

***ВОПРОСЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
В ОБЛАСТИ ПРОВЕДЕНИЯ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ***



**Заместитель генерального директора ФГБУ
«ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
д.м.н., профессор Тарасенко О.А.**



СТАТЬЯ 38 ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 21.11.2011 № 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, **применяемые в медицинских целях** отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и **предназначенные производителем** для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых **не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**

Питательные среды для культивирования микроорганизмов различаются по составу и назначению. По назначению их классифицируют как среды общего назначения (универсальные) и специальные.

Питательные среды общего назначения применяются для культивирования многих видов микроорганизмов и выделения чистой культуры, т.к. классические микробиологические методы подразумевают работу с чистой культурой микроорганизма.

В ряду **специальных питательных сред** выделяют:

- селективные,
- накопительные,
- дифференциально-диагностические,
- транспортные среды.

**Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной
классификации медицинских изделий**

5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

5.06. Среда питательная ИВД

Содержит 216 кодов видов медицинских изделий



**Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий**

235180

5. Медицинские изделия
для in vitro диагностики
(ИВД)
5.06. Среда
питательные ИВД

Агар с бромкрезоловым
фиолетовым питательная
среда ИВД

Неселективный и/или
дифференциальный агар,
питательная среда,
содержащая индикатор
рН бромкрезоловый
фиолетовый
(bromocresol purple
(BCP)), предназначенная
для выращивания и
изоляции колиподобных
бактерий (coliform
bacteria) из клинического
образца с
использованием
способности
ферментировать лактозу
(lactose).

**Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий**

8740

5. Медицинские
изделия для in vitro
диагностики (ИВД)
5.06. Среда
питательные ИВД

Агар с
лизином/железом
среда для
дифференциации
Salmonella spp. ИВД

Дифференциальный
агар, питательная среда,
содержащая лизин
(lysine) и железо (iron),
представленная как
скошенный агар,
предназначенный для
дифференциации и
идентификации видов
Salmonella, выделенных
из клинического
образца.

**Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий**

66960

5. Медицинские
изделия для in vitro
диагностики (ИВД)
5.06. Среда
питательные ИВД

Транспортная среда для
анаэробных
микроорганизмов ИВД

Емкость, содержащая
транспортную среду
(Anaerobic transport
medium),
предназначенную для
хранения и
транспортирования
анаэробных
микроорганизмов,
выделенных из
клинического образца.

**Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий**

235180

5. Медицинские
изделия для in vitro
диагностики (ИВД)
5.06. Среда
питательные ИВД

Агар с бромкрезоловым
фиолетовым
питательная среда ИВД

Неселективный и/или
дифференциальный
агар, питательная среда,
содержащая индикатор
pH бромкрезоловый
фиолетовый
(bromocresol purple
(BCP)), предназначенная
для выращивания и
изоляции
колиподобных бактерий
(coliform bacteria) из
клинического образца с
использованием
способности
ферментировать
лактозу (lactose).

Транспортные среды

- используют для сохранения жизнеспособности микроорганизмов от момента взятия материала до посева.
- состав среды должен предотвращать избыточное размножение сопутствующей микрофлоры во время транспортировки.

Селективные среды

- применяются для выделения отдельных групп микроорганизмов, т.к. их состав обеспечивает избирательное действие среды по отношению к данной группе микроорганизмов.
- избирательность может достигаться добавлением в среду веществ, угнетающих другие микроорганизмы (антибиотики, желчь, азид натрия и т.д.) или путем создания оптимальных условий для определенной группы микроорганизмов (рН, концентрация солей и т.д.).

Дифференциально-диагностические питательные среды

- применяют для изучения биохимических свойств и дифференцирования микроорганизмов разных групп по характеру их ферментативной активности по отношению к определенным типам субстрата.
- дифференцирующие свойства создаются внесением субстратов (чаще всего углеводов) в сочетании с соответствующими индикаторами, изменяющими цвет при разложении субстрата.
- дифференцирующим признаком также может быть образование газа и др.

