл. 3).

7.2. В плановом порядке проводят исследования по контролю качества дезинфекции объектов внешней (больничной) среды на санитарно-показательную микрофлору - стафилококки, бактерии группы кишечной палочки (далее - БГКП), общую бактериальную обсемененность (представлено в таблица 4), в отделениях высокого эпидемиологического риска (ОРИТ, отделения гнойной хирургии, урологии, трансплантации и пересадки органов, гематологии, онкогематологии, акушерские стационары и отделения для новорожденных) рекомендуется проведение исследований на наличие ESCAPE-патогенов³⁷.

³⁷ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

Таблица 4

Примерная программа микробиологического мониторинга объектов внешней (больничной) среды

N	Объект контроля	Предмет контроля	Ответственный	Исполнитель	Периодичность
1	Поверхности помещений, медицинской мебели, аппаратуры (в т.ч. аппаратов ИВЛ, наркозно-дыхательной аппаратуры, гемодиализа, искусственного кровообращения, дозирующей аппаратуры, куветов)	Эффективность профилактической дезинфекции	Руководитель/заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/заместитель руководителя по лечебной работе/заведующий эпидемиологическим отделом/врач-эпидемиолог с привлечением среднего	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатория, аккредитованные в установленном порядке	2 раза в год/ 1 раз в месяц в зависимости от профиля отделений (выбор помещений по графику); индикация и разрушение матрикса биопленок - 2 раза в год

			медицинского персонала		
		Эффективность очаговой и заключительной дезинфекции	Руководитель/заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/заместитель руководителя по лечебной работе/заведующий эпидемиологическим отделом/врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатории, аккредитованные в установленном порядке	При каждом случае инфекционного заболевания
2	Воздух помещений	Эффективность профилактической дезинфекции (бактериальная обсемененность воздуха, КОЕ, <i>S. aureus</i>) в помещениях класса чистоты А и Б	Руководитель/заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/заместитель руководителя по лечебной работе/заведующий эпидемиологическим отделом/врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатории, аккредитованные в установленном порядке	не реже 2 раз в год
3	Централизованные системы кондиционирования и	Бактериологический контроль контаминации	Руководитель/заместитель руководителя МО по	Лаборатория МО (при наличии условий),	Исследования с учетом температур

	увлажнения воздуха, системы водоснабжения МО; Бассейны с "барботированием" типа "джакузи"; дополнительно (в отделениях повышенного риска: например, трансплантология, онкология, хирургия, интенсивная терапия, реанимация, ожоговые отделения, перинатальная и неонатальная патология) оборудование, инструменты и растворы, применяемые при осуществлении интубации, вентиляции легких и других процедурах; бутилированная вода, используемая пациентами	и легионеллам и ³⁸	санитарно-эпидемиологическим вопросам/ заместитель руководителя по лечебной работе/ заведующий эпидемиологическим отделом/ врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	лаборатории, аккредитованные в установленном порядке	ы воды: не реже 2 раз в год; бассейны - ежеквартально; в отделениях групп риска - ежеквартально, в случае выявления легионелл - ежемесячно
4	Эндоскопы для нестерильных	Эффективность дезинфекции	Руководитель/ заместитель руководителя	Лаборатория МО (при наличии)	4 раза в год, а также после

	вмешательств ³⁹	и высокого уровня эндоскопов	МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/ заместитель руководителя по лечебной работе/ заведующий эпидемиологическим отделом/ врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	условий), лаборатория, лаборатория, аккредитованные в установленном порядке	ремонта
5	Медицинские изделия, включая эндоскопы, перевязочные материалы, изготавливаемые в МО	Контроль стерильности	Руководитель/ заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/ заместитель руководителя по лечебной работе/ заведующий эпидемиологическим отделом/ врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатория, лаборатория, аккредитованные в установленном порядке	не реже 2 раза в год
6	Моюще-дезинфицирующие машины для обработки эндоскопов	Бактериологический контроль качества самодезинфекции	Руководитель/ заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/ заместитель руководителя	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатория, аккредитованные в установленном	2 раза в год в процессе его эксплуатации, а также после монтажа и ремонта аппаратуры

