

**НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО
КОНТРОЛЮ ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
(НП «НАСКИ»)**

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
НАБЛЮДЕНИЯ И
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО
МОНИТОРИНГА В УЧРЕЖДЕНИЯХ
РОДОВСПОМОЖЕНИЯ**

Федеральные клинические рекомендации

Организация и проведение эпидемиологического наблюдения и микробиологического мониторинга в учреждениях родовспоможения. Федеральные клинические рекомендации / Н.И. Брико, И.В. Фельдблюм, Л.П. Зуева, Е.Б. Брусина, Ю.А. Захарова, А.В. Любимова, О.В. Ковалишена, В.Л. Стасенко. – М., 2015. – 83 с.

Разработаны коллективом авторов:

Брико Н.И. – академик РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

Фельдблюм И.В. – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО ПГМУ им. ак. Е.А. Вагнера Минздрава России

Зуева Л.П. – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Брусина Е.Б. – д.м.н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО КемГМА Минздрава России

Захарова Ю.А. – д.м.н., доцент кафедры эпидемиологии ГБОУ ВПО ПГМУ им. ак. Е.А. Вагнера Минздрава России

Любимова А.В. – д.м.н., профессор кафедры эпидемиологии ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России

Ковалишена О.В. – д.м.н., профессор кафедры эпидемиологии и зам. директора по науке НИИ профилактической медицины ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России

Стасенко В.Л. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО ОмГМУ Минздрава России

Экспертный совет: Шкарин В.В. - член-корр. РАН, д.м.н, профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России; Благодирова А.С. - Д.м.н., директор НИИ профилактической медицины, профессор кафедры эпидемиологии ГБОУ ВПО НижГМА Минздрава России, Обухова Т.М. – д.м.н., профессор кафедры эпидемиологии ГБОУ ВПО ОГМУ Минздрава России

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Согласованы на заседании Профильной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по эпидемиологии _____, протокол _____.

Утверждены на Общем собрании членов Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи _____, протокол _____, в рамках научно-практической конференции

Клинические рекомендации предназначены для врачей-эпидемиологов медицинской организации, врачей-бактериологов микробиологической лаборатории и других специалистов, занимающихся организацией и проведением эпидемиологического наблюдения и микробиологического мониторинга в учреждениях родовспоможения. Рекомендации содержат усовершенствованные организационно-методические подходы для осуществления эффективного эпидемиологического надзора и профилактики инфекций новорожденных, родильниц и медицинского персонала.

Оглавление

1. Введение
2. Сокращения
3. Методология
4. Основные термины и понятия
5. Эпидемиологическое наблюдение
 - 5.1. Учет и регистрация случаев ИСМП среди родильниц, новорожденных и медицинского персонала
 - 5.2. Информационное обеспечение на основе стандартизации определения случая ИСМП
 - 5.3. Методика эпидемиологического наблюдения
 - 5.4. Определение ординарного уровня заболеваемости ИСМП и его значение в эпидемиологической диагностике
 - 5.5. Риски заболеваемости ИСМП медицинских работников
6. Микробиологический мониторинг
 - 6.1. Основные направления микробиологического мониторинга
 - 6.2. Организация работы микробиологической лаборатории
 - 6.2.1. Преаналитический этап
 - 6.2.1.1. Методика забора материала для микробиологического исследования
 - 6.2.1.2. Хранение и транспортировка проб
 - 6.2.1.3. Методы первичного посева
 - 6.2.2. Аналитический этап
 - 6.2.2.1. Видовая идентификация микроорганизмов
 - 6.2.2.2. Определение факторов патогенности (вирулентности)
 - 6.2.2.3. Внутривидовое типирование (маркирование) бактериальных изолятов. Филогенетический анализ.
 - 6.2.2.4. Оценка чувствительности к антимикробным препаратам
 - 6.2.2.4.1. Чувствительность к антибиотикам
 - 6.2.2.4.3. Чувствительность к дезинфицирующим средствам
 - 6.2.2.4.4. Чувствительность к бактериофагам
 - 6.2.2.5. Контроль качества микробиологических исследований
 - 6.2.3. Постаналитический этап
 - 6.2.3.1. Интерпретация результатов бактериологических исследований
 - 6.2.3.2. Сроки хранения и утилизация биологического материала и первичной медицинской документации

- 6.3. Методические подходы к определению госпитальных популяций (клонов) микроорганизмов
- 6.4. Виды микробиологического мониторинга в отделениях акушерского профиля
 - 6.4.1. Плановый микробиологический мониторинг
 - 6.4.1.1. Микробиологический мониторинг пациентов
 - 6.4.1.2. Микробиологический мониторинг больничной среды
 - 6.4.1.3. Оценка результатов микробиологического мониторинга
 - 6.4.2. Микробиологический мониторинг по эпидемиологическим показателям
 - 6.4.2.1. Микробиологический мониторинг пациентов
 - 6.4.2.2. Микробиологический мониторинг больничной среды
 - 6.4.2.3. Микробиологический мониторинг медицинских технологий

7. Литература

1. ВЕДЕНИЕ

Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), занимающих ведущее место в структуре инфекционной заболеваемости и обуславливающих значительный экономический ущерб, является первоочередной задачей национального здравоохранения. Общие междисциплинарные подходы к их профилактике обозначены в «Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (2011г.), разработанной в соответствии с современными научными данными о закономерностях их распространения, принципах эпидемиологической безопасности медицинских технологий и организации медицинской помощи населению. Реализация основных положений данной концепции в современных условиях является актуальной задачей для ученых и специалистов практического здравоохранения.

В структуре всех ИСМП около 80% приходится на долю инфекций, вызываемых условно-патогенной микрофлорой, включая гнойно-септические инфекции (ГСИ). Высокий уровень заболеваемости ГСИ является следствием целого ряда причин - изменением среды обитания микроорганизмов и их свойств, внедрением в практику инвазивных медицинских технологий, увеличением числа пациентов пожилого, детского возраста, лиц с иммунодефицитами.

Большое значение для объективной оценки и прогнозирования эпидемической ситуации в медицинских организациях и научного обоснования противоэпидемических и профилактических мероприятий отводится эпидемиологическому надзору, основными компонентами которого, как известно, являются эпидемиологическое наблюдение и микробиологический мониторинг.

Между тем, уровень регистрируемой заболеваемости в родильных домах и перинатальных центрах, по-прежнему, не соответствует их фактическому распространению, отсутствуют унифицированные стандарты выявления и учета ГСИ, единые подходы к активному поиску ИСМП, к определению факторов риска, способствующих их возникновению и распространению. Все перечисленные выше факторы создают трудности в осуществлении эпидемиологического надзора на Федеральном уровне и диктуют необходимость разработки единой методологии его проведения. Требуется оптимизация микробиологического мониторинга пациентов и больничной среды. Этиология ГСИ у родильниц и новорожденных представлена широким спектром микроорганизмов. Вместе с тем, данные о

распространенности и роли отдельных возбудителей в развитии ИСМП до настоящего времени остаются весьма противоречивыми.

Своевременное обнаружение эпидемически опасных возбудителей позволяет избежать формирования госпитальных штаммов (клонов) микроорганизмов, что диктует необходимость проведения постоянного микробиологического мониторинга в отделениях риска, таких как ОРИТ.

В настоящем документе изложены рекомендации по организации и проведению эпидемиологического наблюдения, направленного на полное выявление случаев ИСМП и микробиологического мониторинга, направленного на своевременное обнаружение госпитальных штаммов, с целью своевременного обоснованного и эффективного вмешательства в ход развития эпидемического процесса ИСМП для обеспечения эпидемиологической безопасности пребывания беременных, рожениц, родильниц и новорожденных в родильных домах и перинатальных центрах.

2. СОКРАЩЕНИЯ

АБП – антибактериальные препараты

ВАП – вентилятор-ассоциированные пневмонии

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

ВУИ – внутриутробное инфицирование

ГСИ - гнойно-септические инфекции

ЖСА – желточно-солевой агар

ИМП – инфекции мочевых путей

ИКР – инфекции кровотока

ИМТ – инфекция мочевого тракта

ИОХВ – инфекция в области хирургического вмешательства

ИСМП - инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

КА-ИРК – катетер ассоциированные инфекции кровотока

КОЕ – колониеобразующие единицы (colony-forming unit CFU) - одна живая микробная клетка, из которой вырастает колония

КОС – коагулазонегативные стафилококки

НДП – нижние дыхательные пути

ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

ОРИТН – отделение реанимации и интенсивной терапии новорожденных

ПВК – периферический венозный катетер

ЦВК – центральный венозный катетер

НВV – вирусный гепатит В

НСV – вирусный гепатит С

3. МЕТОДОЛОГИЯ

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составляла 5 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- Консенсус экспертов;
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (Таблица 1):

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические, или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические, или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	Исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи

3	Неаналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств:

- Обзоры опубликованных мета-анализов;
- Систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

При отборе публикаций как потенциальных источников доказательств использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что, в свою очередь, влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.

Методологическое изучение базируется на нескольких ключевых вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследования, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов. Эти ключевые вопросы варьировали в зависимости от типов исследований, и применяемых вопросников, используемых для стандартизации процесса оценки публикаций. Была использована методология NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

Для исключения влияния на процесс оценки субъективного фактора каждое исследование оценивалось независимо, по меньшей мере, двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались группой в полном составе. Для достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:

Консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (таблица 2):

Сила	Описание
A	По меньшей мере один мета-анализ, систематический обзор или РКИ, оцененные как 1++ , напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
B	Группа доказательств, включающая результаты исследований,

	оцененные как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 1++ или 1+
C	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4 или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2+

Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- Внешняя экспертная оценка;
- Внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались членами рабочей группы.

Консультация и экспертная оценка:

Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте РРО для того, чтобы лица, не участвующие в конгрессе, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Рекомендации были представлены экспертам НАСКИ (Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (дата и номер протокола), обсуждены и рекомендованы профильной комиссией по эпидемиологии Министерства Здравоохранения Российской Федерации (дата и номер протокола)

Рабочая группа:

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму, рекомендации не противоречат действующему санитарному законодательству.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций (A – D), приводится в таблице 3.

Таблица 3

Сила рекомендаций

Тип рекомендаций	Сила
Рекомендации по видовой идентификации микроорганизмов и определению факторов патогенности	A
Рекомендации по информационному обеспечению эпидемиологического наблюдения на основе стандартного определения случая ИСМП	A
Мониторинг устойчивости бактерий к антибактерийным препаратам	B
Рекомендации по определению ординарного уровня заболеваемости	B
Рекомендации по организации планового микробиологического мониторинга и мониторинга по эпидпоказаниям	C, GPP
Рекомендации по определению госпитальных популяций (клонов) микроорганизмов	D, GPP

4. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ПОНЯТИЯ

Инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи (healthcare associated	Любое клинически выраженное инфекционное (паразитарное) заболевание, развившееся у пациента в результате оказания медицинской помощи в стационаре, амбулаторно-
---	---

infection)	поликлинических условиях или на дому, а также у персонала лечебно-профилактического учреждения в силу осуществления профессиональной деятельности.
Качество медицинской помощи (quality of healthcare)	Совокупность свойств, характеризующих медицинские технологии и результаты их выполнения и подтверждающих их соответствие медицинской помощи современному уровню медицинской науки и технологии, а также потребностям пациента
Концепция (concept)	Идейно и содержательно целостное, аргументированное, последовательное и завершенное изложение оригинальной научной теории или версии
Медицинские технологии (medical technologies)	Совокупность и порядок медицинских мероприятий, включающих методы диагностики, лечения, реабилитации и профилактики, необходимые для оказания лечебно-профилактической помощи пациенту
Медицинские работники (healthcareworkers)	Персонал, непосредственно оказывающий медицинские услуги, например, врачи (клиник и поликлиник), ассистенты, индивидуально практикующие врачи, средний и младший медицинский персонал и другие сотрудники, чья квалификация подтверждена уполномоченным органом; некоторые из них или все они могут также выступать как инструкторы и/или преподаватели в области здравоохранения.
Микробиологический мониторинг (microbiological monitoring)	Комплексное и динамическое наблюдение за патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, выделенными от пациентов, персонала и объектов больничной среды медицинской организации, их свойствами и особенностями циркуляции.
Санитарно-противоэпидемические (профилактические)	Организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или

мероприятия (sanitary-antiepидemic (prophylactic/preventive) measures	уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию
Стандартное определение случая (case definition)	Набор стандартных критериев для решения вопроса о наличии или отсутствии у данного индивидуума определенного заболевания/состояния
Эпидемиологическая диагностика (epidemiological diagnostics)	Распознавание проявлений заболеваемости и эпидемиологического состояния на основе эпидемиологических методов исследования и научных данных о причине, условиях и механизме возникновения и распространения заболеваний
Эпидемиологический контроль (epidemiological control)	перманентная эпидемиологическая управленческая деятельность, направленная на снижение потерь (вследствие заболеваемости, смертности, инвалидизированности) и улучшение здоровья населения.
Эпидемиологическое наблюдение (epidemiological observation)	Систематический сбор информации по специальной программе о результатах лечения пациентов и факторах, на него влияющих, анализ полученных данных и обеспечение информацией медицинского персонала для решения вопросов о мерах улучшения качества медицинской помощи
Эпидемиологический надзор (surveillance)	Система непрерывного слежения за эпидемическим процессом и его детерминантами для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения инфекций

5. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Эпидемиологическое наблюдение является неотъемлемой частью эпидемиологического надзора. Эффективность эпидемиологического

наблюдения для снижения частоты ИСМП доказана в исследованиях во многих странах. Регистрация внутрибольничных инфекций привела к внедрению мероприятий по улучшению мер в области эпидемиологической безопасности, снижению частоты ИОХВ. Программы эпидемиологического наблюдения за ИСМП в США, Германии, Италии, Голландии привели к своевременной коррекции мероприятий, что позволило существенно уменьшить заболеваемость ИСМП. Исследования, проведенные Gastmeier P. et al. показали значительное снижение вентилятор-ассоциированных пневмоний (ВАП), катетер-ассоциированных инфекций кровотока (КА-ИКР) и инфекций в области хирургического вмешательства после внедрения эпидемиологического наблюдения в отделениях реанимации новорожденных в течение 3 лет. Аналогичные результаты были получены Schwab F. et al. Так, в течение 3 лет частота КА-ИКР снизилась на 24% - с 8,3 на 1000 катетеро-дней до 6,4 на 1000 катетеро-дней.

5.1. Учет и регистрация случаев ИСМП среди родильниц, новорожденных и медицинского персонала

Учет и регистрация случаев ИСМП представляет собой инструмент, позволяющий осуществлять качественную эпидемиологическую диагностику и оценивать эффективность проводимых мероприятий.

Учет и организация сбора информации об инфекционной заболеваемости новорожденных и родильниц осуществляется как в акушерских стационарах, так и в детских больницах и поликлиниках, хирургических и гинекологических отделениях, женских консультациях, патологоанатомических отделениях и пр. Специалисты этих учреждений должны оперативно сообщать по телефону в течение 12 часов об установленном или предварительном диагнозе ИСМП (ВУИ) у новорожденного и ИСМП родильницы в органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Специалисты органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в течение 12 часов передают информацию об инфекционных заболеваниях новорожденных и родильниц в акушерские стационары по месту родов. Формы инфекционных заболеваний новорожденных и родильниц, подлежащих регистрации, согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Перечень регистрируемых форм инфекционных заболеваний у новорожденных и родильниц

<i>Наименование заболевания</i>	<i>Шифр по МКБ-10</i>
<i>У новорожденных</i>	
Врожденная пневмония	P 23 (0-9)
Внутриутробная инфекция	P 23, 35, 37
Сепсис	P 36 (0-9)
Омфалит	P 38
Неонатальный инфекционный мастит	P 39.0
Конъюнктивит и дакриоцистит	P 39.1
Неонатальная инфекция кожных покровов	P 39.4
Синдром стафилококкового поражения кожи (пузырчатка новорожденного)	L 00
Импетиго	L 01
Абсцесс кожи, фурункул, карбункул	L 02
Флегмона	L 03
Другие местные поражения кожи и подкожной клетчатки	L 08
Пневмония (бактериальная, вирусная)	Y 12-15
Гнойный средний отит	H 66, 0-4
Остеомиелит	M 86
Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией, лечебной инъекцией	T 80.2
Инфекции, связанные с процедурами	T 81.4
Сальмонеллезы	A 02
Вирусные гепатиты	B 16; B 17.1
<i>У родильниц</i>	
Другие инфекции во время родов (септицемия)	075,3
Сепсис послеродовой	085
Инфекция хирургической акушерской раны, (эпизиотомия, инфекция после кесарева сечения)	086.0
Инфекция мочевых путей после родов	086.2
Другие уточненные послеродовые инфекции (эндометрит)	086.8
Инфекции соска, связанные с деторождением	091.0

Абсцесс молочной железы, связанный с деторождением (мастит)	091,1
Пневмония (вирусная, бактериальная)	Y 12-15
Инфекции, связанные с инфузией, трансфузией, лечебной инъекцией	T 80.2
Инфекции, связанные с процедурами	T 81.4
Сальмонеллезы	A 02
Вирусные гепатиты	B 16; B 17.1

5.2. Информационное обеспечение на основе стандартизации определения случая ИСМП

Своевременное выявление ИСМП у пациентов является одним из важных инструментов эпидемиологического надзора. В целях повышения точности статистических данных и возможности их сравнения чрезвычайно важным является информационное обеспечение эпидемиологического надзора на основе стандартизации определения случая. Стандартное определение позволяет унифицировать диагностику каждого случая заболевания, независимо от того, когда или где он возник, и кто его выявил. Это позволит сравнивать число случаев, возникших в одно время (в одном месте) с числом случаев, возникших в другое время (в другом месте).

Активное выявление случаев ГСИ (ИСМП) неэффективно без применения стандартных определений. Только внедрение в работу госпитальных эпидемиологов стандартных эпидемиологических определений случая инфекций может обеспечить их своевременное и полное выявление, приблизить регистрируемые показатели заболеваемости к фактическому уровню распространения.

Стандартное определение случая инфекции является тем фундаментом, на котором базируется вся система эпидемиологического надзора, включая выявление и регистрацию случаев внутрибольничных ГСИ, их эпидемиологическую диагностику и принятие управленческих решений.

Впервые определения случая внутрибольничных инфекций стали использовать в США. Однако они не содержали стандарты для новорожденных. В августе 2012 *Commission Implementing Decision* были разработаны определения случая для инфекционных болезней, в том числе для ИСМП. В них добавлены инфекции репродуктивного тракта, ГСИ неонатального периода новорожденных, даны определения ИСМП, связанных с инвазивными устройствами, пересмотрены определения

инфекции кровотока и пневмонии. В настоящее время эти стандарты включены в протокол, разработанный европейским центром по контролю и профилактике инфекций (European Centre for Disease Prevention and Control) под названием «Изучение точечной превалентности ИСМП в больницах Европы, оказывающих экстренную помощь». Именно поэтому для выявления ИСМП с целью единообразия диагностики и возможности сравнения полученных данных мы рекомендуем использовать приведенные ниже определения случая ГСИ.

Список стандартных определений случаев инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ)

1. Общее определение случая ВБИ (ИСМП госпитализированных пациентов), вызванных условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ)

1.1 Внутрибольничная инфекция, вызванная условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), связанная с настоящей госпитализацией

1.2 Внутрибольничная инфекция, вызванная условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), связанна с предыдущей госпитализацией

2. Определения случая инфекции, вызванной условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), неонатального периода новорожденных

2.1. Инфекция кровотока

2.1.1. Клинический сепсис

2.1.2. Лабораторно подтвержденная инфекция кровотока

2.1.2.1. Лабораторно подтвержденная инфекция кровотока, вызванная КОС

2.2 Пневмония

2.3 Некротический энтероколит

2.4 Конъюнктивит

2.5 Другая инфекция глаз, кроме конъюнктивита

2.6 Инфекция кожи

2.7 Омфалит

2.8 Остеомиелит

3. Определения случая инфекции, вызванной условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ) у взрослых

3.1 ГСИ репродуктивного тракта беременных, рожениц, родильниц

3.1.1 Эндометрит

3.1.2 Инфекция в области эпиэпизиотомии

3.1.3 Инфекция в области вагинальной манжеты

3.2. Инфекция в области хирургического вмешательства (ИОХВ)

3.2.1

3.2.2.

