

**Порядок
здійснення дозорного епідеміологічного нагляду
за протимікробною резистентністю**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм організації епідеміологічного нагляду (далі – епіднагляд) за протимікробною резистентністю (далі – АМР) інвазивних патогенів, їх взаємодії між собою в процесі його здійснення та передачу МОЗ і закладам охорони здоров'я інформації для розробки заходів з протидії поширенню/розповсюдженню мікроорганізмів з резистентністю.

Цей Порядок призначено для медичних працівників закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, а також для закладів громадського здоров'я.

2. Координацію, організаційно-методичний та інформаційно-консультативний супровід здійснення дозорного епідеміологічного нагляду за протимікробною резистентністю покладено на державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

1) епідеміологічний нагляд за АМР – систематичний постійний процес збору та аналізу даних для кількісної оцінки поширеності/розповсюдженості АМР та її динаміки в часі;

2) дозорний епідеміологічний нагляд за АМР інвазивних патогенів (далі – ДЕН) – система отримання, аналізу та інтерпретації даних щодо розповсюдженості мікроорганізмів з АМР із визначеного числа ЗОЗ;

3) формуляр антимікробних препаратів – перелік препаратів, що носить обмежувальний характер та затверджений для використання уповноваженими особами в конкретному ЗОЗ;

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я та епідеміологічного нагляду (спостереження).

4. Метою проведення ДЕН є отримання достовірних даних про поширеність/розповсюдженість мікроорганізмів з АМР в Україні з метою їх аналізу, прогнозування в динаміці та розроблення науково обґрунтованих рекомендацій для прийняття рішень у галузі використання протимікробних препаратів, розробки і впровадження більш ефективних підходів до лікування інфекційних хвороб, стримування появи і поширення АМР на локальному, регіональному, національному та міжнародному рівнях.

5. Система ДЕН базується на плановому зборі лабораторних даних про виділення пріоритетних інвазивних патогенів (які мають клінічне значення та є важливими для громадського здоров'я) та результатах їх чутливості до певного спектру протимікробних препаратів і є складовою частиною системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю.

6. Ефективність ДЕН, залежить від:

1) отримання якісних біологічних зразків від пацієнтів із сепсисом і менінгітом;

2) успішного виділення та ідентифікації збудника;

3) правильності визначення чутливості до антимікробних препаратів;

4) якісного збору, верифікації і аналізу даних епідеміологічного нагляду;

5) своєчасного використання отриманої інформації для впровадження практичних заходів.

7. Отримані епідеміологічні дані залежно від рівня та характеру резистентності повинні використовуватися для:

1) оцінки часових тенденцій, прогнозування ймовірності виникнення і поширення АМР, з урахуванням її механізмів, шляхів передавання, видової належності мікроорганізмів з АМР, нозологічних форм інфекційних хвороб,

викликаних ними, факторів ризику і характеристик пацієнтів, що сприяють виникненню інфекційних хвороб, які викликані мікроорганізмами з АМР, наслідків їх для пацієнта і системи охорони здоров'я (наприклад, неефективність терапії, подовження термінів госпіталізації, підвищення вартості лікування);

2) інформування органів системи охорони здоров'я відповідного рівня про ситуацію, яка склалася, з метою розробки стратегії щодо стримування поширення АМР та проведення відповідних заходів;

3) впровадження в практику роботи мікробіологічних/бактеріологічних лабораторій технологій, процедур і методів для своєчасного та достовірного виявлення мікроорганізмів з АМР;

4) оновлення рекомендацій з емпіричної антимікробної терапії, зміни стандартів клінічних протоколів;

5) інтеграції даних до системи епідеміологічного нагляду за стійкістю до протимікробних препаратів в Центральній Азії і Європі (далі – CAESAR) та до системи глобального моніторингу резистентності до антимікробних препаратів (далі – GLASS).

Для забезпечення зворотного зв'язку із зацікавленими сторонами, заборонено використовувати дані, які ідентифікують пацієнтів і медичних працівників ЗОЗ.

II. Організація та проведення дозорного епіднагляду за антимікробною резистентністю інвазивних патогенів

1. Основним завданням ДЕН є проведення нагляду за окремими патогенами (які мають клінічне значення та є важливими для громадського здоров'я, з визначених біологічних зразків і результатах їх чутливості до певного спектру антимікробних препаратів) та базується на даних рутинного епідеміологічного нагляду за АМР, що проводиться ЗОЗ.

2. В ДЕН беруть участь ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу (далі – дозорні ЗОЗ), де відбираються біологічні зразки для досліджень та самостійні бактеріологічні лабораторії, що здійснюють мікробіологічну діагностику та визначення чутливості до протимікробних препаратів.