			по лечебной работе/ заведующий эпидемиологическим отделом/ врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	ном порядке	
7	Оборудование для стерилизации	Бактериологический контроль эффективности работы	Руководитель/заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/ заместитель руководителя по лечебной работе/ заведующий эпидемиологическим отделом/ врач-эпидемиолог с привлечением среднего медицинского персонала	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатория, лаборатория, аккредитованные в установленном порядке	2 раза в год в процессе его эксплуатации, а также после монтажа и ремонта аппаратуры
8	Дезинфекционные камеры	Бактериологический контроль эффективности работы	Руководитель/заместитель руководителя МО по санитарно-эпидемиологическим вопросам/ заместитель руководителя по лечебной работе/ заведующий эпидемиологическим отделом/ врач-эпидемиолог	Лаборатория МО (при наличии условий), лаборатория, аккредитованные в установленном порядке	2 раза в год в процессе его эксплуатации, а также после монтажа и ремонта аппаратуры

			ог привлечением среднего медицинского персонала	с		
--	--	--	---	---	--	--

³⁸ Пункты 3215 - 3237 СанПиН 3.3686-21.

³⁹ Пункты 3646, 3724 - 3733 СанПиН 3.3686-21.

7.3. По эпидемическим показаниям перечень и объем исследований определяют в соответствии с конкретной эпидемиологической обстановкой и предполагаемым этиологическим агентом.

Объем, количество и места отбора проб при внеплановом микробиологическом контроле объектов внешней (больничной) среды определяет врач-эпидемиолог МО (или иное лицо, ответственное за работу по профилактике ИСМП), исходя из эпидемиологической ситуации в МО и предполагаемой или известной причины неблагополучия с учетом требований санитарного законодательства по профилактике отдельных инфекционных заболеваний, включая ИСМП ⁴⁰.

⁴⁰ Глава XLIV СанПиН 3.3686-21.

VIII. Анализ результатов микробиологического мониторинга

8.1. Свод данных о результатах планового микробиологического мониторинга проводится врачом-бактериологом (медицинским микробиологом, специалистом в области медицинской микробиологии) и в виде форм (приложения 1 и 2 к настоящему МР) ежемесячно представляется врачу-эпидемиологу (или иному лицу, ответственному за работу по профилактике ИСМП). При наличии в МО медицинских информационных систем и ЛИС представление результатов микробиологических исследований может осуществляться в электронном виде.

8.2. В рамках оценки эпидемиологической ситуации в МО, лицо, ответственное за работу по профилактике ИСМП, совместно с руководителями структурных подразделений организует оперативный анализ данных, включая данные по устойчивости к ПМП и дезинфицирующим средствам:

- о результатах микробиологических исследований материала от пациентов (этиологическая расшифровка) и персонала;
- о результатах мониторинговых исследований;
- о результатах санитарно-бактериологических исследований внешней (больничной) среды.

8.3. Эпидемиологически значимыми штаммами являются:

- штаммы, занимающие 1 - 8 места при ранжировании по частоте выявления в рамках микробиологического мониторинга;
- штаммы микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью,

метициллин (оксациллин) резистентных стафилококков, ванкомицин-резистентных энтерококков, грамотрицательных микроорганизмов - продуцентов бета-лактамазы расширенного спектра действия (далее - БЛРС) и карбапенемаз.

8.4. С учетом изменения эпидемиологической ситуации и расширения возможностей лабораторной диагностики перечень эпидемиологически значимых штаммов может быть расширен.

8.5. В рамках ретроспективного анализа эпидемиологической ситуации в МО проводится ежемесячный (квартальный/годовой) анализ этиологической структуры заболеваемости ИСМП, а также результатов микробиологического мониторинга биологического материала от пациентов, персонала и с объектов внешней (больничной) среды.

8.6. С целью корректной оценки результатов микробиологического мониторинга рекомендуется проводить расчет следующих показателей:

- доля лабораторно обследованных случаев ИСМП (отдельно по каждой нозологической форме, отдельно по каждому отделению МО) по формуле (1):

$$\frac{\text{Количество лабораторно обследованных случаев ИСМП (абс. чис.)}}{\text{Количество выявленных случаев ИСМП (абс. чис.)}} \times 100 ;$$

(1)

- доля этиологически подтвержденных случаев ИСМП (отдельно по каждой нозологической форме) по формуле (2):

$$\frac{\text{Количество лабораторно обследованных случаев ИСМП (абс. чис.)}}{\text{Количество выявленных случаев ИСМП (абс. чис.)}} \times 100 ;$$

(2)

Например:

$$\frac{\text{Количество случаев ГСИ родильниц, этиологически подтвержденных (абс.чис.)}}{\text{Количество случаев ГСИ родильниц, лабораторно обследованных (абс.чис.)}} \times 100 ;$$

- этиологическая структура случаев ИСМП (в целом, отдельно по каждому отделению) по формуле (3):

$$\frac{\text{Количество случаев ИСМП, вызванных конкретным возбудителем (абс. чис.)}}{\text{Количество случаев ИСМП данной нозологии, лабораторно обследованных (абс. чис.)}} \times 100 ;$$

(3)

Например:

$$\frac{\text{Количество случаев омфалита новорожденных, вызванных S.aureus (абс.чис.)}}{\text{Количество случаев омфалита новорожденных, лабораторно обследованных (абс.чис.)}} \times 100$$

- доля резистентных штаммов микроорганизмов (в общей структуре, в рамках одного вида микроорганизмов) по формуле (4):

$$\frac{\text{Количество резистентных штаммов (одного вида) (абс. чис.)}}{\text{Количество штаммов данного вида (абс. чис.)}} \times 100 \quad ;$$

(4)

Например:

$$\frac{\text{Количество метициллинрезистентных штаммов S.aureus}}{\text{Количество штаммов S.aureus}} \times 100 \quad ;$$

- коэффициент видового разнообразия микроорганизмов (далее - К) по формуле (5):

$$K=1-\left(\frac{\text{число микроорганизмов данного вида (резистанс-типа)}}{\text{Общее число видов (резистанс-типов) микроорганизмов}}\right) \quad ;$$

(5)

где: К - коэффициент видового разнообразия микроорганизмов.

Снижение разнообразия популяций микроорганизмов ($K \leq 0,4$), циркулирующих в МО, за счет вытеснения других популяций госпитальным штаммом (клоном), свидетельствует о формировании эпидемического неблагополучия и требует принятия неотложных мер.

8.7. Перечень рассчитываемых показателей, указанных в п. 8.6, может быть расширен, исходя из особенностей эпидемиологической ситуации и возможностей лабораторной диагностики в МО.

8.8. Оценка эпидемиологической ситуации по данным этиологической диагностики и результатам микробиологического мониторинга в МО проводится с учетом следующих параметров:

- коэффициент видового разнообразия микроорганизмов;
- коэффициент разнообразия резистентных типов (например, серотипов, биоваров, плазмидоваров) вида микроорганизма;
- коэффициент разнообразия генотипов (определяется на основе молекулярно-биологических методов исследования).

8.9. К критериям благополучной эпидемиологической ситуации в МО относятся:

- отсутствие на объектах больничной среды микроорганизмов, сопоставимых между собой по виду, профилю устойчивости к ПМП и дезинфицирующим средствам;
- коэффициент разнообразия микробного пейзажа (микроорганизмов,

выделенных от пациентов и с объектов больничной среды) более 0,4 по итогам месяца/квартала/года;

- отсутствие выделения от пациентов и на объектах больничной среды микроорганизмов из группы ESCAPE⁴¹, идентичных по характеристикам;

⁴¹ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

- отсутствие контаминации микроорганизмами рабочих растворов дезинфицирующих средств, применяемых в работе;

- отсутствие нестандартных результатов при микробиологическом контроле работы дезинфекционного и стерилизационного оборудования;

- отвечающая нормативным критериям бактериальная обсемененность воздушной среды помещений классов А и Б⁴².

⁴² Приложение 3 СП 2.1.3678-20.

8.10. При наличии предвестников эпидемиологического неблагополучия⁴³ (увеличение среди пациентов случаев ИСМП, преобладание в структуре заболеваемости ИСМП одной из клинических форм, возникновение 2 и более случаев, связанных между собой, снижение коэффициента видового разнообразия микроорганизмов до 0,4 и ниже) в подразделении МО, где они выявлены, проводится коррекция комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и внеплановое микробиологическое обследование пациентов и объектов внешней (больничной) среды.

⁴³ Пункт 3529 СанПиН 3.3686-21.

IX. Проведение микробиологического мониторинга с использованием молекулярно-биологических методов в дополнение к культуральным методам исследования

9.1. К молекулярно-биологическим методам исследования относятся методы выявления и характеристики инфекционных агентов на основе исследования их нуклеиновых кислот с применением или без применения амплификационных технологий, путем определения наличия, размера и нуклеотидного состава различных элементов генома возбудителя, либо сочетания этих подходов.

9.2. Применение молекулярно-биологических методов исследования расширяет возможности проведения эпидемиологической диагностики ИСМП и решает следующие задачи:

- внутривидовое типирование с целью определения генетической (клональной) общности штаммов микроорганизмов, выделенных от пациентов или с объектов внешней (больничной) среды, вероятного источника инфекции и факторов передачи при эпидемических вспышках и в рутинной практике;

- верификация случаев внутривидового инфицирования на основе установленной генетической (клональной) общности штаммов микроорганизмов, идентификация госпитальных штаммов или штаммов, заносимых в стационар;

- идентификация эпидемических клонов;
- выявление штаммов с необычными биологическими свойствами, штаммов с высокой вирулентностью, УПП;
- выявление маркеров антимикробной резистентности, в том числе непосредственно в биологическом материале, что позволяет оперативно корректировать схему антибиотикотерапии;
- динамическое слежение за микроэволюционными изменениями, происходящими в геномах возбудителей ИСМП, с оценкой их эпидемиологического значения.

9.3. В лабораторной диагностике инфекционных болезней применяются протеомные методы исследования, в частности, матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация с времяпролетной масс-спектрометрией (англ. Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry, далее - MALDI-TOF-MS). MALDI-TOF-MS позволяет проводить идентификацию возбудителя и дает возможность с высокой точностью идентифицировать широкий спектр микроорганизмов.

9.4. Применение молекулярно-биологических методов исследования незаменимо в случаях отрицательных результатов диагностики традиционными (культуральными) методами, для образцов, взятых после проведения терапии ПМП или на поздних стадиях развития болезни, необходимости получения срочного диагностического результата. Также показано преимущество совместного применения культуральных и молекулярно-биологических методов при проведении микробиологического мониторинга.

9.5. Выбор методов генетического типирования при проведении микробиологического мониторинга с использованием молекулярно-биологических методов определяется задачами эпидемиологического надзора за ИСМП в конкретной МО.

9.6. Рекомендуется организация контроля за УПП ESCAPE-патогенов⁴⁴, устойчивых к клинически важным ПМП: цефалоспоринам, карбапенемам, гликопептидам, фторхинолонам, аминогликозидам. При этом, особое значение уделяется штаммам: метициллинрезистентных *S. aureus* (MRSA); *E. coli* и *K. pneumoniae*, продуцирующим БЛРС и устойчивым к карбапенемам; *P. aeruginosa* и *Acinetobacter spp.*, устойчивым к карбапенемам; *E. faecalis* и *E. faecium*, устойчивым к гликопептидам (ванкомицин-резистентные *Enterococcus*, VRE), а также микроорганизмов, несущих гены группы *mcr* (устойчивость к колистину).

⁴⁴ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

9.7. Наиболее распространенными и клинически важными факторами УПП у бактерий являются сериновые карбапенемазы молекулярного класса А (КРС - *K. pneumoniae carbapenemase*), металло- β -лактамазы (далее - МБЛ) (молекулярный класс В) и отдельные ОХА-ферменты (молекулярный класс D).

9.8. Генетические маркеры УПП с учетом видов микроорганизмов, представлены в таблице 5.

Генетические маркеры УПП с учетом видов микроорганизмов

Выявленный микроорганизм	Исследуемые генетические маркеры
<i>Acinetobacter spp.</i>	гены карбапенемаз групп ОХА-23-подобных; гены карбапенемаз групп ОХА-40-подобных; гены карбапенемаз групп ОХА-58-подобных; ДНК генов металло-β-лактамаз группы NDM; ДНК генов бета-лактамаз расширенного спектра группы СТХ-М; другие β-лактамазы
<i>Enterococcus spp.</i>	vanA/vanB
<i>P. aeruginosa</i>	ДНК генов металло-β-лактамаз группы VIM; ДНК генов металло-β-лактамаз группы NDM; ДНК генов карбапенемаз группы KPC; ДНК генов карбапенемаз групп ОХА-48-подобных; ДНК генов бета-лактамаз расширенного спектра группы СТХ-М; другие β-лактамазы
<i>Staphylococcus spp.</i>	mecA; vanA/vanB
Бактерии порядка <i>Enterobacteriales</i> , включая <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> , <i>Escherichia spp.</i> , <i>Proteus spp.</i>	ДНК генов бета-лактамаз расширенного спектра группы СТХ-М; ДНК генов карбапенемаз группы KPC; ДНК генов карбапенемаз групп ОХА-48-подобных; ДНК генов металло-β-лактамаз группы VIM; ДНК генов металло-β-лактамаз группы NDM; ДНК генов группы mcr
Примечание: перечень генетических маркеров УПП с учетом видов микроорганизмов может быть расширен.	

9.9. Определение генов УПП проводится наборами реагентов, разрешенных к применению в Российской Федерации ⁴⁵.