3.2.3

3.3 Абсцесс груди или мастит

3.4. Системная инфекция

3.4.1 Диссеминированная инфекция

3.4.2 Клинический сепсис взрослых

3.5 Инфекция кровотока

3.5.1 Лабораторно-подтвержденная инфекция кровотока

3.5.2 Катетер-ассоциированная инфекция

3.5.2.1 Местная инфекция, связанная с ЦВК (без положительного посева из крови)

3.5.2.2 Местная инфекция, связанная с ПВК (без положительного посева из крови)

3.5.2.3 Генерализованная инфекция, связанная с ЦВК (без положительного посева из крови)

3.5.2.4 Генерализованная инфекция, связанная с ПВК (без положительного посева из крови)

3.5.2.5. Микробиологически подтвержденная инфекция кровотока, связанная с ЦВК

3.5.2.6 Микробиологически подтвержденная инфекция кровотока, связанная с ПВК

3.6. Инфекция мочевого тракта (ИМТ)

3.6.1 Микробиологически подтвержденная симптоматическая ИМТ¹

3.6.2 Асимптоматическая бактериурия

3.7 Пневмония

3.7.1. Пневмония, связанная с интубацией

Далее представлены стандартные определения случаев ИСМП различной локализации.

1.Общее определение случая ВБИ (ИСМП госпитализированных пациентов), вызванных условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ)

1.1 Внутрибольничная инфекция, вызванная условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), связанная с настоящей госпитализацией

Внутрибольничная инфекция, вызванная условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), связанная с настоящей госпитализацией определяется как инфекция, которая совпадает с одним из определений случая инфекции, вызванной условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ) **И:**

— симптомы появились на 3 (третий) день или позже после поступления (день поступления = День 1)

ИЛИ:

— пациент был прооперирован на 1 (первый) или 2 (второй) день после поступления и симптомы инфекции в области хирургического вмешательства развились до 3 (третьего) дня после поступления

ИЛИ:

— инвазивное устройство было установлено на 1 (первый) или 2 (второй) день после поступления, в результате чего ИСМП развилось до 3 (третьего) дня после поступления.

¹ Стандартная технология «Бактериологический анализ мочи» Национальные клинические рекомендации. 2013

1.2 Внутрибольничная инфекция, вызванная условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), связанная с предыдущей госпитализацией

Внутрибольничная инфекция, вызванная условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), связанная с предыдущей госпитализацией, определяется как инфекция, которая совпадает с одним из определений случая инфекции, вызванной условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ) **И:**

- у пациента имеется инфекция (включая ГСИ), и он был повторно госпитализирован не более чем на 2 (вторые) сутки после предыдущей госпитализации

ИЛИ:

- пациент был госпитализирован в связи с инфекцией, которая соответствует определению случая инфекции в области хирургического вмешательства в пределах 30 дней после операции (или в случае имплантации глубокая или органа/полости инфекция в области хирургического вмешательства развилась в течение года после операции) и пациент или имеет симптомы, соответствующие определению случая и/или было назначено лечение этой инфекции

ИЛИ:

- пациент поступил (или симптомы появились в пределах 2 дней) с инфекцией, вызванной *Clostridium difficile* не более чем через 28 дней после выписки из больницы неотложной помощи.

2. Определения случая инфекции, вызванной условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ), неонатального периода новорожденных

2.1. Инфекция кровотока

2.1.1. Клинический сепсис

ВСЕ три перечисленные ниже критерия:

- врачом начата соответствующая антимикробная терапия продолжительностью не менее пяти дней;
- в посеве крови не обнаружены никакие патогены или посев крови не проводился;
- нет инфекции другой локализации

И два следующих критерия (без других распознанных причин):

- лихорадка ($> 38^{\circ}\text{C}$) или нестабильность температуры (частая перенастройка кувеза) или гипотермия ($< 36,5^{\circ}\text{C}$);
- тахикардия ($> 200/\text{мин}$) или вновь появившаяся/увеличивающаяся брадикардия ($< 80/\text{мин}$);
- время вторичного наполнения капилляров (симптом «белого пятна» - СБП) (> 2 сек.);
- вновь появившееся или увеличивающееся апное (> 20 сек.);
- необъясненный метаболический ацидоз;
- вновь возникшая гипергликемия (> 140 мг/дл);
- другие симптомы сепсиса: цвет кожи (если не использовался СБП), лабораторные тесты (СРБ, интерлейкин), увеличение потребности в кислороде (интубация), нестабильное общее состояние пациента, апатичность.

2.1.2 Лабораторно подтвержденная инфекция кровотока

Не менее двух из: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или нестабильность температуры, тахикардия или брадикардия, апноэ, время вторичного наполнения капилляров (симптом «белого пятна» - СБП), метаболический ацидоз, гипогликемия, другие симптомы ИКР, такие как апатичность

И:

- из крови или ликвора выделен признанный патоген, кроме коагулазоотрицательных стафилококков (КОС)*

*Примечание. Ликвор включен т.к. менингит в этой возрастной группе обычно гематогенный и положительный высеив из ликвора может быть расценен, как доказательство инфекции кровотока, даже если посев крови отрицательный или не проводился.

2.1.2.1 Лабораторно подтвержденная инфекция кровотока, вызванная коагулазоотрицательными стафилококками (КОС)

Не менее двух из: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или нестабильность температуры, тахикардия или брадикардия, апноэ, время вторичного наполнения капилляров (симптом «белого пятна» - СБП), метаболический ацидоз, гипогликемия, другие симптомы ИКР, такие как апатичность

И:

- КОС выделен из крови или кончика катетера

И:

- пациент имеет одно из: С-реактивный белок $> 2,0$ мг/дл, соотношение незрелых нейтрофилов к их общему количеству $> 0,2$, лейкоциты $< 5/нл$, тромбоциты $< 100/нл$.

2.2. Пневмония

- дыхательная недостаточность

И:

- вновь появившиеся инфильтрат, консолидация или плевральный выпот на рентгенограмме

И:

- не менее четырех из: температура $> 38^{\circ}\text{C}$ или $< 36,5^{\circ}\text{C}$ или нестабильность температуры, тахикардия или брадикардия, тахипноэ или апноэ, диспноэ, увеличение респираторной секреции, вновь появившаяся гнойная мокрота, выделение патогена из респираторного секрета, С-реактивный белок $> 2,0$ мг/дл, соотношение незрелых нейтрофилов к их общему количеству $> 0,2$.

2.3. Некротический энтероколит

— гистопатологические доказательства некротического энтероколита

ИЛИ:

— не менее одного из радиографических признаков: пневмоперетонеум, пневмотозиз, интестинализ, неизменные «ригидные» петли тонкой кишки плюс не менее двух из следующих без распознанных причин: рвота, вздутие живота, застой в желудке, присутствие видимой или выявленной при микроскопии крови в кале.

2.4. Конъюнктивит

Конъюнктивит должен удовлетворять хотя бы одному критерию:

- выделение микроорганизма в посевах гнойного экссудата, полученного из конъюнктивы глаза или прилегающих тканей (века, роговицы, мейбомиевых желез или слезных желез;
- болезненность или покраснение конъюнктивы или тканей, окружающих глазное яблоко

И не менее одного из следующего:

- наличие лейкоцитов и микроорганизмов в окрашенных по Грамму мазках экссудата
- гнойный экссудат;
- положительный тест на антиген (например, методом ELISA для *Chlamydia trachomatis*, вируса *herpes simplex*, аденовируса) в экссудате или в соскобе с конъюнктивы;
- обнаружение многоядерных гигантских клеток при микроскопии экссудата или соскоба;
- положительная вирусная культура;
- диагностический однократный титр антител (IgM) или четырехкратное увеличение титра антител (IgG) к патогенному микроорганизму в пробах парных сывороток

2.5. Другая инфекция глаз, кроме конъюнктивита

Инфекция глаз, кроме конъюнктивита, должна удовлетворять хотя бы одному из следующих критериев:

- микроорганизм выделен из передней или задней камер или стекловидного тела пациента;
- у пациента имеется не менее двух из следующих симптомов или признаков без других распознанных причин: боль в глазах, нарушение зрения или скопление гноя в передней камере глаза

И одно из следующего:

- инфекция глаз диагностирована врачом;
- положительный тест на антиген крови (например, на *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
- микроорганизм выделен из крови.

2.6. Инфекция кожи

Инфекция кожи должна удовлетворять хотя бы одному из нижеперечисленных критериев:

- у пациента имеется гнойное отделяемое, пустулезные высыпания, пузырьковые высыпания или фурункулы;
- у пациента имеются не менее двух из ниже перечисленных признаков без других распознанных причин: боль или болезненность, локализованная припухлость, покраснение или жар

И не менее одного из следующего:

- микроорганизм выделен из аспирата или отделяемого пораженной области, если он является представителем нормальной микрофлоры кожи (например, дифтероиды (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* (но не *B.anthraxis* spp.), *Propionibacterium* spp., коагулазоотрицательные стафилококки (включая *Staphylococcus epidermidis*), группа *Streptococcus viridans*, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.), они должны быть выделены в чистой культуре;
- микроорганизм выделен из крови;
- положительный тест на антиген в материале, взятом из инфицированных тканей или крови (например, для *Herpes simplex*, *Varicella zoster*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*);
- обнаружение многоядерных гигантских клеток при микроскопии пораженных тканей;
- диагностический однократный титр антител (IgM) или четырехкратное увеличение титра антител (IgG) к патогенному микроорганизму в пробах парных сывороток.

2.7. Омфалит

Омфалит новорожденных (в возрасте <30 дней) должен соответствовать хотя бы одному из следующих критериев:

критерий 1: у пациента имеется эритема и/или серозное отделяемое из пупочной ямки

И хотя бы одному из перечисленных обстоятельств:

- выделение микроорганизма в посеве аспирата или отделяемого;
- выделение микроорганизма в посеве крови

ИЛИ:

критерий 2: у пациента имеется эритема и гнойное отделяемое из пупочной ямки.

2.8. Остеомиелит

Остеомиелит должен удовлетворять одному из следующего:

- в посеве с кости выделен микроорганизм;

- при прямом осмотре кости при хирургическом вмешательстве или гистопатологическом исследовании выявлены неопровержимые признаки остеомиелита;
- пациент имеет не менее двух следующих признаков и симптомов без других распознанных причин: лихорадка ($> 37,5^{\circ}\text{C}$), локализованная припухлость, болезненность, жар, или дренаж в подозреваемой области кости

И одно из следующего:

- микроорганизм выделен из крови;
- положительный тест на антиген (например, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*);
- радиографические признаки инфекции (например, на рентгенограмме, КТ-сканировании, МРТ, радиоактивном сканировании).

3. *Определения случая инфекции, вызванной условно-патогенными микроорганизмами (включая ГСИ) у взрослых*

3.1. ГСИ репродуктивного тракта беременных, рожениц, родильниц

3.1.1. Эндометрит

Эндометрит должен удовлетворять одному из следующих критериев:

- микроорганизм выделен из жидкости или ткани из эндометрия, полученных при хирургическом вмешательстве, аспирации иглой или браш-биопсией;
- пациент имеет не менее двух из следующих признаков и симптомов без других распознанных причин: лихорадка ($> 38^{\circ}\text{C}$) (ректальная температура), боль в животе, болезненность матки, гнойное отделяемое из матки.

3.1.2 Инфекция в области эпизиотомии

Инфекция в области эпизиотомии должна удовлетворять одному из следующих критериев:

- пациент после вагинальных родов имеет гнойное отделяемое из области эпизиотомии;
- пациент после вагинальных родов имеет абсцесс в области эпизиотомии.

3.1.3 Инфекция в области вагинальной манжеты

Инфекция в области вагинальной манжеты должна удовлетворять одному из следующих критериев:

- пациент после гистерэктомии имеет гнойное отделяемое из области вагинальной манжеты;
- пациент после гистерэктомии имеет абсцесс в области вагинальной манжеты;
- у пациента после гистерэктомии выделены патогены из жидкости или тканей, полученных из вагинальной манжеты.

3.2 Инфекция в области хирургического вмешательства (ИОХВ)*

* Стандартное определение случая ИОХВ соответствует таковому в СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (раздел III, п.2.5)

3.2.1 Поверхностная инфекция разреза (Поверхностная ИОХВ)

Поверхностная инфекция разреза (Поверхностная ИОХВ) должна удовлетворять следующему критерию:

- поверхностная инфекция разреза возникает не позднее 30 дней после операции **И** вовлекает только кожу и подкожные ткани в области разреза **И** у пациента имеется одно из перечисленного:
 - гнойное отделяемое из поверхностного разреза;
 - выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученной асептически пункцией области поверхностного разреза или из мазка из раны при наличии микроскопических признаков гнойного воспаления;
 - имеется не менее двух из следующих симптомов: боль или болезненность; ограниченная припухлость; краснота; местное повышение температуры.

Диагноз ставится хирургом или другим лечащим врачом (нагноение послеоперационной раны и другие).

3.2.2. Глубокая инфекция в области хирургического вмешательства (Глубокая ИОХВ разреза)

Глубокая инфекция в области хирургического вмешательства возникает не позднее 30 дней после операции при отсутствии имплантата или не позднее одного года при наличии имплантата в месте операции **И** вовлекает глубокие мягкие ткани (например, фасциальный и мышечный

слой) в области разреза **И** у пациента имеется хотя бы одно из перечисленного:

- гнойное отделяемое из глубины разреза в месте данного хирургического вмешательства, но не из органа/полости;

- выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученное асептически пункцией области глубокого разреза или из мазка из глубины раны при наличии микроскопических признаков гнойного воспаления;

- спонтанное расхождение краев раны или намеренное ее открытие хирургом, когда у пациента имеются следующие признаки и симптомы: лихорадка ($> 37,5^{\circ}\text{C}$), локализованная боль или болезненность;

- при непосредственном осмотре, во время повторной операции, при гистологическом или рентгенологическом исследовании обнаружен абсцесс или иные признаки инфекции в области глубокого разреза.

Диагноз ставится хирургом или другим лечащим врачом (абсцесс, флегмона и другие).

3.2.3. Инфекция полости /органа (ИОХВ полости/органа)

Инфекция полости/органа (ИОХВ полости/органа) возникает не позднее 30 дней после операции при отсутствии имплантата или не позднее одного года при наличии имплантата в месте операции **И** вовлекает любую часть организма (например, органа или полости), кроме области разреза, которая была вскрыта или подверглась манипуляциям в процессе операции **И** у пациента имеется одно из перечисленного:

- гнойное отделяемое из дренажа, установленного в органе/полости через специальный разрез;

- выделение микроорганизмов из жидкости или ткани, полученной асептически из органа/полости;

- лихорадочное состояние;

- при непосредственном осмотре, во время повторной операции, при гистологическом или рентгенологическом исследовании обнаружен абсцесс или иные признаки инфекции, вовлекающие орган/полость.

Диагноз ставится хирургом или другим лечащим врачом (перитонит, остеомиелит, пневмония, пиелонефрит, медиастенит, эндометрит и другие, возникшие после операции на соответствующем органе).

3.3 Абсцесс груди или мастит

Абсцесс груди или мастит должны удовлетворять одному из следующих критериев:

- у пациента имеется положительный посев из тканей пораженной груди или жидкости, полученной при разрезе и из дренажа или аспирацией иглой;
- пациент имеет абсцесс или другие доказательства инфекции, полученные при хирургическом вмешательстве или гистопатологическом исследовании;
- у пациента имеется лихорадка ($> 38^{\circ}\text{C}$) и местное воспаление груди

И врач диагностирует абсцесс груди.

3.4. Системная инфекция

3.4.1 Диссеминированная инфекция

Диссеминированная инфекция – инфекция, вовлекающая несколько органов или систем, без видимой инфекции в отдельном месте, обычно вирусной этиологии, и с признаками и симптомами без других распознанных причин и совместимая с инфекцией нескольких органов или систем.

3.4.2 Клинический сепсис взрослых

У пациента имеется одно из следующего:

- клинические признаки и симптомы без распознанной причины;
- лихорадка ($> 38^{\circ}\text{C}$);
- гипотензия (систолическое давление < 90 мм/рт.с.);
- Или олигурия (20 см 3 (мл)/ч)

И посев крови не проводился или микроорганизм или антиген из крови выделен не был;

И не выявлено инфекции другой локализации;

И врач назначает лечение сепсиса.

3.4.3. Инфекция кровотока

3.4.3.1. Лабораторно-подтвержденная инфекция кровотока

Один положительный высеv из крови признанного патогена

ИЛИ:

пациент имеет хотя бы один из следующих признаков и симптомов: лихорадка ($> 38^{\circ}\text{C}$), озноб или гипотензию

И два положительных посева из крови микроорганизма, входящего в состав микрофлоры (нормофлоры) кожи (из двух отдельно взятых посевов в течение 48 часов).

К нормофлоре кожи отнесены: КОС, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium* acne, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Источник инфекции кровотока:

- катетер: тот же микроорганизм выделен с катетера или улучшение клинической картины в течение 48 часов после удаления катетера (смотри определения, приведенные ниже);
- вторичная, по отношению к другим локализациям инфекций: тот же микроорганизм был выделен из места инфекции другой локализации или существуют строгие клинические доказательства, что ИКР является вторичной по отношению к инфекции другой локализации, диагностической процедуры или инородного тела;
- легкие;
- мочевой тракт;
- желудочно-кишечный тракт;
- ИОХВ;
- кожа и мягкие ткани;
- другие;
- неизвестно: нет ничего из вышеприведенного, инфекция кровотока неизвестного происхождения (верифицируется во время наблюдения и источник не найден);
- неизвестно: нет доступной информации об источнике инфекции кровотока или информация потеряна.

3.4.3.2. Катетер-ассоциированная инфекция

3.4.3.2.1. Местная инфекция, связанная с ЦВК (без положительного посева из крови)

- количественный посев ЦВК $\geq 10^3$ КОЕ/мл или полуколичественный посев ЦВК > 15 КОЕ
- И плюс/воспаление в месте постановки катетера или туннеля.

3.4.3.2.2 Местная инфекция, связанная с ПВК (без положительного посева из крови)

— количественный посев ЦВК $\geq 10^3$ КОЕ/мл или полуколичественный посев ПВК > 15 КОЕ

— И плюс/воспаление в месте постановки катетера или туннеля.

3.4.3.2.3. Генерализованная инфекция, связанная с ЦВК (без положительного высева из крови)

— количественный посев ЦВК $\geq 10^3$ КОЕ/мл или полуколичественный посев ЦВК > 15 КОЕ

— И улучшение клинической картины в течение 48 часов после удаления катетера.

3.4.3.2.4. Генерализованная инфекция, связанная с ПВК (без положительного высева из крови)

— количественный посев ПВК $\geq 10^3$ КОЕ/мл или полуколичественный посев ЦВК > 15 КОЕ

— И улучшение клинической картины в течение 48 часов после удаления катетера.

3.4.3.2.5. Микробиологически подтвержденная инфекция кровотока, связанная с ЦВК

Инфекция кровотока возникает в пределах 48 часов до или после удаления катетера

И положительный высев микроорганизма из любого из следующих материалов:

— количественный посев ЦВК $\geq 10^3$ КОЕ/мл или полуколичественный посев ПВК > 15 КОЕ;

— соотношение количественного посева крови, взятой из ЦВК и взятой из периферической крови > 5 ;

— дифференциальная задержка положительного высева из крови: положительный высев из крови, взятой из ЦВК на 2 часа и более, раньше, чем из крови, взятой из периферической вены (забор крови осуществляется в одно время);

— положительный высев одного и того же микроорганизма из гноя и места введения катетера.

3.4.3.2.6. Микробиологически подтвержденная инфекция кровотока, связанная с ПВК

Инфекция кровотока возникает в пределах 48 часов до или после удаления катетера

И положительный высев микроорганизма из любого из следующих материалов:

- количественный посев ПВК $\geq 10^3$ КОЕ/мл или полуколичественный посев ПВК > 15 КОЕ;
- положительный высев одного и того же микроорганизма из гноя и места введения катетера.