3. Перелік ЗОЗ/лабораторій мережі ДЕН затверджується наказом МОЗ.

4. Основні етапи ДЕН:

- 1) виявлення та облік пацієнтів, з ознаками сепсису або менінгіту;
- 2) відбір зразків крові та/або спинномозкової рідини (далі – СМР) у пацієнтів з ознаками сепсису і менінгіту відповідно. Алгоритм відбору зразків крові та СМР наведений в додатку 1 до цього Порядку;
- 3) оформлення направлення на дослідження із зазначенням відомостей про кожного пацієнта, що включає в себе, крім демографічних даних, клінічну та епідеміологічну інформацію про пацієнтів. Перелік відомостей, які включаються до направлення на дослідження в лабораторію наведені в додатку 2 до цього Порядку;
- 4) проведення бактеріологічного дослідження зразків крові та СМР, виділення та ідентифікація збудників;
- 5) визначення та оцінка чутливості збудників до протимікробних препаратів, відповідно до видової належності збудника. Комбінації «патоген/джерело/антибіотик» для повідомлення Центру, включаючи мінімальний набір/панель і рекомендації Європейського комітету з тестування чутливості до антимікробних препаратів (далі – EUCAST) для визначення механізмів стійкості наведені в додатку 3 до цього Порядку;
- 6) повідомлення результатів лікуючому лікарю;
- 7) плановий збір даних про виділення пріоритетних патогенів з визначених біологічних рідин (кров, СМР), результатів їх чутливості до визначеного переліку протимікробних препаратів та вихідної інформації про пацієнтів;
- 8) перевірка та направлення отриманих даних до Центру щоквартально. Перевірка даних включає перевірку дотримання вимог послідовності і достовірності мікробіологічного дослідження, узгодженості з методами визначення чутливості до протимікробних препаратів і клінічно значимими граничними значеннями категорій чутливості (чутливий, проміжний, стійкий) відповідно до рекомендацій EUCAST;
- 9) інтеграція до CAESAR і GLASS;
- 10) підготовка інформаційно-аналітичних матеріалів і публікацій, які поширюються серед медичних працівників ЗОЗ та фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на право провадження господарської

діяльності з медичної практики, а також серед закладів громадського здоров'я, залучених до ДЕН;

11) підготовка Центром щорічного звіту з результатами проведеного ДЕН і передавання його до МОЗ не пізніше 01 квітня року, що слідує за дослідним.

5. Керівники ЗОЗ/лабораторій, залучених до ДЕН, забезпечують:

1) призначення відповідальних осіб (координаторів) – медичних працівників, відповідальних за здійснення ДЕН;

2) організацію відбору зразків крові та/або СМР у пацієнтів з ознаками сепсису або менінгіту відповідно;

3) забезпечення направлення відібраних біологічних зразків на дослідження у лабораторію з дотриманням вимог до зберігання, пакування, транспортування та оформлення супровідної документації;

4) постачання лабораторій необхідним переліком діагностичних препаратів та витратних матеріалів гарантованої якості для виділення, ідентифікації збудників та визначення чутливості до протимікробних препаратів;

5) направлення ізолятів збудників, які виділені вперше, зрідка зустрічаються або мають незвичайні механізми резистентності, в Центр;

6) зберігання усіх штамів інвазивних патогенів протягом одного року;

7) щоквартальне направлення даних щодо мікроорганізмів з АМР до Центру.

6. Вимоги до лабораторій, що виконують дослідження для потреб ДЕН:

1) наявність в лабораторії діючої системи управління якістю (наприклад, сертифікат відповідності ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги»);

2) відповідність вимогам безпеки щодо роботи із збудниками 3-4 групи патогенності;

3) наявність лабораторного персоналу, який володіє знаннями та навиками, необхідними для виконання поставлених завдань – методи

виділення та ідентифікації мікроорганізмів, визначення їх чутливості до антибіотиків;

4) використання в поточній роботі стандартних операційних процедур (далі – СОП), які базуються на актуальних версіях методології EUCAST (щодо визначення чутливості бактерій до антибіотиків, інтерпретації значень чутливості, визначення механізмів резистентності, поточного та розширеного контролю якості);

5) використання, при наявності, мікробіологічних аналізаторів для дослідження гемокультур та/або для ідентифікації ізолятів і визначення чутливості до протимікробних препаратів;

6) щорічна участь в зовнішньому контролі якості досліджень;

7) наявність комп'ютерної техніки та доступ до мережі Інтернет;

8) використання в поточній роботі WHONET.