⁴⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"; приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Минюстом России 09.07.2012, регистрационный N 24852), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 25.09.2014 N 557н (зарегистрирован Минюстом России 17.12.2014, регистрационный N 35201), от 07.07.2020 N 686н (зарегистрирован Минюстом России 10.08.2020, регистрационный N 59225).

9.10. Пациентам с высоким риском развития инфекционных осложнений (пациенты, находящиеся в отделении реанимации более 48 часов; иммунокомпроментированные пациенты: например, реципиенты костного мозга, пациенты с муковисцидозом; пациенты с ожогами, новорожденные с высоким риском развития ИСМП) целесообразно проводить скрининг на носительство

ESCAPE-патогенов ⁴⁶/генов антибиотикорезистентности.

⁴⁶ Пункт 3397 СанПиН 3.3686-21.

9.11. Биологическим материалом для ПЦР-исследования может быть, например, содержимое абсцесса, экссудат брюшной полости, венозная кровь, мокрота, БАЛ, промывные воды бронхов, эндотрахеальный аспират, отделяемое слизистой оболочки цервикального и анального канала, влагалища, отделяемое слизистой оболочки ротоглотки (мазок со слизистой оболочки ротоглотки), отделяемое слизистой оболочки уретры, секрет предстательной железы, фекалии, меконий, моча.

Приложение 1
к МР 3.1.0346-24
(рекомендуемый образец)

Форма отчета по микробиологическому мониторингу по виду биоматериала в отделениях хирургии, гематологии, анестезиологии и реанимации, реанимации и интенсивной терапии

_____ месяц 20__ года

Наименование подразделения МО, кол-во пациентов	Биологический материал	Всего проб	Из них роста нет	Выделено микроорганизмов всего:	Вид микроорганизма	Кол-во	Из них:				
							Продуценты БЛРС		Продуценты карбапенемаз		
							Абс.	%	Абс.	%	
					<i>Enterococcus faecium</i>						
					<i>Enterococcus faecalis</i>						
					из них VRE, (абс.)						
					%						
					<i>Staphylococcus aureus</i> ,						
					из них MRS, (абс.):						
					%						
					<i>Staphylococcus (коагулазонегативные)</i>						
					<i>Klebsiella</i>						

					<i>pneumoniae</i>					
					<i>Acinetobacter baumannii</i>					
					<i>Pseudomonas aeruginosa</i>					
					<i>Escherichia coli</i>					
					<i>Proteus mirabilis</i>					
					<i>Enterobacter spp.</i>					
					<i>Morganella morganii</i>					
					<i>Serratia marcescens</i>					
					Другие виды микроорганизмов по эпидемиологическим показаниям					

Подпись ответственного лица _____

Приложение 2
к МР 3.1.0346-24
(рекомендуемый образец)

Форма отчета по микробиологическому мониторингу по виду биоматериала в отделениях акушерства-гинекологии и неонатологии

_____ месяц 20__ года

Наименование подразделения МО, кол-во пациентов	Биологический материал	Всего проб	Из них рост а нет	Выделено микроорганизмов всего:	Вид микроорганизма	Кол-во	Из них:				
							Продуценты БЛРС		Продуценты карбапенемаз		
							Абс.	%	Абс.	%	
					<i>Enterococcus faecium</i>						
					<i>Enterococcus faecalis</i>						
					из них VRE, (абс.)						
					%						
					<i>Staphylococcus aureus</i> ,						
					из них MRS, (абс.):						
					%						
					<i>Staphylococcus hominis</i>						
					<i>Staphylococcus epidermidis</i>						
					<i>Staphylococcus haemolyticus</i>						
					<i>Streptococcus agalactiae</i>						
					<i>Klebsiella pneumoniae</i>						
					<i>Acinetobacter baumannii</i>						
					<i>Pseudomonas</i>						

					<i>aeruginosa</i>					
					<i>Escherichia coli</i>					
					<i>Proteus mirabilis</i>					
					<i>Enterobacter spp.</i>					
					<i>Morganella morganii</i>					
					<i>Serratia marcescens</i>					
					Другие виды микроорганизмов по эпидемиологическим показаниям					

Подпись ответственного лица

Библиографические ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Федеральный закон от 30.12.2020 N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".
4. Федеральный закон от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.12.2021 N 2178 "Об утверждении Положения о федеральной государственной информационной системе сведений санитарно-эпидемиологического характера".
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.09.2017 N 2045-р "Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации".
8. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
9. СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
10. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".
11. Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации".
12. Приказ Минздрава России от 24.12.2020 N 1366 "Об утверждении перечня референс-центров по отдельным видам медицинской деятельности в целях обеспечения системного мониторинга распространения антимикробной резистентности".
13. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.
14. Р 3.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях".
15. МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях".
16. МУ 3.5.1.3674-20 "Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи".
17. МУ 3.1.3798-22 "Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и

дыхательных путях".