3.5. Инфекция мочевого тракта (ИМТ)

3.5.1. Микробиологически подтвержденная симптоматическая ИМТ ²

Пациент имеет один из следующих признаков или симптомов без другой распознанной причины: лихорадка ($> 37,0$ °C), резкие позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание, дизурия или болезненность в надлобковой области

И;

- при исследовании **1 мкл** пробы мочи, полученной при свободном мочеиспускании для первичных патогенов (*E. coli*, *S. saprophyticus*, *Salmonella* spp., *Leptospira* spp., *M. tuberculosis*) при изоляции их в монокультуре или смешанной культуре $\geq 10^3$ КОЕ/мл; для вторичных патогенов (*Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Citrobacter* spp., *Morganella* spp., *Serratia* spp., *Ureaplasma urealyticum*, *Haemophilus* spp., *Streptococcus pneumoniae*) при изоляции в монокультуре от мужчин $\geq 10^3$ КОЕ/мл, в монокультуре от женщин $\geq 10^4$ КОЕ/мл, в смешанной культуре от мужчин и женщин $\geq 10^4$ КОЕ/мл; для сомнительных патогенов (прочие КОС, прочие *Acinetobacter* spp., прочие *Pseudomonas* spp., *S. agalactiae* (гр. В), *Stenotrophomonas maltophilia*) в моно и смешанной культуре $\geq 10^3$ КОЕ/мл. Для пробы мочи полученной через постоянный катетер для всех групп патогенов, выделенных в моно- или смешанной (не более двух видов) культуре $\geq 10^4$ КОЕ/мл;
- при исследовании **10 мкл** пробы мочи, полученной при свободном мочеиспускании для первичных патогенов при изоляции их в монокультуре $\geq 10^2$ КОЕ/мл. Для пробы мочи, полученной цистоскопией или катетеризацией для всех групп патогенов, выделенных в моно- или смешанной (не более двух видов) культуре $\geq 10^2$ КОЕ/мл;

² Стандартная технология «Бактериологический анализ мочи» Национальные клинические рекомендации. 2013

- при исследовании **100 мкл** пробы мочи, полученной методом надлобковой пункции для всех групп патогенов, выделенных в моно- или смешанной (не более двух видов) культуре $\geq 10^1$ КОЕ/мл.

3.5.2. Микробиологически не подтвержденная симптоматическая ИМТ

Пациент имеет не менее двух из следующих признаков или симптомов без другой распознанной причины, как лихорадка ($> 37,0$ °С), резкие позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание, дизурия или болезненность в надлобковой области

Одно из следующего:

- пиурия с количеством лейкоцитов $\geq 10^4$ в мл, или ≥ 3 лейкоцита в поле зрения при микроскопии образца нецентрифугированной мочи с высоким разрешением, или ≥ 10 лейкоцитов при микроскопии с обычным разрешением;
- бактериурия (обнаружение микроорганизмов в образце нецентрифугированной мочи при окраске по Граму);
- положительный уровень для лейкоцитарной эстеразы и/или нитрата;
- наличие в мазке из уретры 30 и более лейкоцитов в поле зрения по данным нативной микроскопии;
- диагноз инфекции мочевыводящих путей, поставленный врачом;
- назначение врачом соответствующей терапии по поводу инфекции мочевыводящих путей.

3.5.3. Асимптоматическая бактериурия

Пациент не имеет признаки или симптомы ИМТ

И:

- при исследовании **1 мкл** пробы мочи, полученной при свободном мочеиспускании или собранной через постоянный катетер для всех групп патогенов при изоляции их в монокультуре $\geq 10^5$ КОЕ/мл;

- при исследовании **10 мкл** пробы мочи, полученной цистоскопией или катетеризацией для всех групп патогенов, выделенных в моно- или смешанной (не более двух видов) культуре $\geq 10^2$ КОЕ/мл;

- при исследовании **100 мкл** пробы мочи, полученной методом надлобковой пункции для всех групп патогенов, выделенных в моно- или смешанной (не более двух видов) культуре $\geq 10^1$ КОЕ/мл.

Для того, чтобы при асимптоматической бактериурии избежать неоправданного назначения антимикробных препаратов учет анализа производят по результатам исследований двух последовательно собранных образцов мочи с интервалом 1-2 недели. Об эффективности антибактериальной терапии судят, согласно результатам посева мочи, проведенного через 1-4 недели после курса лечения, в случае с беременными женщинами – как минимум однократно перед родами.

Асимптоматическая бактериурия должна подлежать учету только у беременных женщин и пациентов перед оперативными вмешательствами на органах мочевой системы.

Инфекция кровотока вторичная к асимптоматичной бактериурии должна быть учтена как инфекция кровотока с источником ИМТ.

ИМТ определяется, как связанная с катетеризацией, если мочевого катетер был установлен в течение 7 дней до начала симптомов инфекции.

3.6. Пневмония

Два или более последовательных рентгенологических исследования или КТ-сканирования показывает картину пневмонии у пациентов с сердечной или легочной недостаточностью. У пациентов без сердечной или легочной недостаточности достаточно одного рентгенологического исследования или КТ-сканирования

И один из следующих симптомов:

лихорадка $> 37,5$ °C без других причин, лейкопения ($< 4\ 000$ лейкоцитов/ мм^3) или лейкоцитоз ($\geq 12\ 000$ лейкоцитов/ мм^3);

И одно из следующего (или не менее двух, если клиническая пневмония только = PN 4 and PN 5):

- вновь появившаяся гнойная мокрота, или изменение характера мокроты (цвет, запах, количество, консистенция);
- кашель, диспноэ или тахипноэ;
- подозрения при аускультации (хрипы или звуки бронхиального дыхания), ronchi, одышка;
- ухудшение газообмена (например O_2 десатурация или увеличение потребности в кислороде или увеличение потребности в вентиляции)

И в соответствии с используемым методом диагностики.

(a) Бактериологическая диагностика выполняется путем:

Положительный количественный высев из минимально контаминированных образцов НДП (PN 1):

- бронхо-альвеолярный лаваж (БАЛ) с пороговой величиной $\geq 10^4$ КОЕ/мл или $\geq 5\%$ клеток, полученных при БАЛ, содержат бактерии расположенные внутриклеточно при прямом микроскопическом исследовании (классифицированных как диагностическая категория БАЛ);
- защищенная браш (PB Wimberley) с пороговой величиной $\geq 10^3$ КОЕ/мл;
- дистальная защищенная аспирация (DPA) с пороговой величиной $\geq 10^3$ КОЕ/мл.

Положительный количественный высев из возможно контаминированного образца НДП (PN 2):

- положительный высев из образца НДП (например эндотрахеальный аспират) с пороговой величиной $\geq 10^6$ КОЕ/мл.

(b) Альтернативные микробиологические методы (PN 3)

- положительный высев из крови, не связанный с инфекцией другой локализации;
- положительный высев из плевральной жидкости;
- плевральный или легочный абсцесс с позитивной аспирацией иглой;
- гистологическое исследование легких показывает признаки пневмонии;
- положительное исследование на присутствие вируса или редких микроорганизмов (например, *Legionella* spp., *Aspergillus* spp., *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Pneumocystis* spp.);
- обнаружение вирусных антигенов или антител в респираторном секрете (молекулярно-биологическими, иммунохроматографическими методами);
- положительный высев из бронхиального секрета или тканей;
- сероконверсия (например, вирус гриппа, *Legionella* spp., *Chlamydia* spp.);
- обнаружение антигенов в моче (*Legionella* spp., *S. pneumoniae*).

(c) Другие

- положительный высев из мокроты или неколичественный высев из образца НДП (PN 4);
- отрицательные микробиологические исследования (PN 5).

Примечание: PN 1 и PN 2 критерии действительны без предыдущей антимикробной терапии.

3.6.1. Пневмония, связанная с интубацией

Пневмония определяется как связанная с интубацией, если инвазивное респираторное устройство было установлено за 48 часов до возникновения признаков инфекции

Примечание: Если интубация была начата в день появления симптомов пневмонии без дополнительной информации о последовательности событий, пневмония не рассматривается как связанная с интубацией

5.3. Методика эпидемиологического наблюдения

Выявление случаев ИСМП осуществляется с использованием пассивных и активных методов эпидемиологического наблюдения.

1. Выявление случаев ИСМП лечащими врачами, информирование госпитального эпидемиолога и регистрация в журнале учета инфекционных заболеваний (ф.60/у) (пассивное выявление). Данный метод позволяет выявить 10-30% случаев ИСМП.

2. Активное эпидемиологическое наблюдение с применением стандартных определений случая (активное выявление). Исследование эффективности программ контроля внутрибольничных инфекций показало, что в течение 5-летнего периода в больницах, где была внедрена программа активного эпидемиологического наблюдения, частота внутрибольничных инфекций снизилась в среднем на 32%, тогда как в других больницах - только на 18%. Наблюдение может быть сплошным (сплошной скрининг) и, в целях экономии трудозатрат, выборочным (поисковый скрининг). Поисковый скрининг предусматривает наблюдение за пациентами из целевых групп, наличие инфекций у которых наиболее вероятно (например, пациенты, которым были назначены антибиотики).

Активное выявление локализованных форм инфекций среди новорожденных осуществляется путем проведения визуального осмотра состояния кожи, глаз, пупочного остатка/ранки.

Алгоритм учета инфекций при визуальном осмотре:

Признаки инфекции	Алгоритм действий
У пациента имеется гнойное отделяемое, пустулезные высыпания, пузырьковые высыпания или	<ul style="list-style-type: none"> Учет и регистрация диагноза «инфекция кожи» Посев материала с пораженных

фурункулы	участков
У пациента имеются не менее двух из ниже перечисленных признаков без других распознанных причин: боль или болезненность, локализованная припухлость, покраснение или жар	<ul style="list-style-type: none"> • Посев и микроскопия материала с пораженных участков • При подозрении на врожденные инфекции³ – забор крови на серологическое исследование • Наблюдение за пациентом
Болезненность или покраснение конъюнктивы или тканей, окружающих глазное яблоко, гнойный экссудат	<ul style="list-style-type: none"> • Учет и регистрация диагноза «конъюнктивит» • Посев материала с пораженных участков
Болезненность или покраснение конъюнктивы или тканей	<ul style="list-style-type: none"> • Посев и микроскопия материала с пораженных участков • При подозрении на вирусную⁴ инфекцию и хламидиоз – забор крови на серологическое исследование • Наблюдение за пациентом
У пациента имеется эритема и гнойное отделяемое из пупочной ямки	<ul style="list-style-type: none"> • Учет и регистрация диагноза «омфалит» • Посев материала с пораженных участков
У пациента имеется эритема и/или серозное отделяемое из пупочной ямки	<ul style="list-style-type: none"> • Посев и микроскопия материала с пораженных участков • Наблюдение за пациентом

Визуальный осмотр новорожденных может проводиться ежедневно или с определенной периодичностью (исследования точечной превалентности), например, 2 раза в неделю.

Активное выявление раннего неонатального сепсиса проводится среди новорожденных из групп риска по его развитию. К группе риска относятся дети, рожденные от матерей с хориамнионитом или необъясненной никакими причинами лихорадкой в родах, с длительным безводным периодом (более 18 часов), имеющих в анамнезе гибель предыдущего ребенка от инфекции и новорожденные, рожденные на сроке гестации менее 37 недель. За такими

³ Цитомегаловирус, вирус простого герпеса, энтеровирусы, сифилис, токсоплазмоз

⁴ Вирус простого герпеса, аденовирус

новорожденными устанавливается активное медицинское наблюдение в течение 48 часов после рождения (осмотр врача 2 раза в сутки, медицинской сестры – 4 раза в сутки), проводится развернутый клинический анализ крови и определение уровня С-реактивного белка.

Дополнительного эпидемиолог активно выясняет причины задержки выписки новорожденных, перевода из отделения «совместного пребывания» в отделение новорожденных или в отделение интенсивной терапии, назначения antimicrobных препаратов.

Выявление, учет и регистрация инфекций после выписки из родовспоможения среди новорожденных, осуществляется медицинскими работниками детских поликлиник. При учете инфекций, выявленных после выписки, необходимо пользоваться данными результатов осмотра новорожденных при их патронаже медицинскими работниками.

Расчет показателей заболеваемости проводится среди следующих групп новорожденных:

- доношенные новорожденные без факторов риска;
- доношенные новорожденные, рожденные матерями с хориоамнионитом и необъясненной никакими причинами лихорадкой в родах;
- доношенные новорожденные, рожденные матерями с хориоамнионитом и необъясненной никакими причинами лихорадкой в родах и длительным безводным периодом;
- недоношенные новорожденные без факторов риска;
- недоношенные новорожденные, рожденные матерями с хориоамнионитом и необъясненной никакими причинами лихорадкой в родах;
- недоношенные новорожденные, рожденные матерями с хориоамнионитом и необъясненной никакими причинами лихорадкой в родах и длительным безводным периодом.

Особого внимания требуют новорожденные, поступившие в отделение реанимации и интенсивной терапии (ОРИТН). Отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных являются отделениями высокого риска по возникновению и развитию вспышек ИСМП, а также распространению антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов. Частота ИСМП в ОРИТН значительно варьирует по данным разных исследований, так Nagata E. и соавт., сообщили о частоте ИСМП 50,7 на 100 пациентов, а Xu Y. и соавт., – 11,6 на 100 пациентов. Поскольку при лечении в ОРИТН активно используют инвазивные устройства, то основными клиническими формами

ИСМП являются инфекция кровотока, связанная с катетеризацией сосудов и пневмония, связанная с интубацией. Следует учитывать, что разработанные стандартные определения случая ГСИ для новорожденных, обладают низкой чувствительностью и специфичностью для детей с низкой и экстремально низкой массой тела. Поэтому у таких пациентов вопрос о наличии ИСМП необходимо решать коллегиально с врачами подразделения при поступлении, в последующем - не реже 1 раза в неделю. В случае расследования вспышек ИСМП целесообразна разработка рабочих определений случая ГСИ.

В рамках эпидемиологического наблюдения о каждом пациенте собирается следующая информация:

- № истории родов/болезни, карт развития новорожденного;
- возраст/дата рождения;
- дата поступления в больницу/ОРИТ;
- дата выписки/перевода из родильного дома/отделения/ОРИТ;
- исход (жив, умер);
- местоположение (отделение, № палаты, поста и т.п.);
- масса тела при рождении;
- акушерский стационар (родильный дом), откуда поступил ребенок (если новорожденный переведен из другого учреждения);

Данные об инфекции/колонизации:

- этиология инфекции/колонизации;
- антибиотикограмма выделенных возбудителей.

Для пациентов хирургического профиля:

- тип операции;
- дата операции;
- длительность операции;
- информация об оперирующем хирурге;
- класс раны (чистая, условно-чистая, контаминированная, инфицированная);
- оценка по шкале ASA (1, 2, 3, 4, 5).

Из собранных сведений формируется база данных, по материалам которой проводится эпидемиологическая диагностика.

ИСМП обычно возникают по многочисленным причинам, поэтому, сравнивая заболеваемость, следует учитывать внутренние и внешние факторы риска. Внутренними факторами риска называют факторы, связанные с состоянием пациента. Для новорожденных в первую очередь это масса тела при рождении. Риск возникновения клинически выраженных форм госпитальных инфекций прямо пропорционально увеличивается со

снижением массы тела при рождении. К внешним факторам риска относят факторы, связанные с лечебно-диагностическим процессом (инвазивные манипуляции, проводимая терапия). Знаменатель для расчета показателей в этом случае должен учитывать длительность применения инвазивных устройств. С этой целью ежедневно должны собираться следующие данные:

- количество пациентов в отделении;
- количество пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких;
- количество пациентов с желудочным зондом;
- количество пациентов с центральным катетером;
- количество пациентов с мочевым катетером.

Данные необходимо собирать по весовым категориям (масса тела при рождении): менее 750 г, 751-1000 г, 1001 – 1500 г, 1501 – 2500 г, 2501 г и более. Расчет показателей частоты инфекций и колонизации проводится на 1000 пациенто-дней, частота отдельных нозологических форм, связанных с применением инвазивного устройства - на 1000 дней использования инвазивных устройств:

- Частота пневмоний, связанных с интубацией на 1000 ИВЛ-дней;
- Частота ИКР, связанных с катетеризацией сосудов на 1000-катетеро-дней;
- Частота ИМТ, связанных с катетеризацией мочевого пузыря на 1000 катетеро-дней.

Показатели рассчитываются для каждой весовой группы и для всех весовых категорий.

Среди родильниц основными нозологическими формами являются: послеродовая гипертермия, послеродовый эндометрит и инфекции в области хирургического вмешательства. Активное выявление инфекций проводится с использованием следующих потоков информации: ежедневная конкретизация причин возникновения лихорадки в послеродовом периоде, назначения/смены антибактериальной терапии; учет расхождения швов и повторного наложения швов. Дополнительным источником информации может быть выяснение причин поздней выписки родильницы из учреждения. Расчет частоты послеродовой гипертермии проводится среди следующих групп родильниц:

- послеродовая гипертермия - с эпидуральной анестезией в родах и без нее;

- послеродовый эндометрит - с родоразрешением путем кесарева сечения и через естественные родовые пути; с хориоамнионитом в анамнезе и без него;
- инфекции в области хирургического вмешательства - с родоразрешением путем кесарева сечения; с эпизиотомией.

Перспективное эпидемиологическое наблюдение может проводиться госпитальным эпидемиологом или группой специалистов. Осуществление активного выявления случаев ИСМП группой специалистов (врач-эпидемиолог, врач-неонатолог, врач акушер-гинеколог, врач-бактериолог, клинический фармаколог и др.) обеспечивает большую эффективность данного метода и приближает количество выявленных случаев к их истинному распространению.

5.4. Определение ординарного уровня заболеваемости ИСМП и его значение в эпидемиологической диагностике

Ординарная заболеваемость — это сложившийся в родильном доме или перинатальном центре под действием достаточно стабильных социальных, природных и биологических факторов уровень заболеваемости.

Определение ординарного уровня заболеваемости проводится госпитальным эпидемиологом путем расчета среднемноголетнего показателя заболеваемости за определенный промежуток времени. При нормальном распределении заболеваемости расчет многолетнего ординара сводится к определению среднеарифметического (X) из показателей заболеваемости за ряд (5-8) лет) и вычислению стандартного среднеквадратичного отклонения (δ). За ординар принимается показатель $X + 2\delta$.

Однако приведенная выше формула не может быть использована при ненормальном распределении заболеваемости, что встречается значительно чаще. В этом случае для определения средней величины используется Мода и по таблице Вандерберга определяются отклонения от среднего показателя (Моды) при уровне вероятности 95%. Полученный «коридор» и является для госпитального эпидемиолога тем нормативным уровнем в рамках которого и оценивается текущая заболеваемость, зарегистрированная в стационаре. Превышение фактической заболеваемости над ординаром свидетельствует об активизации имеющихся факторов риска или о появлении новых, которые и обусловили осложнение эпидемической ситуации. Последнее требует от госпитального эпидемиолога проведения эпидемиологической диагностики по выявлению причин и условий осложнения эпидемической ситуации и принятия обоснованных управленческих решений. Уровень заболеваемости

ниже ординарного является основанием для экспертизы системы учета и регистрации.

5.5. Риски заболеваемости ИСМП медицинских работников

Медицинские работники являются контингентом высокого риска инфекционного заражения как условно-патогенными, так и патогенными микроорганизмами.

Инфицированию медицинского персонала способствует своеобразие экологических условий медицинских организаций (госпитальный микробный пейзаж, ускорение темпов эволюции возбудителей ИСМП, концентрация ослабленных лиц на ограниченной территории), наличие большого числа источников возбудителя инфекции (больных и носителей) среди пациентов, нарастающий объем инвазивных вмешательств, увеличивающих риск заражения персонала через кровь и другие биологические жидкости, усугубление эпидемической обстановки в стране по целому ряду инфекций. Нельзя не учитывать сложность и ответственность труда медицинских работников, психоэмоциональные перегрузки, обусловленные работой в экстремальных условиях.

Хорошо известно, что условно-патогенные микроорганизмы являются основными возбудителями внутрибольничных инфекций, главной причиной этого является их биологическая изменчивость, природная или приобретенная устойчивость к антимикробным препаратам. Условно-патогенные микроорганизмы способны вызывать такие распространенные нозологические формы ГСИ как инфекции респираторного тракта, ангину, фарингит, гайморит, тонзиллит, пневмонию, цистит, пиелонефрит, инфекционный миокардит и ряд других заболеваний, которые могут протекать в острой и хронической форме и составляют основной удельный вес заболеваний медицинского персонала (92%). При этом по отдельным нозологическим формам (ринит, тонзиллит, бронхит, гнойничковые поражения кожи и др.) различия в уровнях заболеваемости медицинских работников и населения в целом могут достигать десятки и сотни раз. Наиболее высокий уровень заболеваемости острыми респираторными инфекциями в период сезонного подъема наблюдается у сотрудников женских консультаций, приемных отделений и перинатальных центров (в 1,5-1,8 раза превышающий показатели заболеваемости взрослого населения).

