



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Аппарат Правительства  
Российской Федерации

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30 СЕН 2019

№

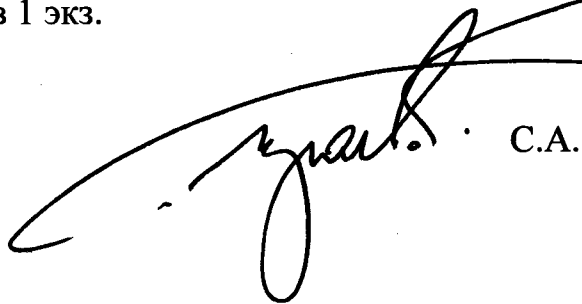
24-5/10/1-465

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации докладывает об исполнении пункта 7 плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий («дорожной карты») Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р (далее – План).

В соответствии с пунктом 7 Плана в целях устранения неопределенности в области обмена и обработки данных антибиотикорезистентности, создания условий для повышения эффективности существующих технологий контроля антибиотикорезистентности, снижения затрат здравоохранения на лечение устойчивых форм бактериальных инфекций Министерством здравоохранения Российской Федерации с участием рабочей группы по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий («дорожной карты») Национальной технологической инициативы «Хелснет», акционерного общества «Российская венчурная компания» разработаны и утверждены методические рекомендации «О требованиях к данным о резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам».

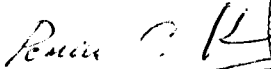
Приложение: Методические рекомендации «О требованиях к данным о резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам» на 6 л. в 1 экз.

 С.А. Краевой



«Согласовано»

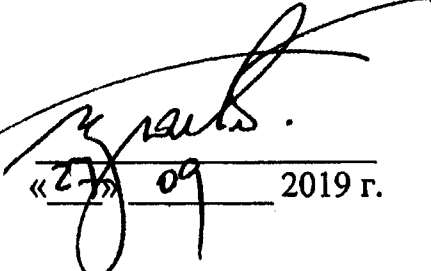
Главный внештатный специалист  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
по клинической микробиологии  
и антимикробной резистентности,  
член-корреспондент РАН,  
профессор, д.м.н.  
Р.С. Козлов

  
«29» июля 2019 г.



«Утверждаю»

Заместитель  
Министра здравоохранения  
Российской Федерации  
С.А. Краевой

  
«27» 09 2019 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**  
**«О ТРЕБОВАНИЯХ К ДАННЫМ О РЕЗИСТЕНТНОСТИ**  
**МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ»**

Методические рекомендации «О требованиях к данным о резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам» (далее – Рекомендации) разработаны в соответствии с пунктом 7 плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации плана мероприятий («дорожной карты») Национальной технологической инициативы по направлению «Хелснет», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 870-р.

Рекомендации предназначены для определения единых процедур получения, хранения, передачи и обработки, анализа и репортирования данных об антибиотикорезистентности микроорганизмов в целях устранения неопределенности в области обмена и обработки данных антибиотикорезистентности, создания условий для повышения эффективности существующих технологий контроля антибиотикорезистентности, снижения затрат

здравоохранения на лечение устойчивых форм бактериальных и грибковых инфекций.

Информация о состоянии устойчивости к антимикробным препаратам (далее – АМП) включает:

1. количественные данные определения чувствительности к АМП;
2. клинические категории чувствительности к АМП;
3. данные о механизмах и генетических маркерах устойчивости к АМП;
4. общие сведения об изоляте.

#### **Количественные данные определения чувствительности к АМП**

Количественные данные определения чувствительности к АМП состоят из данных о минимальных подавляющих концентрациях (далее – МПК) для исследованных АМП (указывается международное непатентованное название АМП) и данных о диаметре зоны подавления роста вокруг диска с АМП.

Для обеспечения возможности объединения и автоматического определения клинических категорий чувствительности данные о МПК должны быть количественными и выраженным в единицах миллиграмм/литр (мг/л). Не допускается использование символов «>», «<», «≥», «≤», а также других нечисловых значений. В случае указания данных в форме «больше или равно» или «меньше или равно» следует указывать максимальное или минимальное значение концентрации АМП, соответственно. В случае указания данных в форме «больше» или «меньше» следует указывать концентрацию АМП следующего на одно двойное разведение более высокого или более низкого значения разведения АМП, соответственно.

Значение МПК для АМП должно сопровождаться данными минимальной и максимальной тестируемых концентраций АМП при определении МПК.

Показатель, отражающий чувствительность к АМП по результатам анализа подавления роста микроорганизма вокруг диска с АМП, должен быть количественным и выражаться в миллиметрах (мм). Минимальное значение указанного показателя (в случае отсутствия зоны подавления роста) – 6 мм. Для

каждого результата следует указывать содержание АМП в диске, выраженное в миллиграммах (мг).