18. МУ 3.5.1.3439-17 "Оценка чувствительности к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях".

19. МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности".

20. МУ 4.2.2039-05 "Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории".

21. МР 4.2.0161-19 "Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах".

22. МР 3.5.0315-23 "Рекомендации по выбору и применению систем очистки и обеззараживания воздуха в зданиях и помещениях общественного назначения".

23. Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики: методические рекомендации / Домонова Э.А., Творогова М.Г., Подколзин А.Т. [и др.]. Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021. 112 с.

24. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии / под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова; [Аковбян В.А. и др.]. - Смоленск: Межрегиональная ассоц. по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии, 2007. - 462 с.

25. Эпиднадзор за устойчивостью к противомикробным препаратам в Центральной Азии и Европе. CAESAR Практическое пособие. Версия 3.0, 2019.

26. Микробиология: словарь терминов / Фирсов Н.Н., 2006 г.

27. Эпидемиологический словарь / под редакцией Джона М. Ласта. Москва, 2009. - 316 с.

28. Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам. Таблицы пограничных значений для интерпретации значений МПК и диаметров зон подавления роста. Версия 12.0, 2022.

29. Список ВОЗ приоритетных возбудителей заболеваний для НИОКР в области создания новых антибиотиков.

30. Скачкова Т.С., Шипулина О.Ю., Шипулин Г.А., Шеленков А.А., Янушевич Ю.Г., Михайлова Ю.В., Замятин М.Н., Гусаров В.Г., Петрова Н.В., Лашенкова Н.Н., Фомина В.С., Шагин Д.А. / Изучение генетического разнообразия штаммов *Klebsiella pneumoniae*, выделенных в многопрофильном медицинском центре г. Москвы, с помощью секвенирования нового поколения. // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2019. Т. 21. N 1. С. 69-74.

31. Скачкова Т.С., Князева Е.В., Головешкина Е.Н., Тронза Т.В., Кондратьева Е.И., Воронкова А.Ю., Акимкин В.Г. / Распространенность генетических детерминант антибиотикорезистентности, имеющих особое эпидемиологическое значение, в микробиоте мазков со слизистой оболочки ротоглотки больных муковисцидозом. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2023. Т. 22. N 4. С. 44-48.

32. Кузьменко С.А., Брежнева Н.И., Гончаров А.Е., Тутельян А.В. / Характеристика свойств внутрибольничной популяции *Klebsiella pneumoniae*. // Фундаментальная и клиническая медицина. 2019. Т. 4. N 2. С. 58-65.

33. Скачкова Т.С., Замятин М.Н., Орлова О.А., Юмцунова Н.А., Лашенкова Н.Н., Фомина В.С., Гусаров В.Г., Шеленков А.А., Михайлова Ю.В.,

Головешкина Е.Н., Акимкин В.Г. / Мониторинг метициллинрезистентных штаммов стафилококка в многопрофильном стационаре Москвы с помощью молекулярно-биологических методов. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2021. Т. 20. N 1. С. 44-50.

34. Скачкова Т.С., Лашенкова Н.Н., Фомина В.С., Замятин М.Н., Гусаров В.Г., Дементиенко М.В., Шипулина О.Ю., Головешкина Е.Н., Акимкин В.Г. / Сравнение результатов молекулярно-биологических и бактериологических методов для выявления метициллинрезистентных штаммов стафилококка при бактериемии. // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. 2021. Т. 11. N 1. С. 48-51.

35. Тутельян А.В., Шлыкова Д.С., Восканян Ш.Л., Гапонов А.М., Писарев В.М. / Молекулярная эпидемиология гипервирулентной *K. pneumoniae* и проблемы инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. // Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, 2021. Т. 172. N 11. С. 532-551.

36. Молекулярная диагностика инфекционных болезней/под редакцией академика РАН, д.м.н., проф. В.И. Покровского, д.б.н. М.Г. Твороговой, к.м.н. Шипулина-М.: РИПОЛ классик, 2018, - 654с.: ил. 163, табл. 37.