Питательные среды в зависимости от диагностической значимости полученной с их помощью информации для постановки диагноза можно отнести к двум группам

- а) среды общего назначения (универсальные) и транспортные среды – вспомогательные медицинские изделия, используемые для транспортировки микроорганизмов (транспортные среды) и выделения чистой культуры микроорганизмов (универсальные среды), которая в дальнейшем будет подвергнута процедуре идентификации с применением различных методов. Не относятся к изделиям, с помощью которых осуществляется непосредственная окончательная идентификация микроорганизмов;
- б) специальные среды (селективные, дифференциально-диагностические) – обеспечивают получение предварительной диагностической информации, однако требуется проведение дополнительных исследований для постановки окончательного лабораторного диагноза. Результаты роста на специальных питательных средах не являются единственным диагностическим признаком и для принятия медицинского решения требуется дополнительная информация.

Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1 - 9.5, относятся к классу **2а**, в том числе: 9.6.2. медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований».

9.5. Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу **1**»

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»

- «К классу 2а относятся: 3) медицинские изделия, предназначенные для определения чувствительности к антибактериальным препаратам»,
- «К классу 1 относятся: а) медицинские изделия, не упомянутые в 5.2.1, 5.2.2 и 5.2.3»

Об отнесении питательных сред к классам риска

- **среды общего назначения (универсальные) и транспортные среды относятся к группе потенциального риска применения 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;**
- **специальные среды (селективные, дифференциально-диагностические) относятся к группе потенциального риска применения 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья**

О добавках к питательным средам



Контроль качества питательных сред

- КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований

Тип клинических рекомендаций: Правила проведения клинических лабораторных исследований

- Методы контроля бактериологических питательных сред. Методические указания. МУК 4.2.2316-08
- ГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований

• Оглавление 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	
4 2. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ИССЛЕДОВАНИЯ. 5 3.	
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПОТОК ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД	
..... 6 4.	
Документация.....	12
ПРИЛОЖЕНИЯ	13
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Материально-техническое оснащение, необходимое для выполнения стандартной технологии.....	13
• ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Порядок отбора проб, подлежащих контролю питательных сред	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Подготовка тест-штамма для контроля.	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Минимальные требования к проверке качества отечественных питательных сред с помощью контрольных тест-штаммов* микроорганизмов.....	15
• ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Минимальные требования к проверке качества питательных сред с помощью контрольных штаммов микроорганизмов.....	29
• ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Расширенные требования к качеству основных питательных сред.....	32
ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Освобождённые и неосвобождённые питательные среды.....	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 8. Выполнение стандартной технологии с помощью калиброванной бактериологической петли.....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 9. Приготовление инокулюма для контроля качества питательных сред.	40
БИБЛИОГРАФИЯ	

Методы контроля бактериологических питательных сред.

Методические указания. МУК 4.2.2316-08

- <*> Используемые в лабораториях коммерческие питательные среды контролируются на предприятиях-изготовителях, поэтому внутрилабораторный контроль их качества проводят только в случаях:
- - указания на необходимость проведения контроля в приказах Минздрава РФ, инструкции по применению или других документах;
- - несоответствия клинического диагноза результатам микробиологического исследования в лаборатории;
- - неудовлетворительного выполнения внешней оценки качества микробиологических исследований;
- - неудовлетворительного качества среды при использовании в практической работе;
- - несоответствия величины колоний искомого микроорганизма данному виду бактерий при росте в данной среде;
- - позднего появления роста культуры в среде, не соответствующего срокам для данного микроорганизма;
- - отсутствия подавления роста сопутствующей микрофлоры на среде с заявленными ингибирующими свойствами.
- **Для внутрилабораторного контроля качества коммерческих питательных сред, контроль которых не предусмотрен действующими нормативными документами, необходимо проводить визуальную оценку качества, определять значение pH готовой среды, стерильность каждой приготовленной серии (см. р. 7.1.1 "Контроль чистоты розлива"), а также оценивать качество среды с помощью контрольных штаммов.**

ГОСТ Р ЕН 12322-2010 Изделия медицинские для диагностики in vitro.
Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных
характеристик питательных сред

- Требования к питательной среде специфичны в отношении как пробы, так и микроорганизма. Поэтому "стандартизованные" питательные среды являются обязательным условием для любого надежного микробиологического исследования (см. приложение В [1]* и первостепенное значение имеет определение объектов и критериев предполагаемых функциональных характеристик питательных сред. Определение функциональных характеристик необходимо для коммерчески приготовленных питательных сред. Для питательных сред, изготавливаемых в лаборатории, внутрилабораторный контроль качества осуществляет потребитель.