7. З огляду на типологію даних ДЕН за стійкістю до протимікробних препаратів (які відносяться до лабораторних ізолятів, а не до випадків хвороби), застосовуються такі критерії для випадку стійкості до протимікробних препаратів:

1) до видів мікроорганізмів, що підлягають ДЕН, відносяться: *Streptococcus pneumoniae* (далі – STRPNE), *Staphylococcus aureus* (далі – STAAUR), *Salmonella* spp. (далі – SALSPP), *Enterococcus faecalis* (далі – ENCFAE), *Enterococcus faecium* (далі – ENCFAI), *Escherichia coli* (далі – ESCCOL), *Klebsiella pneumoniae* (далі – KLEPNE), *Pseudomonas aeruginosa* (далі – PSEAER), *Acinetobacter* spp. (далі – ACISPP);

2) ДЕН підлягають всі ізоляти, виділені з крові (STRPNE, STAAUR, ENCFAE, ENCFAI, ESCCOL, KLEPNE, PSEAER, ACISPP) та/або СМР (STRPNE, ESCCOL, KLEPNE, PSEAER, ACISPP), чутливість яких досліджувалася;

3) враховується тільки перший за датою отримання зразок і джерело ізоляту для кожного виду (повторні результати, отримані від одного і того ж пацієнта, не враховуються);

4) комбінації «патоген/джерело/препарат» для повідомлення, містять мінімальний обов'язковий набір антимікробних препаратів та наведені в додатку 3 до цього Порядку;

5) визначення чутливості та механізмів стійкості проводяться відповідно до методології EUCAST.

III. Достовірність даних та рівні доказовості

1. Вибірка для включення в систему ДЕН повинна складатися з різних груп пацієнтів (наприклад, діти, пацієнти відділень анестезіології, реанімації та інтенсивної терапії або пацієнти відділень нейрохірургії), хворих на різні інфекційні захворювання (наприклад, негоспітальний і пов'язаний з наданням медичної допомоги сепсис), які представлені в співвідношеннях, що характерні для загальної популяції.

2. Достовірність даних може знижуватися на різних етапах процесу їх формування, таких як:

- 1) вибір лабораторій, що беруть участь в ДЕН;
- 2) відбір пацієнтів для отримання гемокультур;
- 3) транспортування і обробка зразків в лабораторії;
- 4) застосування різних методик визначення чутливості до протимікробних препаратів;
- 5) узагальнення і аналіз даних.

3. На різних етапах формування і аналізу даних задіяно безліч медичних працівників і фахівців в сфері охорони здоров'я різного профілю, тому, для отримання даних високої якості, необхідно забезпечити відповідальний підхід і професійну підготовку на кожному з рівнів. Джерела випадкових і систематичних помилок в даних епідагляду за стійкістю до протимікробних препаратів наведені в додатку 4 до цього Порядку.

4. З метою інтерпретації даних на національному рівні необхідно використовувати наступну якісну оцінку рівня доказовості даних по країні/окремим територіям:

1) рівень А – дані дозволяють оцінювати масштаб і тенденції АМР в країні/на окремій території;

2) рівень В – дані дають уявлення про основні профілі стійкості в ЗОЗ країни/окремої території, але частку АМР слід інтерпретувати з обережністю (необхідно поліпшити роботу для досягнення більш достовірної оцінки масштабу і тенденцій АМР в країні/на окремій території);

3) рівень С – дані не дозволяють адекватно оцінювати масштаб і тенденції стійкості до протимікробних препаратів в країні/на окремій території (наявна база для збору даних потребує вдосконалення, що дозволило б достовірно оцінювати ситуацію з АМР).

5. Для визначення рівня доказовості нижченаведені характеристики ДЕН оцінюються за такими критеріями:

1) географічне охоплення (епіднаглядом має бути охоплено понад 20% населення країни, географічний розподіл ЗОЗ має бути рівномірним);

2) вибір дозорних ЗОЗ або лабораторій (склад установ, що представляють ДЕН, повинен включати ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу);

3) методики відбору:

вибір пацієнтів (рівень представлення основних груп пацієнтів з підозрою на інвазивні інфекції);

розмір вибірки (кожною дозорною лабораторією має бути проаналізовано щонайменше 30 ізолятів пріоритетних патогенів, виділених з крові та/або СМР);

4) лабораторні методи:

методи визначення чутливості до протимікробних препаратів (кожен ізолят має бути протестований на чутливість до визначеної панелі протимікробних препаратів відповідно до додатку 3 до цього Порядку з використанням сучасних методологічних стандартів та в лабораторії має діяти система забезпечення якості);

граничні значення, які використовуються при визначенні чутливості до протимікробних препаратів (використовується гармонізована і оновлена система граничних значень).

6. Оцінка рівня доказовості – завдання Центру.

**Генеральний директор
Директорату
громадського здоров'я та
профілактики захворюваності**

Ірина РУДЕНКО