37. Скачкова Т.С., Шипулина О.Ю., Домонова Э.А. и др. Разработка и апробация набора реагентов для выявления и количественного определения ДНК метициллинчувствительного и метициллинрезистентного *Staphylococcus aureus*, а также метиллин-резистентных коагулазонегативных *Staphylococcus spp.* методом полимеразной цепной реакции в режиме "реального времени" // Клин. лаб. диагн. - 2013. - 6 - С.42 - 45.

38. Скачкова Т.С., Черневская Е.А., Дмитриева И.Б. и др. Разработка методики Количественного определения ДНК *Pseudomonas aeruginosa* методом ПЦР с гибридизационно-флюоресцентной детекцией продуктов амплификации //Молекулярная диагностика - 2010., М., Т. 2. - С. 430-435.

39. Кузнецова М.В., Павлова Ю.А., Карпухина Т.Н. и др. Опыт использования методов молекулярной генетики при идентификации клинических штаммов *Pseudomonas aeruginosa* // Клиническая лабораторная диагностика. - 2003. - N 3. - С. 34-37.

40. Руднов В.А., Бельский Д.В., Дехнич А.В. Инфекции в ОРИТ России: результаты национального многоцентрового исследования // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2011. Т. 13, N 4. С. 294-303.

41. Ионов О.В., Никитина И.В., Бурменская О.В., Непша О.С., Трофимов Д.Ю., Донников А.Е. Роль метода ПЦР в диагностике врожденных и нозокомиальных инфекций у новорожденных // Акушерство и гинекология. 2013. N 11. С. 59-64.

42. Zhao G., Usui M.L. Biofilms and Inflammation in Chronic Wounds // Adv. Wound Care (New Rochelle). 2013. Vol. 2. P. 389-399.

43. Pfeifer Y., Cullik A., Witte W. Resistance to cephalosporins and carbapenems in Gram-negative bacterial pathogens // Int. J. Med. Microbiol. 2010. Vol. 300. P. 371-379.

Справочная информация

В настоящих МР используются следующие термины и определения:

Противомикробные препараты (ПМП) - лекарственные препараты, основу которых составляют химические соединения природного или искусственного происхождения, которые обладают избирательной способностью убивать или останавливать рост возбудителей инфекционных заболеваний (бактерий, грибов, простейших).

Бета-лактамазы - бактериальные ферменты, способные инактивировать бета-лактамы антибиотики. По субстратной специфичности выделяют пенициллиназы, цефалоспорины, карбапенемазы; по спектру активности - бета-лактамазы широкого спектра, бета-лактамазы расширенного спектра и карбапенемазы; по локализации кодирующих их генов - хромосомные и плазмидные.

Бета-лактамазы расширенного спектра действия - бактериальные ферменты, вырабатываемые представителями порядка *Enterobacterales* и некоторыми неферментирующими бактериями, способные инактивировать пенициллины, включая аминопенициллины (ампициллин, амоксициллин), антисинегнойные пенициллины (например, карбенициллин, пиперациллин), цефалоспорины I - IV поколений, кроме цефамицинов и карбапенемов. Наиболее распространенные генетические семейства: CTX-M, TEM, SHV.

Госпитальные штаммы микроорганизмов - чистые культуры микроорганизмов, изолированные от пациентов, медицинского персонала и/или из внешней (больничной) среды, обладающие идентичными фенотипическими характеристиками, а также возможным наличием генов или факторов вирулентности, повышенной адгезивности, резистентности к антимикробным препаратам, ультрафиолетовому излучению и другим факторам.

Инфекционный процесс - патологический процесс, возникающий при взаимодействии макроорганизма с микроорганизмами, который характеризуется закономерно развивающимся в организме человека или животного комплексом патологических и компенсаторно-приспособительных реакций на действие инфекционного агента, лежащих в основе тех или иных инфекционных болезней.

Инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи (ИСМП) - любое инфекционное заболевание, развившееся у пациента в связи с оказанием ему любых видов медицинской помощи (в медицинских организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи в стационарных условиях, амбулаторно, в том числе на дому, в условиях дневного стационара и вне медицинских организаций, в организациях социального обслуживания, в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, санаторно-оздоровительных организациях и других), а также случаи заражения инфекционными болезнями медицинских работников в результате их профессиональной деятельности.

Карбапенемазы - бактериальные ферменты, вырабатываемые не ферментирующими грамотрицательными бактериями и некоторыми микроорганизмами порядка *Enterobacterales*, способные инактивировать практически все β -лактамы антибиотики, включая карбапенемы; относятся к молекулярным классам А (КРС-карбапенемазы), В (металло-бета-лактамазы) и D (ОХА-карбапенемазы).