Вирусный гепатит В (HBV) в настоящее время по праву может быть отнесен к одному из основных профессиональных заболеваний медицинского

персонала, что связано с его относительной высокой контагиозностью. По данным ВОЗ, ежедневно в мире от HBV погибает один медицинский работник. Так, в структуре профессиональных заболеваний медицинских работников в довакцинальный период с 1988-1997 гг. доля HBV составляла 77%. Уровень заболеваемости медицинских работников при этом в 5-10 раз превышал аналогичный показатель среди взрослого населения. С начала массовой иммунизации медицинских работников (1994г.) заболеваемость начала существенно снижаться. Так, на первых этапах вакцинации против HBV показатели заболеваемости у хирургов составляли 455 на 100 тыс., у персонала реанимационных отделений - 294, клинико-диагностических лабораторий – 161. В это же время показатель заболеваемости среди населения РФ составил 28-35 на 100 тыс. населения. К 2000 г. уровень заболеваемости HBV у медицинских работников снизился до 7,04 на 100 тыс. В последние годы HBV в структуре профессиональных заболеваний составляет 15%.

Широкому распространению гемоконтактных инфекций среди медицинских работников родовспомогательных медицинских организаций в особенности HBV, способствуют искусственные (артифициальные) пути передачи, ассоциированные с инвазивными лечебными и диагностическими процедурами. По данным Центра по надзору над заболеваемостью США (CDC), риск заражения HBV при однократном уколе или порезе составляет от 3 до 30%; при HCV – значительно меньше (1,8%); при ВИЧ-инфекции – от 0,3 до 0,5%. Из 8 млн. медицинских работников 2,1 тыс. «испытывают укол иглой» во время выполнения профессиональных обязанностей, что соответствует 600-800 тыс. случаев ежегодно. Высокому риску подвергаются медицинские сестры (49,7%), значительно меньшему – врачи (12,6%). К группам высокого риска относят персонал отделений родовспоможения, что подтверждается частотой выявления маркеров HBV в крови медицинского персонала.

Установлено наличие сильной прямой корреляционной зависимости между заболеваемостью внутрибольничным HBV пациентов и медицинских работников, что подтверждает тесную связь заболеваемости с действием профессионального фактора.

Важным аспектом проблемы внутрибольничного распространения HBV является возможность заражения пациентов от инфицированного медицинского работника или другого пациента. Передача вируса чаще происходит при выполнении инвазивных процедур, когда кровь из пореза на руках медицинских работников попадает на открытые очаги поражения или

раневые поверхности кожи больных, а также при нарушении стандартных мер профилактики.

Достаточно высок риск инфицирования медицинских работников вирусом гепатита С (НСV), хотя он существенно меньше по сравнению с НВV. При НCV выраженная связь между инфицированностью пациентов и медицинских сотрудников отсутствует, что свидетельствует о меньшем влиянии профессиональных факторов на заболеваемость этой нозологической формой.

В последние годы причиной более половины всех профессиональных заболеваний медицинских работников стал туберкулез органов дыхания (50,4-67,9%). Рост заболеваемости туберкулезом был обусловлен неблагоприятием в РФ по этой инфекции, «реагирующей» на социально-экономические условия жизни населения, увеличением числа больных с резистентными к антибиотикам штаммами возбудителя и недочетами в комплексе мер индивидуальной защиты персонала медицинских организаций.

Чаще всего заболевание медицинского персонала кишечными инфекциями отмечается при развитии эпидемического процесса внутрибольничных вирусных диарей, вызванных ротавирусами или коронавирусами. При этом заражение медицинских работников во время вспышек преимущественно происходит от пациентов. Удельный вес медицинских работников в структуре всех заболевших кишечными инфекциями может составлять от 0,57 до 10,58%. Фактором передачи при этом, как правило, является питьевая вода, контаминированная возбудителем в результате неисправности систем водоснабжения.

Самой распространенной среди новых в эволюционном аспекте является ВИЧ-инфекция. Больные СПИДом и ВИЧ-инфицированные пациенты представляют особую эпидемиологическую опасность для акушеров-гинекологов и другого медицинского персонала в плане вероятности гемотрансмиссивной передачи инфекции при повреждении кожных покровов медицинским инструментарием, контаминированным вирусом. Необходимо помнить, что ВИЧ-инфицированные пациенты представляют особую опасность как носители ко-инфекции. Они являются мощным резервуаром таких заболеваний как НВV, НCV, туберкулез, а так же инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами. На сегодняшний день в мире известно более 100 случаев инфицирования ВИЧ медицинских работников, связанных с профессиональной деятельностью, в Российской Федерации таких случаев 4.

Не стоит забывать и о «классических» инфекциях. В последние годы на этапе реализации программы элиминации кори в РФ все чаще возникают внутрибольничные очаги в отделениях родовспоможения, с широким вовлечением в эпидемический процесс медицинских работников серонегативных по данному заболеванию. Среди медицинского персонала и пациентов имеются сведения о нозокомиальных вспышках краснухи. Хотя краснуха не так контагиозна как корь, в настоящее время в России существует потенциальная опасность внутрибольничного заражения, поскольку массовая иммунизация девочек до 14 лет была начата только с 2002 года.

Помимо перечисленных выше инфекций медицинские работники подвержены риску заражения эпидемическим паротитом, гриппом, ветряной оспой, коклюшем, менингококковой инфекцией. В литературе описаны случаи профессиональных заболеваний малярией, лептоспирозом, легионеллезом.

В свете вышеизложенного, в рамках эпидемиологического наблюдения за ИСМП в организациях охраны материнства и детства чрезвычайно важным являются:

- организация системы выявления и учета случаев инфекционных заболеваний среди медицинских работников, как классических, так и инфекций, обусловленных условно-патогенными микроорганизмами, а также травм (микротравм), аварийных ситуаций с попаданием крови и других биологических жидкостей на кожу и слизистые;
- организация диспансерного наблюдения за медицинскими работниками с включением в состав врачебной бригады врача иммунолога;
- введение в программы медицинских осмотров дополнительных лабораторных и психо-физиологических исследований, позволяющих выявить ряд заболеваний на ранних стадиях;
- совершенствование подходов к оценке рисков медицинского персонала различных факторов больничной среды;
- создание банка данных о состоянии здоровья сотрудников учреждений родовспоможения;
- формирование единой картотеки первичной медицинской и др. документации (трудовые книжки, амбулаторные карты, санитарно-гигиенические характеристики, данные по

обязательному медицинскому страхованию) на всех медицинских работников, включая сотрудников с профессиональными заболеваниями, в том числе с начальными стадиями болезни;

- создание автоматизированной системы формирования базы данных медицинских работников.

Автоматизированная информационная система позволит оптимизировать трудоемкие операции ведения поликлинического и стационарного приема сотрудников, проводить углубленный анализ их профессиональной заболеваемости в зависимости от специальности, возраста, стажа, санитарно-гигиенических условий труда, получать информацию о количественных, качественных и экономических показателях работы подразделений учреждений родовспоможения.

6. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ

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

6.1. Задачи микробиологического мониторинга

Микробиологический мониторинг реализуется в медицинских организациях на организменном и популяционном уровнях.

Задачи микробиологического мониторинга на организменном уровне:

- этиологическая расшифровки ИСМП;
- оценка антибиотикорезистентности выделенного возбудителя;
- принятие управленческих решений по лечению и профилактике ИСМП.

Задачи микробиологического мониторинга на популяционном уровне:

- оценка частоты колонизации пациентов;
- оценка уровня контаминации объектов внешней среды;
- изучение свойств циркулирующих в больничной среде микроорганизмов (вирулентность, антибиотикорезистентность, устойчивость к дезинфицирующим и антисептическим средствам, чувствительность к бактериофагам);
- определение штаммов, получивших приоритетное распространение в стационаре;
- лабораторное обеспечение эпидемиологической диагностики;
- прогнозирование эпидемической ситуации по ИСМП.

6.2. Организация работы микробиологической лаборатории

Микробиологическая лаборатория (отдел) играет ключевую роль в этиологической расшифровке инфекций, обосновании антибактериальной терапии и оценке ее эффективности, выявлении формирования и особенностей циркуляции внутрибольничных популяций (клонов) микроорганизмов, формировании стратегии и тактики использования противомикробных и дезинфицирующих средств, оценке качества проводимых дезинфекционных и стерилизационных мероприятий. Требования к организации работы лаборатории определяются системой менеджмента в рамках Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО-15189-2006. Признанием соответствия организации работы лаборатории и качества проводимых мероприятий является ее аккредитация.

Оснащение лаборатории, участвующей в диагностике и профилактике ИСМП возложено на руководителя подразделения и госпитального эпидемиолога. Они должны обеспечить максимально качественное выполнение трех основных этапов: преаналитического, аналитического и постаналитического. Понятие «аналит» давно признано и широко употребляется в мировой литературе и близко к употребляемому у нас термину «лабораторный показатель», «параметр», «тест» и др. Наиболее емко данное понятие сформулировано Национальным комитетом по клиническим лабораторным стандартам США (NCCLS). Аналит – это компонент или характеристика образца, подлежащее изменению. Это понятие включает в себя любой элемент: ион, соединение, вещество, фактор, инфекционный агент, клетку, органеллу, активность (ферментативную, гормональную, иммунологическую) или признак: наличие или отсутствие, концентрацию, активность, интенсивность или другие характеристики, которые необходимо определить (NCCLS, document NRSC8-A).

6.2.1. Преаналитический этап

Результативность и эффективность работы лаборатории во многом зависит от внешних долабораторных факторов, которым является преаналитика. В большей степени это относится к высокотехнологичным и высоко затратным методикам, которые все больше входят в практику работы бактериологических лабораторий (иммунологические и молекулярно-биологические методы).

Исходя из этого, особое внимание следует уделить регламенту взаимодействия клинической и лабораторной служб внутри учреждения и

(или) субподрядными организациями (внешними лабораториями). Во всех случаях специалисты лаборатории с учетом специфики учреждения должны дать в письменном виде четкие указания медицинским сотрудникам, формирующим заказ, в какое время и каким образом следует осуществлять забор планируемого биологического материала с указанием объема пробы и вида наполнителя (в случае использования коммерческих транспортных систем). Правильное оформление регистрационного направления является неотъемлемой частью преаналитического этапа.

6.2.1.1. Методика забора материала для микробиологического исследования

С целью снижения уровня преаналитической ошибки и повышения качества работы по объективизации результатов исследований работа микробиологических лабораторий по этому разделу была унифицирована в 2005 году благодаря изданию методических указаний МУ 4.2.2039-05. В них отражены основные положения по методам забора биологических материалов, организации их хранения и транспортировки. Особое место отводится вопросам профилактики инфицирования персонала и пациентов путем сведения к минимуму непосредственного контакта проб биоматериала с руками медицинских работников и соблюдения асептических условий в процессе выполнения инвазивных манипуляций. Именно поэтому использование стерильной лабораторной посуды заводского производства является приоритетным.

Забор проб необходимо проводить до начала антибактериальной терапии, при отсутствии такой возможности - непосредственно перед повторным введением (приемом) препарата в количестве, необходимом для выполнения анализа с минимальным загрязнением материала нормальной микрофлорой, т.к. ее наличие приводит к ошибочной трактовке результатов. Перед сбором пробы, особенно при использовании инвазивных методов, учитывается вероятность риска для пациента и пользы, а также значимость данного вида биоматериала для целей объективизации клинического диагноза и оценки проводимых или планируемых лечебных мероприятий.

Получение у пациента любой пробы, требующей инвазивного вмешательства, рекомендуется проводить врачу. Исключение составляют пробы крови, которые может забирать процедурная медицинская сестра.

Учитывая важность создания асептических условий при заборе проб и особого контингента (родильницы и новорожденные), в работе используют только коммерческие транспортные среды и стерильную лабораторную посуду заводского производства. Если сроки доставки материала не превышают 2 часов, отбор проводят в стерильные контейнеры или тубферы с

вмонтированными в них зондами (тампонами) или шпателями. Исключение составляют микроорганизмы, требующие специальных условий культивирования: вирусы, хламидии, анаэробная микрофлора, возбудитель туберкулеза, где использование специальных транспортных сред обязательно, как и при длительной транспортировке биологического материала (см. соответствующий раздел).

Основные положения по забору проб из наиболее встречаемых биологических материалов у беременных, рожениц родильниц и новорожденных, согласно МУ 4.2.2039-05 и рекомендаций Федерального и регионального уровней, включающих биоматериалы, не представленные в МУ (послед) или требующие уточнений (моча) приведены ниже.

Кровь

Для определения наличия в крови биологических агентов (бактериемия, вирусемия и др.) пробы получают пункцией из периферических вен (чаще локтевого сгиба), артерий или из пятки у новорожденных.

Сбор пробы из постоянного внутривенного или внутриартериального катетеров допускается только в случаях подозрения на наличие катетер-ассоциированной инфекции или отсутствия возможности ее получения венепункцией. При остром сепсисе, менингите, остеомиелите, артрите, острых бактериальных пневмониях и пиелонефрите собирают 2 пробы из двух сосудов. У больных, в комплекс терапии которым включены антибиотики, собирают 6 проб в течение 48ч. При наличии лихорадки неясного генеза первоначально собирают 2 пробы из разных кровеносных сосудов (двух участков сосуда), затем через 24-36 ч. еще 2 пробы на фоне повышения температуры тела (не на пике температуры!).

Сбор проб крови для посева производят у постели больного или в процедурном кабинете. Для получения пробы необходимо:

- продезинфицировать участок кожи над выбранным для пункции сосудом и обработать кожу тампоном, смоченным 70%-м этиловым спиртом, затем другим тампоном, смоченным 1-2%-м раствором йода или другим дезинфектантом, разрешенным к применению для этих целей в установленном порядке, круговыми движениями, начиная от центра, в течение 30 с.;

- подождать, пока высохнет обработанный участок, не допускать пальпирование сосуда после обработки кожи перед введением иглы;

- с использованием иглы-бабочки у взрослых вводят во флакон с коммерческой питательной средой 10-30 мл крови, у детей - 0,5-3,0 мл., предварительно обработав колпачок флакона спиртом.

- после венепункции и посева крови для предотвращения возможного раздражения (ожога) с участка кожи пациента стирают остатки йода с помощью тампона, смоченного 70%-м этиловым спиртом.

Сосудистый катетер

В асептических условиях отрезают внутрисосудистый кончик катетера длиной 5 см и помещают в стерильную пробирку (контейнер) и немедленно доставляют в лабораторию. Нельзя допускать высыхания катетера.

Ликвор

Сбор проб проводят медленным заполнением трех пробирок тремя порциями материала для исследования (4,0-5,5 мл ликвора, полученного при люмбальной пункции из субарахноидального пространства между позвонками L3-L4, L4-L5 или L5-S1, а также при пунктировании боковых желудочков мозга). Используют стерильные пробирки с плотно закрывающимися крышками. При этом для посева отправляют пробирку с самым мутным содержимым, как правило, это вторая проба.

Во всех случаях подозрительных на менингит, помимо спинномозговой жидкости собирают материал из предполагаемых очагов инфекции: мазки из носоглотки, среднего уха, пробы крови, и вместе с ликвором отправляют в лабораторию. Ликвор для микробиологического исследования немедленно отправляют в лабораторию в термоконтейнере при температуре 35-37°C.

Верхние дыхательные пути

Аспират из носоглотки

Собирают для определения носительства *S. pyogenes* (группы А), менингококка, возбудителей дифтерии и коклюша, а также при проведении эпидемиологических исследований антимикробной резистентности *S. pneumoniae*, *H. influenzae* и других условно-патогенных микроорганизмов:

- отсасывают материал из носоглотки;
- переносят материал в стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся пробкой.

Мазок из зева

Не допускается собирать материал из глотки (зева) при воспаленном надгортаннике, так как проведение процедуры может привести к серьезной респираторной обструкции.

При взятии пробы со слизистой зева (глотки) не касаются тампоном слизистых щек, языка, десен, губ, а также не собирают слюну, так как этот материал характеризует слизистые ротовой полости, то есть верхний отдел желудочно-кишечного тракта.

Мазок из зева (глотки) собирают натощак или через 3-4 ч. после приема пищи. Для получения пробы:

- извлекают вязкий тампон из тубфера
- одной рукой прижимают язык больного стерильным шпателем.
- другой рукой собирают материал, поочередно обрабатывая тампоном правую миндалину, правую небную дугу, левую миндалину, левую небную дугу, язычок, на уровне язычка касаются тампоном задней стенки глотки.

При наличии очагов воспалений или изъязвлений на слизистой относятся к сбору пробы особенно внимательно и собирают отдельным тампоном дополнительно материал из очага (очагов).

- Помещают тампон в тубфер или транспортную питательную среду.

Нижние дыхательные пути

Микробиологическая диагностика воспалительных процессов в нижних дыхательных путях представляет серьезные трудности, т.к. в процессе сбора проба может быть контаминирована микроорганизмами, обсеменяющими верхние дыхательные пути. По этой причине пробы материала из нижних дыхательных путей собирают особенно тщательно.

Мокрота

Данный вид материала в представленных рекомендациях не рассматривается в силу низкой информативности у беременных, рожениц и родильниц и невозможности забора у новорожденных.

Эндотрахеальный аспират

Пробы смыва с бронхов или бронхоальвеолярного лаважа собирают, если это возможно, до получения проб соскобов или биопсийного материала. Правило продиктовано необходимостью избежать избытка крови в получаемой жидкости, т.к. кровь может изменить концентрацию клеточных и неклеточных компонентов пробы и оказать влияние на результат микробиологического анализа.

Пробу-аспират собирают в стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой или в закрытом шприце с удаленным воздухом.

Смыв с бронхов

Для получения пробы смыва с бронхов или бронхоальвеолярного лаважа:

- вводят шприцем через биопсийный канал бронхоскопа отдельными порциями стерильный небактериостатический (официальный) физиологический раствор (общий объем от 5-20 до 100 мл);
- перед введением следующей порции физиологического раствора осторожно отсасывают введенной частью шприца в стерильный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой или оставляют в закрытом шприце, предварительно удалив из него воздух (как правило, 50-70% введенного физиологического раствора находится в лаваже);

- каждую отсасываемую порцию собирают в отдельную посуду;
- по окончании процедуры соединяют пробы, полученные из одного и того же участка. Пробы из разных участков (например, правая верхняя доля легкого и правая нижняя доля) следует соединять вместе только после консультации с лечащим врачом;
- в направлении указывают общий объем введенного физиологического раствора.

Моча

Необходимость определения точного количества микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи определяет особые требования к ее сбору. В связи с этим важно обеспечить письменными инструкциями (памятками) не только медицинский персонал отделений, но и пациентов. Наиболее достоверный результат может быть получен при исследовании средней порции мочи, собранной после ночного отдыха до завтрака. Случайный образец собирают в любое время. Такая необходимость обычно возникает у новорожденных или в экстренных случаях. При этом не следует форсировать диурез. В каждом конкретном случае способ взятия мочи определяет врач-клиницист.

Сбор мочи у женщин

- руки вымыть с мылом и насухо вытереть
- провести тщательный туалет наружных половых органов теплой водой без использования антисептиков и просушить их салфеткой
- открыть стерильный контейнер, не дотрагиваясь до его внутренних стенок
- собрать в контейнер среднюю порцию мочи (первая порция не собирается т.к. всегда контаминирована микрофлорой уретры; мочеиспускание завершается в туалет)
- плотно закрыть крышку контейнера

Нельзя использовать для бактериологического анализа мочу из мочеприемника и подкладного судна.

Сбор мочи катетером у женщин допускается только в крайнем случае, т.к. велика вероятность инфицирования пациентки и пробы в процессе введения катетера. Этот способ получения мочи допускается лишь в условиях реанимации при отсутствии возможности ее получения естественным путем.

Сбор мочи у новорожденных

Для сбора мочи у новорожденного необходимо использовать специальные мешки с гипоаллергенным адгезивным средством, обеспечивающим плотное прилегание приспособления к коже. Их проверяют каждые 15 мин. Собранный образец переливают в стерильный контейнер для сбора мочи.