ГОСТ Р ЕН 12322-2010

- Характеристики качества питательных сред необходимы для получения сравнимых продуктов питательных сред одного и того же типа, независимо от их источника. Кроме того, эти критерии могут быть использованы всеми микробиологическими лабораториями для оценки питательных и/или селективных свойств новых питательных сред.

Единые критерии функциональных характеристик должны привести к производству изготовителями "стандартизованных" продуктов и уменьшить необходимость выполнения в лабораториях тестирования коммерческих питательных сред.

ГОСТ Р ЕН 12322-2010

- Настоящий стандарт устанавливает требования к функциональным характеристикам питательных сред. Это относится к прослеживаемости, сравнимости, воспроизводимости и пригодности питательных сред, используемых в микробиологических лабораториях. Данные характеристики достигаются при применении критериев качества, указанных в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт применим к:

- а) коммерческим организациям, распространяющим питательные среды в микробиологических лабораториях в готовой к употреблению форме как сухие среды или как готовые к применению среды (ЕН 1659:1996, подраздел 2.5);
- б) некоммерческим организациям, распространяющим среды в свои местные отделения;
- с) лабораториям, готовящим питательные среды для собственного использования.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ

ГОСТ
ISO 11133—
2016

**МИКРОБИОЛОГИЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ,
КОРМОВ для животных и воды**

**Приготовление, производство, хранение
и определение рабочих характеристик
питательных сред**

(ISO 11133:2014, ЮТ)

ГОСТ ISO 11133:2016

- Содержание
- [Область применения](#) 1
- [Нормативные ссылки](#) 1
- [Термины и определения](#) 2
- [Обеспечение качества питательных сред](#) 7
- [Тест-микроорганизмы для эксплуатационных испытаний](#) 12
- [Проведение эксплуатационных испытаний питательных сред](#) 16
- [Методы эксплуатационных испытаний плотных питательных сред](#) 19
- [Методы эксплуатационных испытаний жидких питательных сред](#) 22
- [Методы эксплуатационных испытаний разбавителей и транспортных сред](#) 24
- [Документирование результатов испытаний](#) 26
- Библиография 86
-

•Приложение А (справочное) Обозначение ингредиентов питательных сред	
•в международных стандартах на микробиологический анализ пищевых продуктов, кормов для животных и воды	27
•Приложение В (обязательное) Приготовление контрольных (эталонных) исходных культур	
•и рабочих культур	28
•Приложение С (обязательное) Блок-схемы методов эксплуатационных испытаний	30
•Приложение D (справочное) Пример карточки записи результатов испытаний питательных сред	34
•Приложение Е (обязательное) Тест-микроорганизмы и эксплуатационные критерии	
•для питательных сред, которые широко используют в пищевой микробиологии	36
•Приложение F (обязательное) Тест-микроорганизмы и эксплуатационные критерии	
•для питательных сред, которые широко используют в микробиологии воды	59
•Приложение G (обязательное) Использование контрольных графиков для мониторинга	
•количественных испытаний плотных питательных сред	72
•Приложение H (справочное) Обеспечение качества питательных сред —	
•выявление и устранение недостатков	78
•Приложение I (справочное) Количественные испытания жидких сред	79
•Приложение J (обязательное) Инструкции по установлению условий проведения микробиологических эксплуатационных испытаний	
•для стандартизованных питательных сред	82
•Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов	
•межгосударственным стандартам	85

TC 212

- [ISO / TS 16782: 2016](#)
- Клинические лабораторные испытания. Критерии для приемлемых партий обезвоженного агара Mueller-Hinton и бульона для тестирования антимикробной чувствительности

Благодарю за внимание!