Контаминация (обсеменение) - попадание потенциально опасных для

здоровья человека микроорганизмов в инфузионные системы, а также на неживые объекты внешней среды (например, продукты питания, предметы обихода, медицинский инструментарий, лекарственные препараты), которые могут послужить фактором передачи болезни другим людям.

Микробная колонизация - множественное заселение участков кожи и слизистых оболочек людей и животных нехарактерной для них микрофлорой, например, кожи - *E. coli*, носа и глотки - *S. aureus*. Явление колонизации возможно и на абиотических объектах при условии формирования биопленок.

Минимальная ингибирующая (подавляющая) концентрация - концентрация антимикробного препарата, подавляющая видимый рост исследуемого микроорганизма в бульонной культуре или на плотной среде.

Носительство - одна из форм инфекционного (инвазивного) процесса при которой паразитирование возбудителей инфекционного процесса в организме человека и животного протекает без клинических проявлений и сопровождается выделением возбудителя в окружающую среду.

Коэффициент видового разнообразия микроорганизмов - отношение количества микроорганизмов одного вида к общему числу видов микроорганизмов, выделенных от пациентов, медицинского персонала и внутрибольничной среды за определенный промежуток времени.

Металло-бета-лактамазы (МБЛ) - карбапенемазы молекулярного класса В, в активном центре которых присутствует атом цинка. Наиболее распространенные генетические группы: VIM, IMP, NDM, SPM, GIM и SIM. Активность МБЛ подавляется хелатирующими агентами, связывающими ионы двухвалентных металлов (например, этилендиаминтетрауксусная кислота, дипиколиновая кислота).

Микробиологический мониторинг в медицинской организации - комплексное и динамическое наблюдение за патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, выделенными от пациентов, персонала и объектов внешней (больничной) среды медицинской организации, их свойствами и особенностями циркуляции.

Приобретенная устойчивость (резистентность) микроорганизма - свойство отдельных штаммов микроорганизмов сохранять жизнеспособность при воздействии таких концентраций ПМП, которые подавляют основную часть микробной популяции. Появление у микроорганизмов приобретенной устойчивости не обязательно сопровождается снижением клинической эффективности ПМП. Возникновение устойчивости микроорганизмов под воздействием ПМП рассматривается как процесс, связанный с модификацией генома бактерий в результате спонтанных мутаций и/или модификации бактериального генома внутри- и внеклеточными мобильными элементами, а также за счет рекомбинации.

Природная (истинная) устойчивость (резистентность) микроорганизма - характеризуется отсутствием у микроорганизмов мишени действия ПМП или недоступностью мишени вследствие первично низкой проницаемости или ферментативной инактивации. При наличии у микроорганизмов природной устойчивости к определенным видам ПМП, такие ПМП клинически неэффективны. Природная устойчивость является постоянным видовым признаком микроорганизмов и может прогнозироваться.

Устойчивый (резистентный) штамм микроорганизма - штамм микроорганизма, рост которого не подавляется концентрациями ПМП, создающимися в органах и тканях при рекомендуемых режимах дозирования.

Чувствительный штамм микроорганизма - штамм микроорганизма, рост которого подавляется концентрациями антимикробных препаратов, создающимися в органах и тканях человека при рекомендуемых режимах дозирования. Лечение инфекции, вызванной микроорганизмом, относящимся к этой категории, обычно эффективно при применении антимикробных препаратов в рекомендуемых дозах.

Фактор риска - особенность организма или внешнее воздействие, приводящее к увеличению риска возникновения заболевания или иному неблагоприятному исходу.

Эпидемиологическая диагностика - специфическая совокупность методических приемов для выявления причин возникновения и распространения любых патологических состояний в популяции людей, основанных на изучении особенностей распределения заболевших по территории, среди различных групп населения, во времени и предназначенных для выявления причин и факторов риска, а также механизмов формирования заболеваемости в популяции. Эпидемиологическая диагностика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, осуществляется с целью выявления факторов риска их возникновения и распространения.

Эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи - система мер, позволяющая на основе эпидемиологического наблюдения оценить состояние и тенденции развития эпидемического процесса, обосновать и провести мероприятия по своевременному вмешательству в ход эпидемического процесса в целях предупреждения и снижения заболеваемости.

ESCAPE-патогены - группа условно-патогенных микроорганизмов, включающая *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium difficile*, представители семейства *Enterobacterales* (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*).