При отсутствии специальных гипоаллергенных мешков мочу собирают родители, родственники или персонал, осуществляющий уход за ребенком, для этого необходимо:

- руки вымыть с мылом и насухо вытереть
- провести тщательный туалет наружных половых органов новорожденного теплой водой без использования антисептиков и просушить их салфеткой
- периодически (каждые 15 мин.) брать ребенка на руки и держать над специально подготовленной стерильной емкостью, дождавшись мочеиспускания (данная процедура может занять определенное время)
- собрать в стерильный контейнер мочу, плотно закрыть крышку контейнера

Во избежание внутрибольничного инфицирования и повреждения тканей органа новорожденного категорически запрещается проводить катетеризацию мочевого пузыря только с целью получения мочи для бактериологического исследования.

Отделяемое половых органов

На ценность результатов микробиологического анализа проб из гениталий в плане выявления этиологического агента воспалительного процесса основное влияние оказывают детали, обнаруженные гинекологом при осмотре пациентки; отдел мочеполовой системы, из которого получена проба; качество собранной пробы. Это обусловлено наличием нормальной микрофлоры гениталий и изменениями в ее составе, происходящими в течение жизни женщины.

Материал из влагалища

Материал получают до проведения мануального исследования, используют 2 стерильных зонда-тампона или тубфера.

После введения зеркала пробу собирают одним стерильным зондом-тампоном или тубфером, материал собирают со слизистой заднего свода или с ее патологически измененных участков. Зонд-тампон помещают в стерильную пробирку (тубфер) или транспортную питательную среду. Вторым стерильным зондом-тампоном собирают пробу и готовят мазки на чистом обезжиренном стекле для исключения или подтверждения наличия бактериального вагинита. Мазки высушивают на воздухе и, поместив в стерильные чашки Петри, вместе с тампоном тубфером доставляют в лабораторию.

Материал из цервикального канала

Следует иметь в виду, что из проб цервикального канала, как правило, выделяется существенно меньший спектр микроорганизмов, чем из влагалища, что является следствием различий в составе эпителия и рН этих экониш.

После обнажения шейки матки в зеркалах тщательно очищают шейку от секретов вагины и слизи с помощью ватного тампона, смоченного стерильным физиологическим раствором или стерильной водой. После этого щеточку (стерильный зонд-тампон, зонд-тампон тубфера или зонд-тампон транспортного коллектора со средой) осторожно вводят в цервикальный канал на глубину 1,0-1,5 см, не касаясь стенок влагалища. Вращая любой из перечисленных выше инструментов несколько раз вокруг оси, захватывают материал - клетки, экссудат - по периметру цервикального канала. Переносят материал в стерильные пробирки или транспортные среды и доставляют в лабораторию.

Материал из полости матки

Правильное взятие материала из матки может быть выполнено только при использовании специальных инструментов типа шприца-аспиратора с покрытием на зонде. После прохождения зондом цервикального канала в полости матки раскрывают наружную оболочку зонда и набирают отделяемое в шприц. Закрывают наружную оболочку и выводят зонд из матки. Материал доставляют в лабораторию в шприце или переносят в стерильный одноразовый контейнер.

Амниотическая жидкость

Пробы амниотической жидкости получают с помощью катетера при проведении кесарева сечения или при пункции плодного пузыря.

Материал собирают в специальный одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой, а полученный пункцией материал оставляют в шприце, сняв иглу и закрыв его стерильной резиновой пробкой.

Послед

Забор образцов последа проводят на родовом столе сразу после рождения. Стерильными инструментами от органа с краевой части вместе с оболочками отсекают один-два участка (5-7 см.). Предпочтение отдают тем участкам, которые имеют выраженные визуальные дефекты (отек, участки некроза, изменение цвета и т.д.). Образцы последа помещают в стерильную емкость (контейнер). При невозможности доставки проб в лабораторию (вечерние или ночные роды) их оставляют в холодильнике при температуре 6-8° С до утра, учитывая, что плацентарная ткань сама является хорошей питательной средой для микроорганизмов.

Желудочное содержимое у новорожденных

Желудочный лаваж используют у детей, когда невозможно получить качественную мокроту. Пробу собирают после пробуждения утром, т.к. заглатываемая во сне мокрота еще находится в желудке. Для диагностики дисбиотических состояний материал получают перед очередным

кормлением, но не ранее, чем через 4-5 ч. после пробуждения, когда носоглоточная слизь и, возможно, мокрота уже не будут находиться в желудке.

При проведении манипуляции:

- смазанный асептическим вазелином зонд вводят через рот или нос в желудок новорожденного и собирают лаваж.

- перед удалением зонда проводят отсос жидкости, на зонд накладывают зажим для предотвращения травмы слизистой и/или дополнительной аспирации.

- удаляют зонд

- материал из зонда с соблюдением правил асептики переносят в стерильные одноразовый контейнер с завинчивающейся крышкой.

Грудное молоко

Забор грудного молока следует проводить до кормления ребенка грудью или через два часа после его кормления. Взятие проб проводят в стерильные контейнеры. Для каждой молочной железы используют отдельный контейнер. Перед сцеживанием молока женщине необходимо вымыть с мылом руки и молочные железы. Техника манипуляции:

- тщательно обработать соски и околососковую область молочных желез ватным тампоном, смоченным 70° спиртом (каждая железа обрабатывается отдельным тампоном).

- дополнительным ватным тампоном, смоченным 70° спиртом обработать руки.

- первые 5-10 мл молока сцедить в любую емкость, последующие 5-10 мл - в стерильные контейнеры с завинчивающимися крышками. На контейнерах сделать подпись «левая», «правая».

Отделяемое открытых инфицированных ран, отделяемое пупочной ранки

Правила и техника сбора проб с помощью зонда-тампона:

- используют стерильный тампон (из хлопка, вискозы или с алгинатом кальция), извлеченный из стерильного одноразового тубфера или пробирки с транспортировочной средой с активированным углем или без него;

- перед взятием материала кожу вокруг раны предварительно обрабатывают 70%-м этиловым спиртом или другим антисептиком;

- сухой стерильной салфеткой удаляют с поверхности раны некротические массы, детрит, гной;

- после обработки раны стерильным зондом-тампоном производят взятие материала круговыми вращательными движениями от центра к периферии, плотно прижимая тампон к поверхности раны; при этом стараясь добиться

максимальной нагрузки тампона материалом, вплоть до полного его насыщения;

- нагруженный материалом тампон помещают в пробирку, из которой он был извлечен.

Отделяемое глубоких инфицированных ран, абсцессов, мягких тканей

Материал получают следующим образом:

- дезинфицируют поверхность 70%-м этиловым спиртом, затем 1-2%-м раствором йода или другого дезинфицирующего средства, разрешенного к применению для этих целей в установленном порядке;

- удаляют раствор йода салфеткой, смоченной 70%-м этиловым спиртом, чтобы избежать ожога пациента;

- аспирируют самую глубокую область очага, уделяя особое внимание тому, чтобы не загрязнить пробу поверхностной микрофлорой;

- аспирированную жидкость направляют в лабораторию в шприце, плотно закрытом стерильной резиновой пробкой.

При сборе пробы в процессе операции кусочки ткани (3-5 куб. см) помещают в стерильный контейнер, добавив 3-5 мл небактериостатического (официального) физиологического раствора для предохранения материала от высыхания.

Пробы при инфекционно-воспалительных процессах костей

При подозрении на острый остеомиелит в процессе операции собирают 2 пробы из очага воспаления: одну - пробу инфицированной кости (1-5 куб. см) непосредственно из очага, вторую - на самой границе очага, т.е. из области, до которой удаляется очаг воспаления.

Собранные пробы (каждую отдельно) помещают в стерильные одноразовые контейнеры с завинчивающейся крышкой. В емкости для предотвращения высыхания можно добавить несколько капель стерильного физиологического раствора.

Отделяемое глаза

Большинство проб, получаемых из глаза, собирает врач-офтальмолог. Эти пробы следует сеять на питательные среды у постели больного или в процедурном кабинете. Пробы, взятые при использовании инвазивных и других агрессивных методов, собирают параллельно с мазком с конъюнктивы, который в таких случаях служит контролем.

Накануне, за 6-8 ч. (ночь), отменяют все медикаменты и процедуры. При наличии специфических клинических проявлений инфекционно-воспалительного процесса или подозрений, имеющих у врача, обязательно готовят мазки для определения хламидий и вирусов. Для сохранения хламидий и вирусов материал дополнительно собирают в емкости со специальными транспортировочными средами.

Отделяемое конъюнктивы собирают стерильным зондом-тампоном, двумя-тремя движениями проводят по слизистой оболочке нижней переходной складки, с края век не касаясь ресниц; при язве - с роговицы (после обезболивания), при "угловом конъюнктивите" - с уголков век. Секрет из слезного мешка собирают после осторожного массажа. Пробы из каждого глаза собирают отдельными тампонами. Тубферы с мазками из каждого глаза маркируют соответственно "правый" и "левый".

Отделяемое уха

При поражении наружного уха проводят обработку кожи 70%-м спиртом с последующим промыванием стерильным физиологическим раствором. Отделяемое из очага собирают на стерильный одноразовый зонд-тампон тубфера или пробирку с транспортной питательной средой.

При поражении среднего и внутреннего уха собирают пунктаты и другой материал, полученный во время операции. Пунктаты доставляют в лабораторию в закрытом стерильном шприце с предварительно удаленным воздухом. Образцы ткани - в транспортировочной емкости со средой для анаэробов или в стерильном одноразовом контейнере с завинчивающейся крышкой.

Отделяемое носа

Пробу со слизистых передних отделов полости носа собирают одним стерильным зондом-тампоном:

- извлекают тампон из тубфера, вводят в правую ноздрю и вращательными движениями собирают материал с крыльев носа и верхнего угла носового отверстия;
- повторяют манипуляцию для левой ноздри;
- помещают тампон в тубфер или транспортную питательную среду.

При наличии в полости носа очагов воспалений или изъязвлений отдельным тампоном собирают материал из очага (очагов).

Фекалии

Сбор проб с помощью ректального тампона

Пробу, собранную с помощью ректального тампона, используют преимущественно для объективизации диагноза и выделения возбудителя гонореи, герпеса, дизентерии и анального носительства пиогенного стрептококка.

Вводят кончик стерильного зонда-тампона на 2,5-3,0 см за анальный сфинктер.

Осторожно вращая тампон вокруг оси, собирают материал с крипт ануса и так же осторожно извлекают тампон, помещают в стерильную одноразовую пробирку (тубфер) или в транспортировочную емкость с агаризованной средой без угля.

Следует иметь в виду, что ректальные мазки для получения необходимой информации - материал существенно худший по сравнению с пробой фекалий, даже в случае наличия трудности сбора материала у маленьких детей.

Сбор проб после дефекации

Фекалии после дефекации собирают из предварительно продезинфицированных, тщательно промытых (особое внимание следует уделять удалению дезинфектантов, оказывающих ингибирующее действие на микрофлору фекалий и существенно искажающих результаты исследования), обработанных кипятком и охлажденных до комнатной температуры судна или горшка сразу после дефекации в стерильный одноразовый контейнер при помощи вмонтированного в его крышку стерильного шпателя-ложечки. В экстремальных ситуациях (реанимационные больные, маленькие дети) материал собирают в такой же контейнер с ложечкой или ректальным тампоном; возможен также сбор материала со стерильной сухой пленки или памперса, не касаясь ткани.

При наличии в испражнениях патологических примесей: слизь, кровь, хлопья, гной - включают их в отбираемую пробу.

Если фекалии жидкие, контейнер заполняют не более чем на 1/3 объема для предохранения от разбрызгивания материала при вскрытии емкости в лаборатории. Если фекалии оформленные, плотные - помещают в контейнер 3-4 ложечки (1,5-2,0 г.).

Материал при аутопсии

Основным условием для получения достоверных результатов и их правильной интерпретации является взятие материала не позднее 12 ч. после смерти больного. Дезинфекцию выбранного для пункции участка можно выполнить методом прижигания ткани шпателем. Пробы (кусочки) органов и/или тканей, величиной не менее 3-5 см³ (обязательны пробы из селезенки, регионарных и отдаленных лимфоузлов, очагов воспаления), помещают каждый в отдельную стерильную емкость (одноразовые стерильные контейнеры с завинчивающейся крышкой или чашки Петри - d = 55 мм). Кровь, гной из вскрытых полостей, спинномозговую и другие жидкости отбирают стерильным шприцем в объеме не менее 7-10 мл. В сопроводительном документе (направлении) дополнительно указывают дату и время смерти, а также отделение, в котором умер больной, дату и время вскрытия.

6.2.1.2. Хранение и транспортировка проб

Условия хранения и транспортировки материала от момента его получения и до начала исследования в лабораторию должны обеспечить сохранение жизнеспособности и предотвратить размножение находящихся в нем бактерий. Регламент сбора и транспортировки биоматериалов в

микробиологическую лабораторию детализирован в МУ 4.2.2039-05 от 23.12.2005. Для хранения и транспортировки проб в пределах лечебного учреждения достаточно использовать стерильные контейнеры, исключаящие контаминацию образца и окружающей среды. Доказано, что в подавляющем большинстве случаев качественный и количественный состав бактерий в биологическом образце в течение 2 часов при комнатной температуре не меняется. Исключение составляют строгие анаэробы. Очевидно, что выдержать указанный срок возможно только при наличии лаборатории в структуре лечебного учреждения. Коммерческие транспортные среды, как указывают их производители, позволяют сохранить количественный и качественный состав бактериальной флоры в образце в течение 24-48 часов при комнатной температуре. Несмотря на это, в лаборатории целесообразно проводить их валидацию (выборочные исследования для подтверждения заявленных производителями характеристик). Следует признать неадекватным использование питательных сред и стерильной посуды лабораторного приготовления. Прежде всего, это относится к исследованию гемокультуры. Стандартом диагностики бактериемии должно быть использование автоматических анализаторов с регистрацией роста бактерий и соответствующих коммерческих питательных сред (флаконов). В качестве оптимального можно рассматривать установку анализатора непосредственно в лечебном подразделении, например в ОРИТ. Это позволит помещать флаконы в прибор непосредственно после их заполнения, при наличии положительного сигнала оперативно получить предварительный результат.

Преаналитический этап завершается доставкой биологического материала в лабораторию, его регистрацией в лабораторную информационную систему (эффективность использования такой системы повышается при наличии штрих-кодирования образцов) и первичным посевом на плотные и жидкие питательные среды.

6.2.1.3. Методы первичного посева

В большинстве бактериологических лабораторий техника посева биологических образцов основана на ручном труде и регламентируется приказом МЗ СССР №585 от 22.04.1985 и МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. В ряде лабораторий используют методики, исходя из профиля обслуживаемых отделений на основе региональных рекомендаций. Лишь для посева проб мочи, согласно Национальным клиническим рекомендациям разработана стандартная операционная процедура.

Технологические аспекты проведения качественного первичного посева биологического материала в последние годы связаны с использованием

автоматизированных микробиологических комплексов: Previ-Isola (BioMerieux), Innova (Becton Dickinson), Inocula (RIESTRA), WASP (Copan). В этих комплексах удалось оптимизировать один из самых критичных этапов микробиологических исследований.

Техника первичного посева материала предусматривает использование специальных микробиологических приемов, позволяющих с одной стороны выявить количественный состав присутствующих в образце микроорганизмов, с другой - получить на средах первичного посева изолированные колонии для дальнейшего изучения.

Выделение чистых культур микроорганизмов и их идентификация является ключевым этапом аналитического этапа микробиологических исследований.

6.2.2. Аналитический этап

Аналитический этап бактериологических исследований начинается с изучения ведущих биологических свойств микроорганизмов, включая микроскопию, видовую идентификацию, оценку чувствительности к антимикробным препаратам, внутривидовое типирование (маркирование), поиск детерминант резистентности и пр. и завершается выдачей результата.

6.2.2.1. Видовая идентификация микроорганизмов

Работа по идентификации бактерий начинается еще до выделения чистой культуры. Культуральные свойства, выращенных на плотной питательной среде бактериальных изолятов включают форму, размер колоний, наличие пигмента, способность к росту при определенной температуре и при концентрации газа определенного состава. У выращенных бактерий на жидкой среде можно изучить характер образования осадка, оценить степень мутности, газообразования, изменении цвета питательной субстанции и т.д.

Кроме культуральных свойств у колоний на средах первичного посева иногда могут быть определены некоторые биохимические (наличие ферментов) и антигенные (в реакции агглютинации) свойства, факторы патогенности (лицетовителлаза, ДНК-аза, фосфолипаза и пр). Важной составляющей при изучении колоний является их микроскопия.

Одной из инноваций в области культивирования микроорганизмов является использование хромогенных питательных сред (Oxoid, BioMerieux, HiMedia). Эти среды включают в свой состав специальные питательные субстраты, изменяющие цвет колоний при росте отдельных видов бактериальных патогенов, что позволяет уже на следующий день после первичного посева получить предварительный результат. Хромогенные

питательные среды имеют важное диагностическое значение при проведении исследований на определенные виды микрофлоры (например, при работе в очагах ИСМП установленной этиологии). При работе в плановом режиме их можно использовать при проведении видовой диагностики микроорганизмов, исключая трудоемкие этапы приготовления питательных основ, постановки многочисленных биохимических дифференцирующих тестов, которые используют в классической схеме идентификации.

В последние годы все чаще для дифференциации бактерий применяют коммерческие тест-системы, что позволяет не только повысить точность, сократить время, но и унифицировать бактериологические методы при сопоставлении результатов исследований, проводимых в лабораториях различных организаций. Инкубация посевного материала в таких тест-системах проводится в обычных термостатах с последующим учетом результатов и использованием кодовых книг. Наиболее удобным представляется использование автоматических бактериологических анализаторов (Bactek, Phernix, Vitek, Vidas, WalkAway и др.) с использованием считывающих устройств «ридеров», где в закрытом режиме происходит инкубация, считывание, анализ и архивация результатов.

В качестве перспективного метода идентификации бактерий в последнее время рассматривают определение нуклеотидных последовательностей консервативных генов, прежде всего генов 16SpPHK методом MALDI-TOF-масс-спектрометрии. К принципиальным преимуществам данного метода кроме сокращения времени исследования (от 8 часов до нескольких минут) относится низкая себестоимость расходных материалов.

Способы идентификации патогенов, не связанные с культивированием, преимущественно основаны на применении ПЦР или гибридизации. Шире всего распространены методы амплификации генов-мишеней, специфичные для отдельных видов микроорганизмов, прежде всего вирусов, трудно культивируемых бактерий, возбудителей тяжелых нозокомиальных инфекций и сепсиса (представителей *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*).

6.2.2.2. Определение факторов патогенности (вирулентности)

Патогенность как биологический признак бактерий реализуется через их три свойства: инфекционность, инвазивность и токсигенность. Изучение факторов патогенности (вирулентности) бактерий для эпидемиологической и клинической диагностики возбудителей ГСИ чрезвычайно важный этап при оценке биологических свойств микроорганизмов, поскольку именно

вирулентность является одним из ведущих признаков госпитального штамма. К наиболее информативным, доступным и хорошо описанным методам по оценке факторов вирулентности энтеробактерий и неферментирующих грамотрицательных бактерий можно отнести определение адгезивной активности, капсулообразования, слизиобразования, пленкообразования, интенсивности дыхания, отсутствие подвижности и способности к разложению лактозы (у лактозопозитивных и подвижных видов), выработку гемолизинов, ДНК-азы, протеолитических ферментов. У стафилококков необходимо выявлять продукцию плазмокоагулазы, лецитовителлазы, ДНК-азы, пигментообразование, пленкообразование, персистентные свойства, антилизоцимную, антиинтерфероновую антикомплементарную активность. У энтерококков и коринебактерий можно определить антилизоцимную, антиинтерфероновую и антикомплементарную активность, у грибов рода *Candida* - выработку фосфолипазы и т.д.

С развитием новых технологий в области молекулярной генетики с каждым годом у микроорганизмов открывают новые детерминанты патогенности. Следовательно, будут появляться и новые методы по их оценке, не представленные в данном руководстве.

До настоящего времени остается дискуссионным вопрос о детерминантах резистентности микроорганизма к антибиотикам, как фактора патогенности (инвазии). Вместе с тем, отметим, что детекция генов антибактериальной резистентности с использованием методов молекулярной генетики является одним из перспективных и востребованных методов при эпидемиологическом типировании (маркировании) внутрибольничных штаммов.

Важно отметить необходимость обеспечения лечащего врача и госпитального эпидемиолога информацией о промежуточных результатах исследования на основе микроскопии первичного материала, сокращенных схем идентификации по определению видовой принадлежности, экспресс тестов по оценке факторов патогенности и детекции механизмов антибиотикорезистентности клинически и эпидемиологически значимых изолятов. Доступность такой информации позволит клиницистам обосновать назначение пациентам эмпирической антимикробной терапии, эпидемиологам предотвратить формирование и распространение внутрибольничных популяций (клонов), оперативно принять управленческие решения в период локализации эпидемических очагов ГСИ.

6.2.2.3. Внутривидовое типирование (маркирование) бактериальных изолятов. Филогенетический анализ

Внутривидовое типирование микроорганизмов является неотъемлемой частью работы бактериологической лаборатории в рамках эпидемиологического надзора за ИСМП. Именно типирование (маркирование) бактериальных изолятов позволит провести их сопоставление по определенным биологическим свойствам и ответить на вопрос о видовом (внутривидовом) разнообразии циркулирующей популяции в лечебном учреждении или структурном подразделении, установить наличие или отсутствие внутрибольничных штаммов.

К современным методам внутривидового типирования микроорганизмов относят фенотипические и генотипические, в их числе:

- культуральный (характер роста на питательных средах)
- биохимический (отношение к утилизации сахаров, аминокислот, спиртов и др.)
- серологический (агглютинация с соответствующими сыворотками в реакции агглютинации, ко-агглютинации и др.)
- антибиотикограмм (диско-диффузионный, Е-тест, серийных разведений)
- фагограмм (на плотных и жидких питательных средах по методу Грация и Аппельмана)
 - по оценке антагонистической активности
 - с использованием анилиновых красителей
 - молекулярно-биологический (ПЦР, мультилокусное и полногеномное секвенирование, пульсгелеэлектрофорез, MALDI-TOF-масс-спектрометрии в различных модификациях и др.)

Несомненно, с активным развитием микробиологической науки и практики количество этих методов будет только увеличиваться, как и улучшаться их достоверность.

Основная работа по данному разделу ложится на референс-лаборатории, которые должны координировать усилия с межведомственными лабораториями по микробиологической диагностике возбудителей ИСМП и стать научно-методическими центрами. Одной из важнейших составляющих функционирования таких референс-центров является расшифровка генома актуальных возбудителей ИСМП и детекция механизмов антибиотикорезистентности.

6.2.2.4. Оценка чувствительности к антимикробным препаратам

6.2.2.4.1. Чувствительность к антибиотикам

Основной целью при определении чувствительности микроорганизмов к антимикробным агентам является прогнозирование этиотропной терапии и

антибиотикопрофилактики, слежение за распространением резистентности среди микроорганизмов, внутривидовое типирование госпитальных. Методами определения антибиотикочувствительности микроорганизмов являются:

- метод серийных разведений (количественный, референтный);
- диско-диффузионный метод (полуколичественный);
- E-тест (промежуточный).

Референтный метод последовательных серийных разведений в повседневной практике микробиологических лабораторий не нашел широкого применения из-за значительной трудоемкости. Однако, именно относительно этого метода «калибруются» как наиболее распространенный в рутинной практике диско-диффузионный метод, так и различные коммерческие методы (E-тест). Именно результаты оценки антибиотикочувствительности бактерий, полученные с помощью референтного метода (серийных разведений), используют для обоснования микробиологических и клинических критериев чувствительности.

Метод серийных разведений, E-тест и диско-диффузионный метод могут быть использованы и при сопоставимости внутрибольничных штаммов.

Следует отметить, что при осуществлении эпидемиологической диагностики ИСМП на основе фенотипической сопоставимости антибиотикограмм микроорганизмов методом серийных разведений (определения МПК) необходимо учитывать возможность вариабельности полученных результатов в интервале 4-8 кратных последовательных разведений. Сопоставимыми по антибиотикограмме диско-диффузионным методом считаются изоляты, различающиеся не более чем на 2-3 антибиотика при одновременной постановке чувствительности не менее, чем к 10 профильным препаратам, согласно критериям определения EUCAST - «чувствительный», «умеренно-устойчивый», «устойчивый».

В настоящее время теоретически обоснованным считается подход к оценке чувствительности, предлагаемый Европейским сообществом (European on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST). Идеология EUCAST основана на признании факта существования различий между микробиологической и клинической чувствительностью/устойчивостью микроорганизмов. Для обоснования клинических критериев EUCAST использует фармакокинетические/фармакодинамические закономерности зависимости между величиной минимальной подавляющей концентрации (МПК) антибактериального препарата в отношении микроба-возбудителя, фармакологическими характеристиками препарата и эффективностью

лечения. Поэтому в России на смену основного документа МУК 4.2.1890-04, базирующегося на принципах американской системы NSSLS пришли Национальные клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам», 2014г., в которых даны методология оценки чувствительности бактерий и дрожжей к антимикробным препаратам, пограничные значения МПК и зон подавления роста для определения клинических категорий чувствительности, экспертные правила оценки чувствительности по системе EUCAST.

При организации мониторинга антибиотикорезистентности следует руководствоваться утвержденными Федеральными клиническими рекомендациями «Принципы организации мониторинга устойчивости ведущих возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, к антимикробным препаратам в лечебно-профилактических медицинских организациях здравоохранения. Федеральные клинические рекомендации» – М., 2014. – 37 с.

6.2.2.4.2. Чувствительность к дезинфицирующим и антисептическим средствам

Эпидемиологическую значимость устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам трудно переоценить. Именно она способствует возникновению вспышек внутрибольничных инфекций, определяет эпидемиологическое благополучие в учреждении и способствует формированию внутрибольничных популяций (клонов). Как указывает основной документ, регламентирующий работу медицинских организаций СанПиН 2.1.3.263010 в п.6.2, «в целях предупреждения возможного формирования резистентных к дезинфектантам штаммов микроорганизмов следует проводить мониторинг устойчивости госпитальных штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам с последующей их ротацией при необходимости»

Мониторинг устойчивости бактерий к дезинфицирующим средствам представляет собой динамическую оценку состояния чувствительности патогенных и условно-патогенных бактерий, выделенных в медицинских организациях от пациентов, персонала и из различных объектов внешней среды, к дезинфицирующим средствам.

Мониторинг устойчивости бактерий к дезинфицирующим средствам является компонентом микробиологического мониторинга, однако требует сбора и анализа дополнительных данных.

При организации исследований чувствительности микроорганизмов к дезинфицирующим средствам следует руководствоваться следующими утвержденными и размещенными на Федеральной электронной медицинской библиотеке Федеральными клиническими рекомендациями:

- Мониторинг устойчивости бактерий к дезинфицирующим средствам в медицинских организациях. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2013. – 47 с.
- Способ определения чувствительности бактерий к дезинфицирующим средствам при мониторинге устойчивости к антимикробным препаратам в медицинских организациях. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2015.- 27 с.

Использование результатов мониторинга устойчивости микроорганизмов к дезинфектантам для принятия управленческих решений по выбору дезинфицирующих средств и их ротации изложено также в утвержденных Федеральных клинических рекомендациях по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях – М., 2015. – 58 с

Для определения чувствительности микроорганизмов к дезинфицирующим средствам в ходе мониторинга устойчивости рекомендован «Способ определения чувствительности микроорганизмов к дезинфицирующему средству (варианты)» (Шкарин В.В., Ковалишена О.В., Благодирова А.С., Ермольева С.А., Воробьева О.Н., Алексеева И.Г., Усачева С.Ю., 2010), который изложен в федеральных клинических рекомендациях.

Также в качестве контрольного метода оценки чувствительности микроорганизмов к дезинфицирующим средствам возможно применение методов, изложенных в Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности». Данный документ является нормативным по оценке эффективности и безопасности дезинфицирующих средств.

Существует также ряд методов оценки чувствительности/устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам, разработанных различными авторами: 1) Методика определения и показатели чувствительности (устойчивости) бактерий к дезинфектантам (Е.И. Гудков, А.П. Красильников, Кафедра микробиологии, вирусологии Минского медицинского института, Минск) 2003 г.2) Методические рекомендации по ускоренному определению устойчивости бактерий к дезинфекционным средствам (№1100-26-0-117, Лабораторный центр Московского городского центра дезинфекции, Москва) 2000 г. – 6с. и ряд других. Однако применение

этих авторских методик возможно при проведении исследовательской работы и нецелесообразно при организации мониторинга в медицинской и принятии управленческих решений о выборе дезинфицирующих средств или их ротации.

6.2.2.4.3. Чувствительность к бактериофагам

Спектр средств лечения и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе ИСМП, постепенно сужается в связи с глобальным ростом устойчивости возбудителей ИСМП к антибактериальным препаратам (АБП). В этой связи, одной из первостепенных задач является разработка и применение дополнительных средств лечения и профилактики инфекционных заболеваний, в качестве которых могут выступать бактериофаги.

Бактериофаги имеют широкое распространение и являются природными ограничителями жизнедеятельности бактерий. В этой связи, интерес к их применению при бактериальных инфекциях, в том числе ИСМП, выглядит абсолютно оправданным.

Необходимо отметить, что система использования бактериофагов, как и любых АБП, должна строиться на рациональных принципах. Слабовирулентные (умеренные) варианты фагов могут играть существенную роль в эволюции бактерий, способствуя приобретению ими факторов вирулентности. Умеренные фаги, в отличие от вирулентных, не вызывают быстрой гибели бактериальных клеток и при взаимодействии с ней переходят в особую форму, называемую профагом. Бактериальные клетки, содержащие в своем геноме профаг, называются лизогенными. Одной из особенностей лизогенных бактерий является приобретенная ими устойчивость к последующему инфицированию аналогичным фагом. Лизогенизация бактерий лежит в основе фаговой или лизогенной конверсии, наблюдаемой у бактерий. Благодаря данному феномену, бактериофаги играют чрезвычайно важную роль в эволюции бактерий и приобретении ими принципиально новых свойств, например, способности продуцировать токсины, изменять морфологические или антигенные свойства и др. В этой связи становится понятным, что применение невирулентных (умеренных) бактериофагов для лечения и профилактики инфекций, в том числе ИСМП, абсолютно недопустимо.

Следовательно, основным критерием эффективной фаготерапии является применение исключительно высоковирулентных бактериофагов. В связи с этим Российская медицинская промышленность, выпускающая

препараты бактериофагов для борьбы с инфекционными заболеваниями, вызванными патогенными и условно-патогенными возбудителями на всех этапах производственного процесса строго контролирует отсутствие таких лизогенных форм и повышает литическую активность коммерческих препаратов, путем постоянного обновления коллекции штаммов-продуцентов бактериофагов.

Следующим важным принципом применения бактериофагов является оценка чувствительности к нему возбудителей инфекции. Перед назначением пациенту препарата бактериофага или при его использовании во внешней среде (как средство профилактической дезинфекции по эпидемиологическим показаниям), для решения вопроса о чувствительности к нему возбудителя, необходимо проводить оценку литических свойств фага в лабораторных условиях.

Определение чувствительности неизвестной культуры к известному бактериофагу может также иметь место в практике работы лаборатории клинической микробиологии с целью:

- фагодифференцировки – идентификации бактерий по их чувствительности к известному фагу;
- фаготипирования – внутривидового типирования бактерий по их чувствительности к типовым бактериофагам;
- идентификации рода (вида) микроорганизма.

В условиях практического здравоохранения для определения чувствительности культур микроорганизмов, выделенных от пациентов или из внешней среды, к коммерческим препаратам бактериофагов достаточно метода «стерильного пятна». Существуют также метод титрования (по Аппельману) и метод агаровых слоев (по Грация), использование которых возможно при необходимости.

По результатам исследования чувствительности микроорганизмов к бактериофагам выдают ответ о наличии или отсутствии чувствительности конкретного микроорганизма, выделенного из биоматериала конкретного пациента (или конкретного структурного подразделения) к испытываемому бактериофагу с указанием производителя препарата, даты выпуска и номера серии.

В целях соблюдения принципа использования в лечебной практике исключительно вирулентных фагов, в лабораторных условиях возможно определение титра фага в препарате, характеризующего его литическую активность. Методика имеет количественный (по методу Грация) и

полуколичественный (по методу Аппельмана) варианты. Такие исследования целесообразно проводить при решении конкретных задач (подбор серии коммерческого препарата бактериофага с наиболее высокой литической активностью в отношении конкретного возбудителя; оценка литической активности бактериофага, выделенного из определенных культур микроорганизмов (например, госпитального штамма).

Подробное описание методик постановки чувствительности микроорганизмов к препаратам бактериофагов и интерпретация полученных результатов приведены в утвержденных Федеральных клинических рекомендациях «Рациональное применение бактериофагов в лечебной и противоэпидемической практике. Федеральные клинические рекомендации. - Москва, 2014. – 39 с.

6.2.2.5. Контроль качества микробиологических исследований

Система качества, или совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов охватывает широкий спектр позиций, начиная от нормативно-методической документации, всесторонне регламентирующей деятельность лаборатории, ее планировки и технического оснащения, квалификации, численности и расстановки кадров до организации внутреннего контроля. Внутренний контроль качества микробиологических исследований - это комплекс выполняемых лабораторией мероприятий и процедур, направленных на обеспечение и контроль стабильности требуемых условий развития искомого микроорганизма, а также предупреждение неблагоприятного воздействия факторов, возникающих в процессе подготовки, выполнения и оценки результатов анализа, способных повлиять на достоверность результата. Специфика объекта микробиологических исследований, живого микроорганизма, обладающего индивидуальными (родовыми, видовыми, штаммовыми) свойствами и особенностями жизнедеятельности в условиях организма хозяина и внешней среды, создает независимые от исследователя проблемы в оценке точности количественного результата и обуславливает погрешность микробиологических методов. Исходя из этого, основной задачей микробиологических исследований является создание оптимальных условий для развития выделяемых микроорганизмов в целях получения надежных и сопоставимых результатов. Основными направлениями организации внутреннего контроля качества являются: контроль за соблюдением требований к условиям проведения анализа (лабораторные помещения, воздушная среда, температурные режимы инкубации и хранения, режимы дезинфекции и стерилизации и т.д.), выполнение регламентированных процедур ведения тестовых культур;

использование заведомо положительных и отрицательных контролей; оценка доверительных границ полученного количественного результата; систематический анализ результатов контрольных процедур. Документальное оформление результатов таких контрольных процедур осуществляется в утвержденных регистрационных формах, согласно СП 1.2.036-95 от 28.08.1995г. Однако не на все стандартные процедуры в настоящее время разработаны регистрационные учетные формы, что предполагает использование произвольных форм. Следует учесть, что при их разработке необходимо привлекать к участию различные комиссии по проверке работы лаборатории. Разработанные журнальные формы учета или формы отдельных контрольных листов должны быть удобные в исполнении и наглядные для других специалистов. Их утверждают на учрежденческом уровне руководителем медицинской организации, впоследствии брошюруют за определенный период времени (месяц, квартал, год) в зависимости от кратности и вида контроля. Регистрация и хранение контрольных результатов может осуществляться на электронных носителях.

Обязательным разделом внутреннего контроля качества является проведение периодического, но не реже 1 раза в год, анализа результатов выполненных контрольных процедур, с учетом которого осуществляется корректировка руководства по качеству испытательной лаборатории. Обеспечение качества выполняемых исследований возможно только при наличии квалифицированного персонала. Требования к набору помещений и их размещению, организации и безопасности работ микробиологических лабораторий с патогенными биологическими агентами изложены в СП 1.3.2322-08 от 28.01.2008г. Требования к процедурам выполнения исследований и метрологическому обеспечению оборудования представлены в соответствующих нормативных документах и не являются предметом рассмотрения данных рекомендаций. Вопрос оценки достоверности качественных и количественных результатов микробиологических исследований на сегодняшний день в России остается не решенным. Действующий приказ МЗ СССР №585 от 22.04.1985г., представляющий критерии микробной обсемененности биологических материалов и видовой дифференциальной диагностики бактериальных изолятов, не обеспечивает возможность точной идентификации выделенных микроорганизмов, оценки их этиологической значимости в зависимости от степени присутствия в клиническом образце, т.к. входит в противоречие с реальными результатами исследований лабораторий практического звена и данными научной литературы.

В последние годы в рамках организации контроля качества большое внимание уделяется разработке и внедрению на рабочих местах стандартных операционных процедур, которые включают обучение среднего и младшего медицинского персонала, аудит выполнения персоналом соблюдения их требований, оценку и оптимизацию организационных возможностей выполнения; разработку внутренних документов системы управления качеством; процедуры внутрилабораторного контроля качества, лабораторных исследований в программах внешней оценки качества, оценку результатов внутрилабораторного и внешнелабораторного контроля. Участие в решении ежегодных тестовых задач, организованных Федеральной службой внешней оценки качества (ФСВОК), ведомственными службами и фирмами-производителями питательных сред и коммерческих тест-систем должно стать неотъемлемой частью работы лаборатории.

6.2.3. Постаналитический этап

Основными причинами ошибок на постаналитическом этапе являются: ошибочная валидация данных анализа, несообщение результатов, передача результатов не тому адресату, длительное время производства анализа, неправильный ввод данных на электронный носитель или ошибка при записи от руки, задержка в сообщении о критических значениях, запоздалая реакция или отсутствие реакции на лабораторный отчет, неверная интерпретация результата, неадекватно составленные планы лечения, наблюдения пациента, организации противоэпидемических и профилактических мероприятий.

6.2.3.1. Интерпретация результатов бактериологических исследований.

Интерпретация результатов микробиологического исследования материалов, полученных при обследовании пациентов или проб с объектов внешней среды, является основной задачей бактериолога, клинициста, госпитального эпидемиолога и представляет определенные трудности, в значительной мере зависит от опыта специалиста и техники проведения исследования. В результате в изучаемом образце важно определить наиболее значимые микроорганизм или микроорганизмы, которые являются причиной патологических изменений в органах и тканях пациента и (или) относятся к представителям внутрибольничных популяций (клонов). Именно на эти «критичные» группы микрофлоры должна быть нацелена работа микробиологической лаборатории, осуществляющей микробиологический мониторинг в системе эпидемиологического надзора за ИСМП.

В большинстве случаев помимо установления видовой принадлежности микроорганизма проводят количественную оценку выросших культур.

Наиболее простым методом оценки является определение степени роста, где число бактерий выражено в виде числа колоний (выросших на чашке), возведенного в определенную степень. Рост условно-патогенных микроорганизмов в низкой степени (до 10 колоний на чашке) чаще всего свидетельствуют о загрязнении пробы, высокая степень роста (более 10 колоний) - об этиологической роли данного микроорганизма в воспалительном процессе. Степень роста выражается в колониеобразующих единицах (КОЕ). Определение КОЕ теоретически позволяет установить концентрацию микроорганизмов в единице объема (количественный посев). Подсчет КОЕ проводят несколькими методами: серийных разведений, методом визуальной микроскопии, секторным посевом по методу Gould. Если определение микроорганизмов в жидкой пробе (например, в 1 мл мочи) количественным методом не вызывает сомнений и может приниматься во внимание при определении тактики лечения заболевания, то количественное определение микроорганизмов в отделяемом из органов дает количественный состав микроорганизмов не в органе в целом, а только в конкретной взятой пробе. Поэтому определение различных "титров", "степеней", "количества" микроорганизмов в пробах, взятых из участков локализации органа, не имеет достаточного практического значения ни для диагностики инфекций, ни для назначения лечения, ни для контроля излеченности, следовательно, является сугубо ориентировочным.

Относительно ценным преимуществом метода бактериологического посева является определение чувствительности выделенных жизнеспособных форм микроорганизмов к антибиотикам. Результаты антибиотикограммы выражают в миллиметрах (диско-диффузионный метод) или в единицах минимально ингибирующей концентрации МИК (метод серийных разведений). Однако чувствительность *in vitro* (в пробирке) и *in vivo* (в организме) может быть различна и зависит от фармакокинетики препарата, его совместимости с другими лекарственными средствами, получаемыми пациентом и других особенностей физиологических функций макроорганизма. Важно знать, какая концентрация антибиотика в минимально ингибирующих единицах будет непосредственно проникать в очаг поражения.

