|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Наименование структурного подразделения:** |  |
| **Название документа:** | **Стандарт операционных процедур:** **«Микробиологический мониторинг»** |
| **Утвержден:**  |  |
| **Дата утверждения:** |  |
| **Разработчик:** | **Должность**  | **Ф. И. О.** | **Подпись** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Согласовано:** |  |  |  |
|  |  |  |
| **Дата согласования:** |  |  |  |
| **Ответственный за исполнение:** |  |  |  |
| **Дата введения** **в действие:** |  |  |  |
| **Версия №** | **Копия №\_\_ \_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/****Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Ф. И. О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

2021 г

**Содержание**

1. **Область применения**
2. **Нормативные ссылки**
3. **Термины и определения, используемые сокращения**
4. **Программа микробиологического мониторинга**
5. **Общие принципы процедуры микробиологического мониторинга:**

**6. Санитарно-бактериологические исследования внутрибольничной среды**

1. **Приложение №1**

**1. Область применения**

Настоящая стандартная операционная процедура (далее СОП) служит в качестве руководства по методам общего микробиологического контроля в чистых помещениях, который включает в себя контроль воздуха рабочих зон, контроль поверхностей помещений и оборудования, контроль рук и одежды персонала.

Соблюдение требований СОП является частью системы менеджмента качества и гарантирует качество и безопасность оказания медицинской помощи.

**2. Нормативные документы –** СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и МУК 4.2.734-99 «Методы контроля. Микробиологический мониторинг производственной среды»

**3. Термины и определения, используемые сокращения**

**СОП** – стандартная операционная процедура

**План отбора проб:** документ, описывающий методику отбора проб в контролируемой среде, устанавливающий точки отбора проб, частоту и количество регулярно проводимых исследований, методы анализа данных и интерпретацию полученных результатов;
П**рограмма мониторинга окружающей среды:** документально определенная программа, которая описывает правила текущего мониторинга производственной среды по всем контролируемым параметрам: влажность, температура, скорость воздушных потоков, уровень перепада давления между помещениями, уровень контаминации бактериальными и механическими частицами и включает в себя план мероприятий при превышении результатов контроля уровня действия;
С**терилизация:** валидируемый процесс, используемый для освобождения продукта от живых микроорганизмов;
Т**очка отбора пробы:** отраженное в документах место в контролируемой зоне, где производится отбор пробы для дальнейших микробиологических исследований. Точка выбирается, исходя из потенциального влияния на стерильность продукта;

**4. Программа микробиологического мониторинга**

Программа микробиологического мониторинга окружающей среды должна охватывать:

* оценку бактериальной контаминации воздуха (КОЕ/м);
* оценку бактериальной контаминации критических поверхностей, рук и одежды персонажа;
* оценку эффективности очистки и дезинфекции помещений и оборудования;
* тестирование активности дезинфектантов;
* оценку эффективности работы стерилизующих воздушных фильтров;
* оценку качества стерилизации.

Задачей микробиологического контроля является получение оценки бактериальной нагрузки производственной среды.

Стабильность асептических условий производственной среды должна обеспечиваться:

* соответствующим проектом производства;
* технологичным оборудованием (легко моющимся и дезинфицирующимся);
* адекватной системой воздухоподготовки (фильтрация, перепад давлений);
* системой ведения документации (рабочие инструкции и регистрация результатов контроля):
* процессами деконтаминации;
* надежным контролем технологического процесса;
* практикой качественного поддержания чистоты (уборка, дезинфекция);
* контролем доступа персонала на рабочих местах (соответствующая одежда, процедура переодевания);
* эффективными программами обучения персонала;
* гарантией качества материалов и оборудования.

## **5. Общие принципы процедуры микробиологического мониторинга**

Микробиологический мониторинг осуществляет микробиологическая лаборатория МО, при ее отсутствии могут привлекаться аккредитованные организации.

Процедуры микробиологического мониторинга обычно включают следующие шаги:

* выделения микроорганизмов из производственной среды (на агаровую поверхность, в питательный бульон или жидкость, на мембрану фильтра);
* посев, если требуется, на питательную среду и культивирование;
* учет результатов;
* анализ совокупности полученных при мониторинге данных.