### Клинические категории чувствительности к АМП

Клинические категории чувствительности к АМП включают следующие категории:

- чувствительный (Ч);
- чувствительный при увеличенной экспозиции препарата (ранее категория умеренной резистентности) (У);
- резистентный (Р).

Сбор и агрегация категориальных данных оценки чувствительности допустимы только в медицинских организациях. Объединение категориальных данных из различных лабораторий или в пределах длительного периода времени нецелесообразно в связи с регулярным обновлением критериев интерпретации, а также с вероятностью использования различных критериев оценки чувствительности в разных лабораториях. Во всех случаях представления категориальных данных должны быть указаны критерии определения чувствительности с указанием источника и его версии.

При представлении данных о состоянии устойчивости микроорганизмов к АМП (значений МПК для АМП или категорий чувствительности к АМП) должны быть указаны соответствующие методы их получения:

- референтный метод микроразведений в жидкой питательной среде;
- метод разведений в плотной питательной среде;
- метод градиентной диффузии в плотной питательной среде;
- модификация референтного метода микроразведений в жидкой питательной среде для автоматизированных систем и готовых панелей с разведениями АМП;
- диско-диффузионный метод.

### Данные о механизмах и генетических маркерах устойчивости к АМП

При репортировании данных о механизмах и генетических маркерах устойчивости к АМП следует указывать следующие сведения:

- методы амплификации нуклеиновых кислот;
- методы гибридизации с олигонуклеотидными зондами без амплификации;
- методы целевого и полногеномного секвенирования;
- биохимические методы определения факторов антибиотикорезистентности;
- биофизические (спектрометрические) методы определения факторов антибиотикорезистентности;
- иммунологические и иммуноферментные методы определения маркеров (факторов) антибиотикорезистентности.

При указании генетических маркеров устойчивости к АМП рекомендуется использовать базу данных AMR Finder Национального центра биотехнологической информации<sup>1</sup> (далее – НЦБИ).

### Общие сведения об изоляте

Данные о чувствительности к АМП должны сопровождаться минимальным необходимым перечнем репортируемой информации об источнике выделения изолята микроорганизма (применимо только для учреждений здравоохранения и не учитывает изоляты, выделенные из окружающей среды, животных, растений, продуктов питания), включающем:

- пол пациента.
- дату рождения пациента.
- дату госпитализации пациента (если применимо).
- дату получения клинического материала для микробиологического исследования;

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pathogens/antimicrobial-resistance/AMRFinder/>

- основной государственный регистрационный номер (ОГРН) медицинской организации, в которой осуществлялся забор (сбор) клинического материала для микробиологического исследования;

- местонахождение пациента (амбулаторно или в стационаре);

- тип инфекции по месту возникновения (внебольничная или нозокомиальная; в соответствии с формальными критериями Всемирной организации здравоохранения);

- отделение медицинской организации (если применимо);<sup>2</sup>

- локализацию инфекции:

а) брюшная полость и органы малого таза;

б) верхние дыхательные пути;

в) нижние дыхательные пути;

г) верхние мочевые пути;

д) нижние мочевые пути;

е) глаз и придатки глаза;

ж) желудочно-кишечный тракт;

з) кожа и мягкие ткани;

и) кости и суставы;

к) сердце и сосуды;

л) центральная нервная система;

- вид клинического материала в соответствии с локализацией инфекции согласно:

а) содержимое абсцесса;

б) биоптат;

в) бронхоальвеолярный лаваж;

г) кровь из катетера;

---

<sup>2</sup> Сбор более детальной информации по типам и наименованиям отделений медицинской организации для агрегирования на уровне выше отдельно взятой медицинской организации является нецелесообразным ввиду возможности получения уточняющей информации из данных по локализации инфекции, клиническому диагнозу, дате рождения пациента и дате получения клинического материала.

- д) кровь из периферической вены;
- е) ликвор;
- ж) мазок;
- з) мокрота;
- и) моча;
- к) отделяемое из места постановки катетера;
- л) перитонеальная жидкость;
- м) плевральная жидкость;
- н) эндотрахеальный аспират;

- диагноз инфекционной патологии (указывается в соответствии с Международной классификацией болезней и состояний, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра<sup>3</sup>, но не заменяет данные о локализации инфекции;

- лабораторный номер изолята микроорганизма (должен быть уникальным в пределах каждой лаборатории).

В составе общих сведений об изоляте также следует указывать вид микроорганизма. Вид микроорганизма рекомендуется указывать в соответствии с таксономией ИЦБИ<sup>4</sup>, также возможно указание в соответствии с Федеральным справочником лабораторных исследований. Справочник бактерий<sup>5</sup>.

Дополнительные требования по лабораторным процессам, сбору, валидации, обработке и хранению информации при взаимодействии с медицинскими организациями и опорными базами могут устанавливаться соответствующими референс-центрами по отдельным видам медицинской деятельности и методическим верификационным центром по вопросам антимикробной резистентности.

<sup>3</sup> <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1005>

<sup>4</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/taxonomy>

<sup>5</sup> <https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1087>