Адаптационные возможности условно-патогенных микроорганизмов, преимущественно выделяемых от пациентов и объектов больничной среды в акушерском стационаре, их способность формировать госпитальные популяции, характеризующиеся, как правило, более высокой вирулентностью, антибиотикорезистентностью, отсутствием строгой

органоотропности и другими особыми характеристиками способствовали существенному расширению круга микроорганизмов – возбудителей ИСМП, снижению инфицирующей дозы, проявлению инфекционности в отношении условно-здорового организма-хозяина. Соответственно, и решение об этиологической значимости микроорганизма должно определяться не микробиологом по видовой или родовой принадлежности, что, к сожалению, нередко встречается на практике, а на основе комплексного исследования свойств микроорганизма, количественной оценки, динамического наблюдения при сопоставлении с клиническими и эпидемиологическими данными. Заключение об этиологической значимости микроорганизма – это совместное решение микробиолога, лечащего врача и эпидемиолога.

При проведении биологического типирования штаммов должны учитывать высокий уровень внутривидовой изменчивости госпитальных клонов, обусловленный биотическими и абиотическими факторами больничной среды, что допускает наличие гетерогенности их циркулирующей популяции. Большое количество однотипного генетического материала в комплексе с абиотическими факторами внешней среды и являются теми мощными механизмами селекции. В большей степени это относится к микроорганизмам, которые в обычных условиях составляют нормофлору локусов тела человека или являются повсеместно распространенными свободноживущими видами.

6.2.3.2. Сроки хранения и утилизации биологического материала и первичной медицинской документации

Весь доставленный на исследование в лабораторию биологический материал после выполнения назначенных тестов архивируется. Сроки хранения биопроб в архиве лаборатории (в специальных опломбированных биксах, холодильниках, низкотемпературных камерах, лиофилизированном виде и пр.) зависят от вида материала и исследуемых компонентов. Так первичный материал для бактериологического исследования должен храниться до окончания исследования, кровь на исследование иммунного статуса не более 24 часов, материал на ПЦР исследование 7 суток (время исчисляется с момента взятия материала). Правила обеззараживания биологического материала, сбора, хранения и утилизации отходов микробиологических лабораторий регламентированы СП 1.3.2322-08 и СанПиН 2.1.7.728-99. Архивированию подлежат также первичная медицинская документация: бланки направлений, документы аналитического этапа (результаты исследований пациентов, протоколы производственного

контроля внешней среды, материалы по контролю качества). Сроки хранения этих документов составляют 15 лет.

6.3. Методические подходы к определению госпитальных популяций (клонов) микроорганизмов

Известно, что эпидемический процесс внутрибольничных ГСИ развивается в условиях искусственно созданной специфической системы медицинской организации. Действующие в ней биотические и абиотические факторы уникальны, а протекающие межпопуляционные процессы существенно отличаются от таковых в природе. Таксономический перечень участвующих в эпидемическом процессе микроорганизмов неограничен и может включать многие группы, в том числе представителей нормальной микрофлоры человека. Спектр микрофлоры, составляющей экосистему стационара, обширен. В ее состав входят микроорганизмы, не имеющие значения в инфекционной патологии человека (патогены животных и растений, сапрофиты почвы и воздуха), маловирулентные, свободно живущие представители (вызывают заболевания человека лишь при выраженных дефектах систем резистентности организма), составляющие собственную микрофлору биотопов пациентов и сотрудников (непатогенные и условно-патогенные виды), облигатные патогены (возбудители классических инфекций человека, способные даже в незначительных количествах вызывать заболевания). Между тем, эпидемическую ситуацию в стационаре, как известно, определяют далеко не все циркулирующие в нем микроорганизмы. Наиболее тяжелые клинические формы инфекционной патологии, преимущественно, вызывают лишь те их представители, которые высоко адаптированы к обитанию в больничных условиях. Поиск таких биологических вариантов бактерий, «внутрибольничных штаммов», чрезвычайно важен при осуществлении эпидемиологического надзора за ИСМП. Из этого следует, что микробиологический мониторинг, как составная часть информационной подсистемы эпидемиологического надзора, должен быть нацелен, прежде всего, на своевременное обнаружение в медицинском учреждении внутрибольничных штаммов. Изучение интенсивности их циркуляции и механизмов распространения необходимо для своевременного внесения целенаправленных коррективов в систему профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Известно, что процесс формирования госпитального штамма имеет определенную протяженность во времени и начинается задолго до того, как появляются первые клинические формы инфекции. Соотношение манифестных и скрыто протекающих форм с участием госпитального

штамма (вялотекущие формы, колонизация, транзитное носительство) достигает 1:30. Установлено, что в 92,2% всех случаев инфицирование пациентов внутрибольничными штаммами происходит в высокотехнологичных специализированных и многопрофильных стационарах. Максимальный риск развития ИСМП с их участием (с показателями более 200 на 1000 оперированных) имеют многопрофильные хирургические стационары, наименьший – амбулаторно-поликлинические учреждения. Молекулярно-генетические исследования выявили, что инициация и первичное формирование внутрибольничных штаммов, преимущественно, происходит в отделениях реанимации и интенсивной терапии с последующим их распространением в другие отделения. Высокий уровень контаминации этими штаммами санитарно-технического оборудования, медицинской аппаратуры, дезинфицирующих средств позволяет рассматривать перечисленные объекты в качестве абиотического резервуара инфекции, в котором эти штаммы накапливаются, реализуя свою патогенность для пациентов. Они приобретают преимущества перед остальными микроорганизмами, происходит массивная колонизация биотопов пациентов и последующая миграция в другие органы (например, операционную рану), где и происходит развитие инфекционного процесса. При этом во время операции все материалы и предметы внешней среды могут оказаться стерильными.

В основе формирования госпитального клона лежит адаптация к условиям больничной среды. В процессе адаптации возбудитель формирует высокий колонизационный потенциал, контаминирует объекты больничной среды и длительное время на них сохраняется.

Наиболее высокий уровень контаминации госпитальными штаммами имеют объекты не прошедшие дезинфекционную обработку, в их числе предметы от больных, перчатки медицинского персонала, медицинская аппаратура. Значительный уровень контаминации имеют санитарно-техническое оборудование и рабочие растворы дезинфицирующих средств. Высеваемость госпитальных штаммов из «стерильных» материалов, проб воздуха, смывов с «чистых» предметов, как правило, остается минимальным

Формирование штамма (клона) является результатом адаптации определенного микроорганизма к конкретным госпитальным условиям больничной среды, в процессе которой он приобретает свойства, значительно повышающие его конкурентоспособность в борьбе за экологические ниши и источники питания. Характер этих приобретаемых свойств определяется межмикробными взаимодействиями, особенностями популяции пациентов,

медицинского персонала, комплексом профилактических и противоэпидемических мер и может существенно варьировать. В учреждениях родовспоможения формируются условия, способствующие селекции наиболее адаптированных к конкретной среде обитания возбудителей, что, в конечном счете, приводит к внутривидовой гомогенизации возбудителя и его клональному распространению.

Именно поэтому наиболее важным признаком госпитального клона является степень гомогенности популяции микроорганизма (микрофлоры).

Определение принадлежности возбудителя к категории госпитального может быть основано только на результатах мониторинга за циркулирующей микрофлорой в ходе эпидемиологической диагностики.

Оптимальными информационными параметрами, отражающими состояние микробной популяции больничной среды и позволяющими предупреждать вмешательство в ход развития эпидемического процесса (до появления случаев заболеваний) являются:

- наличие доминирующего вида микроорганизма, выражаемое частотой выделения и удельным весом в структуре популяции; включая микроорганизмы, выделенные от пациентов, медицинского персонала и внешней среды;
- коэффициент видового разнообразия микрофлоры;
- коэффициент разнообразия резистенс-типов (серотипов, биоваров, плазмидоваров и т.д.);
- коэффициент разнообразия генотипов (emm-тип, рестриктотип, сиквенс-тип и др.).

Основанием для вмешательства в ход эпидемического процесса является стабильная тенденция к снижению видового и генетического разнообразия циркулирующих в госпитальных условиях микроорганизмов и появление у них факторов вирулентности.

Наибольшую значимость имеют культуры, выделенные от пациентов.

Спектр микроорганизмов, циркулирующих в больничной среде, весьма разнообразен. Однако только некоторые виды микроорганизмов способны формировать госпитальные клоны и приводить к развитию эпидемической ситуации. Так, например, из 1263 штаммов, выделенных в 21 отделении многопрофильных больниц при обследовании 657 пациентов, 16 сотрудников и 563 объектов внешней среды в формировании заболеваемости принимали участие только 36,3% штаммов.

Установлено, что риск формирования госпитального клона (штамма) существует для небольшой группы возбудителей: *Salmonella typhimurium*,

Salmonella infantis, *Salmonella virchow*, *Salmonella haifa*, *Shigella flexneri* 2a, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., *Serratia marcescens* и ряд других. И хотя, безусловно, этот перечень возбудителей может быть дополнен, спектр микроорганизмов, способных формировать госпитальные клоны, несомненно, ограничен.

Существуют различия и в скорости формирования госпитальных клонов. Так, например, имеются данные, что период формирования госпитального клона *Staphylococcus aureus* в среднем составил 93 дня, продолжительность циркуляции достигала 8 месяцев и ограничивалась только тогда, когда стационар полностью освобождался от пациентов. *Pseudomonas aeruginosa* отличалась быстрым формированием госпитальных клонов (средний период составлял 28 дней), циркуляцией в стационаре родственного штамма до 265 дней, высокой скоростью колонизации. Аналогичные характеристики для *Klebsiella pneumoniae* составили 67 и 35 суток. Известно, что скорость формирования госпитальных клонов (штаммов) зависит от вида возбудителя; длительности пребывания пациентов в стационаре; наличия резистентности к некоторым антибиотикам; интенсивности селекционных процессов, определяющихся количеством пациентов с гнойными процессами, степени однородности пациентов по характеру основной патологии; типа стационара; вероятности интенсивности обмена микрофлорой между пациентами.

Стандартное определение госпитального штамма на данном этапе имеющихся знаний может выглядеть следующим образом:

Популяция госпитальных клонов (штаммов) – однородная по фено- и генотипическим признакам совокупность особей определенного вида микроорганизмов, сформировавшаяся в госпитальной экосистеме и адаптированная к условиям больничной среды.

Госпитальный штамм – чистая культура микроорганизма изолированная от пациентов, медицинского персонала или из внешней среды, обладающая фено- и генотипическими свойствами характеристиками (признаками), идентичными таковым выявленной популяции госпитальных микроорганизмов.

Определение госпитального штамма и дифференциация его от других штаммов возможна только на основании комплекса критериев, одна часть из которых может быть рассмотрена как необходимый комплекс, а другая является дополнительной.

К комплексу необходимых критериев относятся:

- фено- и генотипическая однородность популяции возбудителя. Только идентичность характеристик выделенного возбудителя по фено- и генотипическим признакам популяции позволяет отнести его к госпитальному;
- наличие циркуляции этого возбудителя;
- этиологическая роль

К дополнительным критериям (признакам, достоверно чаще встречающимся среди госпитальных клонов (штаммов), могут быть отнесены обнаружение факторов (генов) вирулентности (в т.ч. повышенная адгезия), антибиотикорезистентность, резистентность к дезинфицирующим средствам и антисептикам, используемым в медицинской организации, устойчивость во внешней среде и др. Дополнительные критерии вариабельны по своим проявлениям и могут отсутствовать, присутствовать по одному или в комплексе, что определяется особенностями (условиями) адаптации к искусственной госпитальной экосистеме.

Безусловно, по мере накопления научных данных будут уточняться механизмы формирования госпитальных клонов и их эпидемический потенциал, факторы, определяющие скорость формирования, необходимые и достаточные условия для циркуляции, а также алгоритм диагностики, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

6.4. Виды микробиологического мониторинга в отделениях акушерского профиля

6.4.1. Плановый микробиологический мониторинг

Микробиологический мониторинг родильниц, новорожденных и больничных объектов в плановом порядке проводится в рамках текущего наблюдения при отсутствии предпосылок неблагоприятной эпидемической ситуации.

6.4.1.1. Микробиологический мониторинг пациентов

Обязательному бактериологическому исследованию подлежат биологические материалы:

1) родильниц и новорожденных с признаками инфекционно-воспалительных заболеваний (по клиническим показаниям). Объектом исследования является материал, соответствующий локализации патологического процесса, забор которого проводит медицинский персонал функционального отделения стационара по направлениям лечащих врачей. Учету подлежат этиологически значимые представители бактериальной

микрофлоры, обусловившие развитие инфекционно-воспалительного процесса.

2) родильниц и новорожденных с высоким риском развития ГСИ. Объектом исследования является наружная часть последа с оболочками. К этой категории относят родильниц с перенесенными в период беременности инфекциями (ИМП и кольпит); поступивших на роды из отделений стационара (с дородовой госпитализацией); имевших в родах амниотомию. Показаниями к исследованию у новорожденных являются масса тела при рождении 2800г. и ниже; визуальная патология последа, выявленная акушером-гинекологом в родах; госпитализация из родового блока в ОРИТ. Учету подлежат вирулентные штаммы микроорганизмов.

3) пациентов отделений высокого риска развития ИСМП (отделений, палат реанимации и интенсивной терапии). В отделениях реанимации источником инфекции часто служат не только пациенты с манифестной формой инфекции, но и пациенты, колонизированные условно-патогенными микроорганизмами, прежде всего антибиотикорезистентными. Материалами для исследования пациентов ОРИТ являются:

- кровь (при наличии центрального катетера);
- смыв из трахеобронхиального дерева (если пациент интубирован);
- желудочное содержимое (если у пациента установлена назогастральная трубка или желудочный зонд);
- моча (если у пациента катетеризирован мочевого пузырь);
- катетеры после их удаления;

Микробиологическое обследование целесообразно проводить через 2-3 суток после поступления пациента в отделение и далее через каждые 7 дней. Другой клинический материал исследуют только по клиническим показаниям.

Эффективный анализ данных микробиологического мониторинга предусматривает оценку динамики колонизации конкретного пациента, ежедневную оценку ситуации в отделении, оценку ситуации за определенные промежутки времени. Такая кратность микробиологического обследования пациентов позволяет следить за колонизацией и этиологией инфекции, вовремя корректировать антимикробную терапию. Динамическая оценка эпидемической ситуации в отделении, наблюдение за распространением отдельных групп микроорганизмов, изучение антибиотикорезистентности позволит во время вмешиваться в эпидемический процесс ИСМП с целью коррекции противоэпидемических мероприятий, на основе ретроспективного

анализа разрабатывать и корректировать комплекс профилактических мероприятий, оценивать их эффективность.

Критериями отнесения прочих структурных подразделений акушерского стационара в группу «высокого риска» развития ГСИ являются:

- постоянное присутствие потенциальных источников возбудителей ИСМП (пациентов с уже развившимися формами ГСИ, поступающих в отделение);
- высокая степень агрессии медицинских технологий;
- наличие пациентов с высоким уровнем иммунодепрессии, тяжелым соматическим и социальным статусом.

6.4.1.2. Микробиологический мониторинг больничной среды

Многими исследованиями было показано, что рутинный микробиологический мониторинг объектов внешней среды не является эффективным, поэтому не рекомендуется.

Однако, традиционно, плановый контроль объектов внешней среды в акушерском стационаре осуществляется в рамках производственного контроля с целью оценки качества текущей и заключительной дезинфекции. Проводится госпитальным эпидемиологом (помощником эпидемиолога) или старшей медицинской сестрой. Все пробы внешней среды отбирают с «чистых» объектов. Таковыми являются прежде всего те объекты больничной среды, которые окружают пациента (спинка кровати, поверхности тумбочки и др.), а также: лечебно-диагностическое оборудование, аппараты и комплектующие к ним до их использования, поверхности после дезинфекции (операционные столы, кушетки в смотровых, родильные кровати и пр.), поверхности, не имеющие контакт с пациентом (процедурные столы, шкафчики для лекарственных препаратов) и др.

Рекомендованная кратность и объемы исследований в отделениях высокого риска развития ГСИ составляет не реже 1 раза в 3 месяца (одновременно забирается не менее 15 проб). Перечень объектов для исследований в прочих структурных подразделениях определяет госпитальный эпидемиолог при активном участии специалистов микробиологической службы. Он зависит от профиля отделения и предшествующих результатов микробиологического мониторинга, но не реже 1 раза в 6 месяцев. Исследования смывов с объектов внешней среды проводят на присутствие бактерии группы кишечной палочки (БГКП) и *S. aureus*. Регламент исследований определен МУ 4.2.2942-11.

Объектами, подлежащими исследованию при оценке стерилизационных мероприятий являются:

- оборудование для паровой и суховоздушной стерилизации;

контроль стерилизации осуществляют с использованием бактериологических тестов (биотесты со спорами *B. stearothermophilus* – для паровых стерилизаторов, со спорами *B. licheniformis* – для сушильно-стерилизационных шкафов), согласно МУ №287-113 МЗ РФ от 30.12.1998г., ГОСТ Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытания. ГОСТ Р 51935-202 (ЕН285-96) от 01.07.2003г.

- лечебно-диагностическое оборудование, аппараты и комплектующие к ним после стерилизации другими методами;

Контроль стерилизации осуществляют в соответствии с МУ №3.5.137-04 от 3.03.2004г., СП 3.1.1275-03 от 2.04.2003г., ГОСТ «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы» ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000 от 10.08.2000г.

Объектами, подлежащими исследованию при оценке микробной обсемененности воздушной среды являются только особо чистые помещения класса А: операционные блоки; родильные залы; асептические боксы и палаты для недоношенных детей; стерилизационная (чистая половина). Отбор воздуха производят с использованием механического пробоотборника 1 раз в 3 месяца. Учет результатов осуществляют согласно СанПиН 2.1.3.2576-10 от 27.04.2010г.

6.4.1.3. Оценка результатов микробиологического мониторинга

Признаками благополучной эпидемической ситуации в функциональном подразделении медицинского учреждения считаются:

- отсутствие циркуляции среди пациентов штаммов условно-патогенных микроорганизмов, сопоставимых по виду и антибиотикограмме;
- отсутствие или снижение роста (относительно результатов предыдущего микробиологического мониторинга) циркуляции среди пациентов штаммов условно-патогенных микроорганизмов - активных продуцентов бета-лактамаз;
- удовлетворительные результаты контроля работы стерилизационного оборудования;
- отвечающая нормативным критериям бактериальная обсемененность воздушной среды особо чистых помещений класса А.

В случае выделения от пациентов вирулентных штаммов одного вида, сопоставимых по биологическим признакам и антибиотикограмме

проводятся мероприятия в рамках микробиологического мониторинга по эпидемическим показаниям.

Обнаружение в биологических материалах пациентов метициллинрезистентных *Staphylococcus aureus* (MRSA), ванкомицин устойчивых *Enterococcus faecium* (VRE), продуцирующих бета-лактамазу расширенного спектра (BLRS) *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*, металло-бета-лактамаза продуцирующих (MBL) *Pseudomonas aeruginosa* и *Acinetobacter baumannii* - возбудителей тяжелых форм нозокомиальных инфекций, обладающих поли-, мульти- и панрезистентностью, требует проведения оперативных профилактических, противоэпидемических и изоляционно-ограничительных мероприятий.

6.4.2. Микробиологический мониторинг по эпидемиологическим показаниям

Микробиологический мониторинг, его объем и перечень исследуемых объектов по эпидемиологическим показаниям проводится по результатам эпидемиологической диагностики.

Эпидемиологическими показаниями для проведения выборочных одномоментных исследований пациентов и больничных объектов являются критерии осложнения эпидемической ситуации по данным ретроспективного эпидемиологического анализа и результатам текущего микробиологического наблюдения. К ним относят:

- увеличение среди пациентов числа случаев ГСИ;
- преобладание в структуре ГСИ одной из клинических форм;
- появление в структуре ГСИ случаев с множественной локализацией, тяжелых (генерализованных) клинических форм;
- возникновение двух или более случаев заболеваний, эпидемиологически связанных между собой;
- увеличение количества новорожденных с диагнозом «внутриутробное инфицирование»;
- увеличение сроков пребывания пациентов в стационаре;
- увеличение в отделении расхода антибактериальных и противовоспалительных препаратов относительно среднемесячных норм;
- рост заболеваемости ГСИ среди медицинского персонала;
- изменение структуры циркулирующих в структурном подразделении штаммов микроорганизмов и снижение коэффициента их разнообразия;
- рост циркуляции среди пациентов штаммов микроорганизмов - активных продуцентов бета-лактамаз;

– обнаружение среди пациентов с гнойно-септическими осложнениями вирулентных штаммов, сопоставимых по виду и антибиотикограмме;

Микробиологическому мониторингу по эпидемиологическим показаниям подлежат пациенты и объекты внешней среды тех структурных подразделений, где были выявлены признаки эпидемического неблагополучия или те отделения стационара, откуда были переведены пациенты с гнойно-септическими осложнениями с участием сопоставимых по виду и антибиотикограмме вирулентных штаммов.

6.4.2.1. Микробиологический мониторинг пациентов

Объектами для исследования являются биологические материалы пациентов, подверженные наибольшему риску инфицирования и (или) материалы по данным оперативного эпидемиологического наблюдения, давшие наибольший высев микрофлоры у пациентов с признаками ГСИ или донозологическими формами. Забор материала проводит персонал функционального отделения под контролем сотрудника микробиологической лаборатории на момент присутствия пациентов (не менее 10-15 человек) независимо от наличия клинических показаний. В случае недостаточного количества пациентов (в небольших структурных подразделениях), допускается проведение исследований в течение 2-7 дней.

Первичный посев и идентификация выделенных возбудителей проводят согласно методике микробиологического исследования пациентов в плановом порядке. После определения у штаммов видовой принадлежности, вирулентных свойств и антибиотикограммы их пересевают на питательные среды, соответствующие виду патогенна. Проводят изучение чувствительности к «рабочим» (используемым в отделении на момент отбора проб и разведенных до определенной концентрации) и свежеприготовленным растворам дезинфицирующих средств, архивируют для музейной коллекции и (или) последующей транспортировки в референс-центры.

6.4.2.2. Микробиологический мониторинг больничной среды

Внеплановый микробиологический контроль объектов внешней среды функционального подразделения определяется госпитальным эпидемиологом и зависит от конкретной ситуации. Осуществляется одновременно с микробиологическим мониторингом пациентов медицинским персоналом микробиологических лабораторий под контролем заведующего отделением, госпитального эпидемиолога и старшей медицинской сестры. Многолетняя практика показывает, что отбор проб с больничных объектов специалистами бактериологической службы, существенным образом повышает выделение микроорганизмов из этих объектов. Объем и перечень отбираемых объектов

и характер изучаемой микрофлоры определяется проявлениями эпидемического процесса и характеристикой его биологического фактора. В обязательном порядке отбирают рабочие растворы дезинфицирующих средств (для изучения их контаминации и для оценки чувствительности к ним выделенных вирулентных штаммов микроорганизмов). Все пробы внешней среды отбирают в обычном режиме работы структурного подразделения (во время работы).

Забор проб с поверхностей предметов осуществляют методом смывов стерильными ватными тампонами на палочках, плотно вмонтированных в пробирки (допускается использование марлевых салфеток). Для увлажнения тампонов или салфеток в отбираемые емкости предварительно вносят по 5-10 мл 1% глюкозного бульона. Жидкие пробы, в т.ч. рабочие растворы дезинфицирующих средств отбирают в стерильную лабораторную посуду или одноразовые шприцы и в лаборатории помещают в 1% раствор глюкозного бульона (соотношение 1:5). Все пробы инкубируют в стандартном режиме (при температуре 37°C) в течение 18-24 часов. Высев материалов из жидких сред обогащения (1% глюкозного бульона) проводят на среды для первичного выделения (5% кровяной агар, ЖСА, агар Эндо). Просмотр чашек с посевами сопровождается фиксацией в журнале характера роста колоний, оцениваются тинкториальные свойства, ставятся ориентировочные дифференцирующие тесты по определению родовой принадлежности микроорганизмов, вирулентных свойств и продукции бета-лактамаз.

Учитывая направленность этого вида мониторинга на определенных представителей микрофлоры, в ход микробиологических исследований вносятся соответствующие коррективы (использование высокообогащенных транспортных сред, расширение набора питательных сред для первичного посева, включение в них специальные селективные добавки, переход к использованию хромогенных питательных сред в качестве первичного посева, коррекция дифференцирующих тестов и т.д.).

После определения видовой принадлежности выделенных патогенов, изучения вирулентных свойств и антибиотикограммы, как в случае со штаммами, выделенными от пациентов, проводят внутривидовое типирование, отсевают на питательные среды для музейной коллекции с последующей транспортировкой в референс-центры. Проводят изучение чувствительности к «рабочим» и свежеприготовленным растворам дезинфицирующих средств для решения вопроса о необходимости ротации этих средств в структурном подразделении или учреждении.

6.4.2.3. Микробиологический мониторинг медицинских технологий

При различных медицинских технологиях риск присоединения ИСМП существенно различается. Для того, чтобы идентифицировать риск присоединения ИСМП эпидемиологу необходимо, прежде всего, составить перечень медицинских технологий с высокой вероятностью присоединения ИСМП (например, в реанимационном отделении: искусственная вентиляция легких, санационные процедуры, катетеризация магистральных сосудов и манипуляции с катетером, катетеризация периферических сосудов и манипуляции с ними, инфузионная терапия, катетеризация мочевого пузыря, дренирование полостей, экстракорпоральная гемосорбция, бронхоскопия и др.). Далее для каждой технологии определяются потенциальные факторы передачи возбудителей ИСМП. Например, для искусственной вентиляции легких: тест-легкие, увлажнитель кислорода, хьюмидифайер, вдыхаемая газо-кислородная смесь, ларингоскоп, руки медицинского персонала и др. После этого проводится сплошное эпидемиологическое наблюдение за 15-20 пациентами в течение определенного периода (например, одной недели) с ежедневным микробиологическим мониторингом определенных ранее потенциальных факторов передачи (отбираются смывы, материалы на стерильность, пробы воздуха, газо-воздушной смеси, производимого тумана и т.д.). После завершения микробиологического анализа для каждого фактора передачи рассчитывается частота выявленных контаминированных проб, проводится ранжирование, определяется риск для пациента (потенциальный и реализованный), назначаются корректирующие меры, направленные на минимизацию риска.

В некоторых случаях проводится суточное микробиологическое мониторинг (исследование определенных материалов и объектов больничной среды в течение 24 часов с интервалом 2 часа).

При необходимости оценки асептичности медицинской технологии микробиологическое мониторинг предполагает исследование стерильности на разных этапах операции или манипуляции всех материалов, растворов, трансфузионных сред, имплантатов, операционного белья, рук операционной бригады. Может быть использовано при установлении путей и факторов передачи инфекции во время операций, при перевязках и различных манипуляциях. Принципиальная схема микробиологического мониторинга предусматривает оценку исходного качества стерилизации применяемых материалов (начало операции, манипуляции или пособия), оценку степени контаминации их в ходе манипуляции (операции, пособия) и

оценку степени контаминации применяемых материалов и раны перед завершением манипуляции (операции, пособия).

Программа бактериологического мониторинга разрабатывается для каждой ситуации специально и зависит от характера медицинской технологии и поставленных эпидемиологических задач.

7. ЛИТЕРАТУРА

1. Акимкин, В.Г. Перспективы научных исследований в области неспецифической профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи / В.Г. Акимкин // Дезинфекционное дело. – 2014. – Т. 89. - № 3. – С. 5-10.
2. Благонравова, А.А. Проблемные вопросы мониторинга устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам / А.А. Благонравова, О.В. Ковалишена // Медицинский альманах. – 2013. - № 2 (26). – С. 103-107.
3. Брико, Н.И. Госпитальный штамм – непознанная реальность / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева и др. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2013. - №1(68). – С.30-35.

4. Брико, Н.И. Общее содержание и ключевые компоненты эпидемиологической безопасности медицинской деятельности / Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева и др. // Поликлиника. – 2015. - № 1-3. – С. 12-16.
5. Брусина, Е.Б. Внутрибольничные инфекции, обусловленные формированием госпитального штамма / Е.Б. Брусина, И.П. Рычагов // Стерилизация и госпитальные инфекции. – 2006. - № 2. – С.32.
6. ГОСТ Р ИСО-15189-2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
7. ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000 от 10.08.2000г. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
8. ГОСТ Р 51935-202 (ЕН285-96) от 01.07.2003г. Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытания.
9. Захарова, Ю.А. Сравнительная характеристика микрофлоры, выделенной из очагов гнойно-септических инфекций с множественными и единичными случаями / Эпидемиология и инфекционные болезни // Ю.А. Захарова, И.В. Фельдблюм. – 2009. - №5. – С.16-21.
10. Зубков, М.Н. Сбор, транспортировка биологического материала и трактовка результатов микробиологических исследований / Лабораторная диагностика. - 2004. - № 6 (2). – С. 143-154.
11. Зуева, Л.П. Эпидемиологическая диагностика – основа системы профилактики внутрибольничных инфекций / Л.П. Зуева // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2007. - №1 (32). – С.12-16.
12. Зуева, Л.П. Эпидемиологическая диагностика / Л.П. Зуева, С.Р. Еремин, Б.И. Асланов и др. – СПб, 2009.
13. Любимова, А.В. Микробиологический мониторинг в отделениях реанимации новорожденных / А.В. Любимова, Л.П. Зуева, А.М. Пулина и др. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2011. - № 5. – С. 25-29.
14. МР МЗ РСФСР от 19.12.1991г. Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии.
15. Молекулярно-генетический мониторинг в системе эпидемиологического надзора за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи. Федеральные клинические рекомендации – М., 2014. – 45 с.
16. Мониторинг устойчивости бактерий к дезинфицирующим средствам в медицинских организациях. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2013. – 47 с.
17. МУ 4.2.2039-05 утв. 23.12.2005г. Техника сбора и транспортировании биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания.
18. МУ 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях.

19. МУ №287-113 МЗ РФ утв. 30.12.1998г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
20. МУ №3.5.137-04 от 3.03.2004г. Методическими указаниями «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».
21. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 06.11.2011) // Справочно-правовая система. «Консультант Плюс»: [Электронный ресурс] /Компания «Консультант Плюс».
22. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам. Национал. клин. рекомендации. 15112014/1. М., 2014.
23. Петрухина, М.И. Анализ заболеваемости внутрибольничными пневмониями у детей, находящихся в отделении выхаживании новорожденных // М.И. Петрухина, А.Н. Каирова, Т.В. Соломай и др. // Дезинфекционное дело. - 2010. - № 3. – С. 15-17.
24. Покровский, В.И. Основы современной классификации инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи / В.И. Покровский, В.Г. Акимкин, Н.И. Брико и др. // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. - 2011. - №6. – С.55-61.
25. Приказ МЗ СССР №585 от 22.04.1985г. Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений.
26. Принципы организации мониторинга устойчивости ведущих возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, к антимикробным препаратам в лечебно-профилактических медицинских организациях здравоохранения. Федеральные клинические рекомендации. – М., 2014. – 37 с.
27. Рациональное применение бактериофагов в лечебной и противоэпидемической практике. Федеральные клинические рекомендации. - Москва, 2014. – 39 с.
28. СанПин 1.1.1058-01. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
29. СанПиН 2.1.3.2576-10 от 27.04.2010г. Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров.
30. СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
31. СанПиН 2.1.7.728-99 от 22.01.1999г. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

32. Сергевнин, В.И. Роль госпитального штамма возбудителей и рук медицинского персонала в формировании эпидемического процесса гнойно-септических инфекций новорожденных / В.И. Сергевнин, Н.Г. Зуева, Т.В. Клюкина // Медицинский альманах. – 2012. - № 2. – С. 44-46.
33. СП 1.2.036-95 утв. 28.08.1995г. Порядок учета, хранения и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности.
34. СП 1.3.2322-08 утв. 28.01.2008г. Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и возбудителями паразитарных болезней (с изменениями от 2.06.2009г.).
35. СП 3.1.3263-15 Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах
36. Стандартная технология «Бактериологический анализ мочи» Национальные клинические рекомендации. 2013, 16с.
37. Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях – М., 2015. – 58 с
38. Фельдблюм, И.В. Научное обоснование микробиологического исследования последа в системе микробиологического мониторинга для прогнозирования развития гнойно-септических инфекций у родильниц в ранний послеродовой период / И.В. Фельдблюм, Ю.А. Захарова, С.Г. Деменко // Медицинский альманах. – 2013. - №2 (26). – С.53-56.
39. Фельдблюм, И.В. Организационные и методические основы микробиологического мониторинга, направленного на выявление внутрибольничных штаммов / И.В. Фельдблюм, Ю.А.Захарова // Дезинфекция. Антисептика. – 2011. - №4 (Т.2).- С.22-26.
40. Фельдблюм, И.В. Эпидемиологическая диагностика внутрибольничных гнойно-септических инфекций синегнойной этиологии на основе внутривидового типирования возбудителя / И.В. Фельдблюм, Ю.А. Захарова, А.М. Николаева и др. // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2013. - №1. – С. 14-20.
41. Храпунова, И.А. Производственный контроль в медицинских организациях и санитарно-эпидемиологическое сопровождение объекта. http://www.profiz.ru/sec/6_2012/soprovojdnie/
42. Шкарин, В.В. Концепция многоуровневой системы эпидемиологического надзора за госпитальными инфекциями / В.В. Шкарин, О.В. Ковалишена // Медицинский альманах. – 2011. – 2009. - № 2. – С. 14-21.
43. Amela Dedeić-Ljubović, Mirsada Hukić. Occurrence of colonization and infection with multidrug-resistant organisms in a neonatal intensive care unit. Medicinski Glasnik, Volumen 9, Number 2, P. 304-310.
44. APIC Guidelines: Recommended practices for surveillance: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC), Inc. American Journal of Infection Control. 2007: 35 (7); 427-440.

45. Burman LG, Friberg S, Fällman I. Kontinuerlig registrering av ortopedkirurgiska infektioner. *Läkartidningen* 1979; 76: 713-6.
46. Burman LG, Hambraeus A, Brorsson B. Infektioner efter operation registreras fortlöpande vid allt fler kliniker. *Läkartidningen* 1989; 86: 2463-4.
47. Carolyn V. Gould, 1; Craig A. Umscheid, Rajender K. Agarwal, Gretchen Kuntz,; David A. Pegues, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).
48. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals – protocol version 4.3. Stockholm: ECDC; 2012.
49. Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections. In: Olmsted RN, ed.: *APIC Infection Control and Applied Epidemiology: Principles and Practice*. St. Louis: Mosby; 1996: pp. A-1--A-20.
50. Gastmeier P, Brandt C, Sohr D, Babikir R, Mlageni D, Daschner F, Ruden H. Surgical site infections in hospitals and outpatient settings. Results of the German nosocomial infection system (KISS). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz (eng Abstract)* 2004; 47:339-44.
51. Gastmeier P, Geffers C, Schwab F, Fitzner J, Obladen M, Ruden H. Development of surveillance system for nosocomial infections: the component for neonatal intensive care unit in Germany. *J Hosp Infect* 2004; 57:126-131.
52. Gastmeier P, Geffers C, Sohr, Dettenkofer M, Daschner F, Ruden H. Five years working with the German nosocomial infection surveillance system (KISS). *Am J Infect Infect Control*. 2003; 31:316-21.
53. Geubbels EL, Bakker HG, Houtman P, van Noort-Klaassen MA et al. Promoting quality through surveillance of surgical site infections: five prevention success stories. *Am J Infect Control* 2004; 32: 424-30.
54. Guidance for Control of Infections with Carbapenem-Resistant or Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae in Acute Care Facilities. *MMWR*. 2009 / 58(10);256-260.
55. GUIDELINE FOR PREVENTION OF CATHETER-ASSOCIATED URINARY TRACT INFECTIONS 2009. <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/CAUTI/CAUTIguideline2009final.pdf>
56. Gupta A.K.; Anand N.K.; Manmohan; Lamba I.M.S.; Gupta R.; Srivastava L., 1991: Role of bacteriological monitoring of the hospital environment and medical equipment in a neonatal intensive care unit. *Journal Of Hospital Infection*. : 263-272.
57. [Haas JP](#), [Mendonça EA](#), [Ross B](#) et.al. Use of computerized surveillance to detect nosocomial pneumonia in neonatal intensive care unit patients. [Am J Infect Control](#). 2005 Oct;33(8):439-43.
58. Haley RW, Culver DH., White JW, Morgan WM, Emori TG, van Munn P, Hooton TM. The efficacy of infection surveillance and control programs in

- preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985; 121: 182-205.
59. Haley, RW, Culver, DH, White, JW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol*. 1985. 121,182-205.
 60. IFIC Basic Concepts of Infection Control, 2nd Edition. 2011, Northern Ireland, UK.
 61. IFIC Basic Concepts of Infection Control, 2nd Edition. 2011, Northern Ireland, UK.
 62. Jane D. Siegel, Emily Rhinehart, Marguerite Jackson, Linda Chiarello, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee Acknowledgement: The authors and HICPAC gratefully acknowledge Dr. Larry Strausbaugh for his many contributions and valued guidance in the preparation of this guideline. Management of Multidrug-Resistant Organisms In Healthcare Settings, 2006. http://www.cdc.gov/hicpac/mdro/mdro_0.html
 63. Jarvis WR. Benchmarking for prevention: the Centers for disease control and prevention's National nosocomial infections surveillance (NNIS) system experience. *Infection* 2003; 31 Suppl 2: 44-8.
 64. Jennifer R. Verani, Lesley McGee, Stephanie J. Schrag. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. *MMWR*. 2010. / Vol. 59 / No. RR-1023. Carolyn V. Gould, 1; Craig A. Umscheid, Rajender K. Agarwal, Gretchen Kuntz,; David A. Pegues, and the Healthcare Infection Control Practices.
 65. Kjellgren K, Norberg B, Fryklund B, Burman LG. Registrering av kirurgiska infektioner kan spara mångmiljonbelopp i vården. *Läkartidningen* 1985; 82: 4428-31.
 66. Lynne Schulster, Raymond Y.W. Chinn, M.D. 1Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Infectious Diseases, HICPAC member. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities. *MMWR*. 2003 / 52(RR10);1-42.
 67. [Nagata E](#), [Brito AS](#), [Matsuo T](#). Nosocomial infections in a neonatal intensive care unit: incidence and risk factors. [Am J Infect Control](#). 2002 Feb;30(1):26-31.
 68. Naomi P. O'Grady, Mary Alexander, Lillian A. Burns, M.T., E. Patchen Dellinger, Jeffery Garland, Stephen O. Heard, Pamela A. Lipsett, Henry Masur, Leonard A. Mermel, D.O., Michele L. Pearson, Issam I. Raad, Adrienne Randolph, Mark E. Rupp, Sanjay Saint and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. <http://www.cdc.gov/hicpac/bsi/bsi-guidelines-2011.html>
 69. Naomi P. O'Grady, Mary Alexander, Lillian A. Burns, M.T., E. Patchen Dellinger, Jeffery Garland, Stephen O. Heard, Pamela A. Lipsett, Henry Masur, Leonard A. Mermel, D.O., Michele L. Pearson, Issam I. Raad, Adrienne Randolph, Mark E. Rupp, Sanjay Saint and the Healthcare Infection Control

- Practices Advisory Committee (HICPAC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. <http://www.cdc.gov/hicpac/bsi/bsi-guidelines-2011.html>
70. Ofelia C. Tablan, Larry J. Anderson, Richard Besser, Carolyn Bridges, Rana Hajjeh, Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Prevention of Health-Care-Associated Pneumonia., 2003.
 71. Ofelia C. Tablan, Larry J. Anderson, Richard Besser, Carolyn Bridges, Rana Hajjeh, Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Prevention of Health-Care-Associated Pneumonia., 2003. <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/HApneu2003guidelines.pdf>
 72. Official Journal of the European Union. Volume 55. L 262. P 64 <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-pps.pdf>
 73. Pallavicini F, Pennisi MA, Izzi I et al. Nosocomial infection rates in an Italian intensive care unit using the National nosocomial infection surveillance system. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22: 132-33.
 74. Schwab F, Geffers C, Barwoiff S, Ruden H, Gastmeier. Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. *J Hosp Infec* 2007; 65:319-325.
 75. [van der Zwet WC](#), [Kaiser AM](#), [van Elburg RM](#), [Berkhof J](#), [Fetter WP](#), [Parlevliet GA](#), [Vandenbroucke-Grauls CM](#). Nosocomial infections in a Dutch neonatal intensive care unit: surveillance study with definitions for infection specifically adapted for neonates. *J Hosp Infect.* 2005 Dec;61(4):300-11.
 76. Xu Y, Zhang LJ, Ge HY, Wang DH. Clinical analysis of nosocomial infection in neonatal intensive care units / [Zhonghua Er Ke Za Zhi](#). 2007 Jun;45(6):437-41.