В рамках микробиологического мониторинга приоритетным в части выявления эпидемических рисков является анализ результатов исследований материала, взятого из патологических локусов пациентов после «чистых» и «условно - чистых» оперативных вмешательств при подозрении и/ или возникновении ИСМП. Микроорганизмы одного вида, выделенные в одном отделении, или после схожих операций (манипуляций), при ранжировании, занимающие первые или вторые места по частоте высева, будут свидетельствовать с большой долей вероятности о госпитальном характере данной микрофлоры и необходимости принятия целенаправленных профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Для выявления госпитальных штаммов и их циркуляции на объектах

больничной среды (факторы передачи инфекции экзогенного генеза) проводят тестирование выделенных штаммов от больных и из внешней среды на чувствительность/резистентность к антимикробным средствам (антибиотикам, дезинфицирующим средствам).

**6. Санитарно-бактериологические исследования внутрибольничной среды**

Проводят по эпидемиологическим показаниям, а также в соответствии с планом производственного контроля, утвержденным руководителем организации по каждому отделению, с кратностью не реже 1 раз в 6 месяцев. Объем санитарнобактериологических исследований определяется эпидемиологической необходимостью.

 Приоритетным следует считать контроль качества:

* обработки рук медицинского персонала,
* контроль стерильности инструментов, инъекционных растворов, перевязочного и шовного материала.

В связи с тем, что бактерии на абиотических поверхностях (медицинское оборудование, мебель, инструментарий, включая эндоскопы) могут находиться в форме микробных ассоциаций - биологических пленок, дополнительно 1 раз в 6 месяцев и по эпидемическим показаниям проводят процедуры индикации и разрушения (деструкции) матрикса биопленок с последующим выявлением свободноживущих микроорганизмов.

Объектами исследования при проведении санитарно-бактериологического контроля являются:

* воздушная среда;
* предметы внутрибольничной среды, рабочие поверхности, медицинское оборудование в том числе для наркоза, для экстракорпорального кровообращения, кувезы для новорожденных, посуда в пищеблоках (буфетных), помещения для приготовления детских смесей и для сбора и хранения грудного молока;
* медицинские изделия (медицинские инструменты, перевязочный и шовный материал и другие) на стерильность;
* лекарственные формы;
* грудное молоко, детские питательные смеси, молокоотсосы для индивидуального применения, емкости для сбора сцеженного грудного молока, емкости для детских смесей, растворы для питья новорожденных, средства для ежедневного туалета новорожденных;
* руки персонала,
* оборудование для стерилизации;
* дезинфекционные камеры;
* химические средства для дезинфекции;
* белье;
* рабочие поверхности и оборудование пищеблока (буфетных), посуда.

Взятие проб с поверхностей различных объектов осуществляют методом смывов (не менее 5 смывов в одном помещении), проб воздуха - аспирационным методом.

В плановом порядке исследования проводят на санитарно-показательную микрофлору - стафилококки, бактерии группы кишечной палочки.

Медицинские изделия, подлежащие контролю на стерильность, направляют в микробиологическую лабораторию в упаковке, в которой проводилась стерилизация. Их доставляют в лабораторию с соблюдением требований к срокам и условиям транспортировки проб для санитарно-бактериологических исследований.

Микробиологическая лаборатория должна располагать следующей информацией, для осуществления оперативного анализа и разработки профилактических и противоэпидемических мероприятий:

* количество клинических образцов, направленных на исследование из каждого отделения;
* количество выделенных и идентифицированных микроорганизмов, включая дрожжевые грибки (отдельно по каждому из видов);
* количество выделенных микробных ассоциаций;
* количество микроорганизмов, тестированных на чувствительность к каждому из антибиотиков;
* чувствительности выделенных микроорганизмов к дезинфицирующим средствам, применяемым в отделении.

**7. Протокол микробиологического мониторинга**

Формы протоколов контроля элементов производственной среды должны отражать следующие параметры:

* дату и время проведения теста;
* название помещения (технологической стадии);
* метод тестирования;
* температуру и влажность помещения;
* дату последней калибровки инструмента;
* уровень активности в помещении;
* фамилию оператора, проводящего отборы проб;
* объем отобранной пробы воздуха или площадь, с которой взят смыв;
* количество параллельных проб;
* температуру и время инкубации;
* результаты теста;
* дату получения результатов теста;
* сертификационные данные используемой питательной среды;
* идентификация выявленных контаминантов (микроскопия окрашенных по Граму мазков);
* фамилию оператора, проводящего оценку полученного результата;

**Приложение №1**

**Лист рассылки**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Дата | ФИО | Получил | Ознакомлен | Подпись |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |