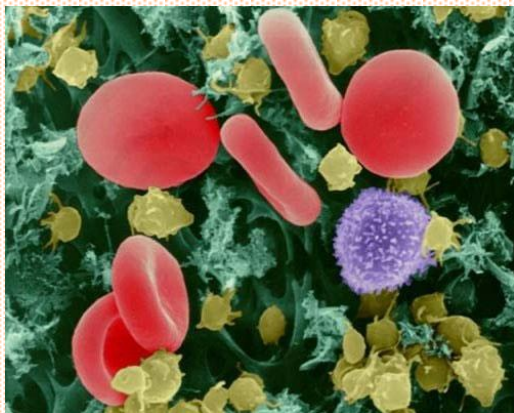
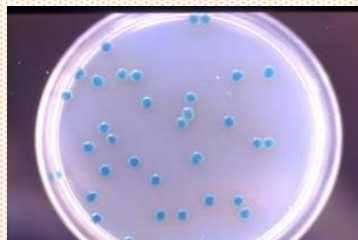
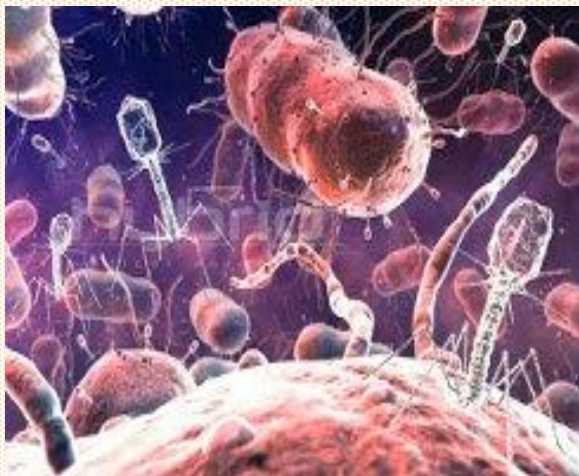


Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
Федерация лабораторной медицины
Комитет по микробиологии



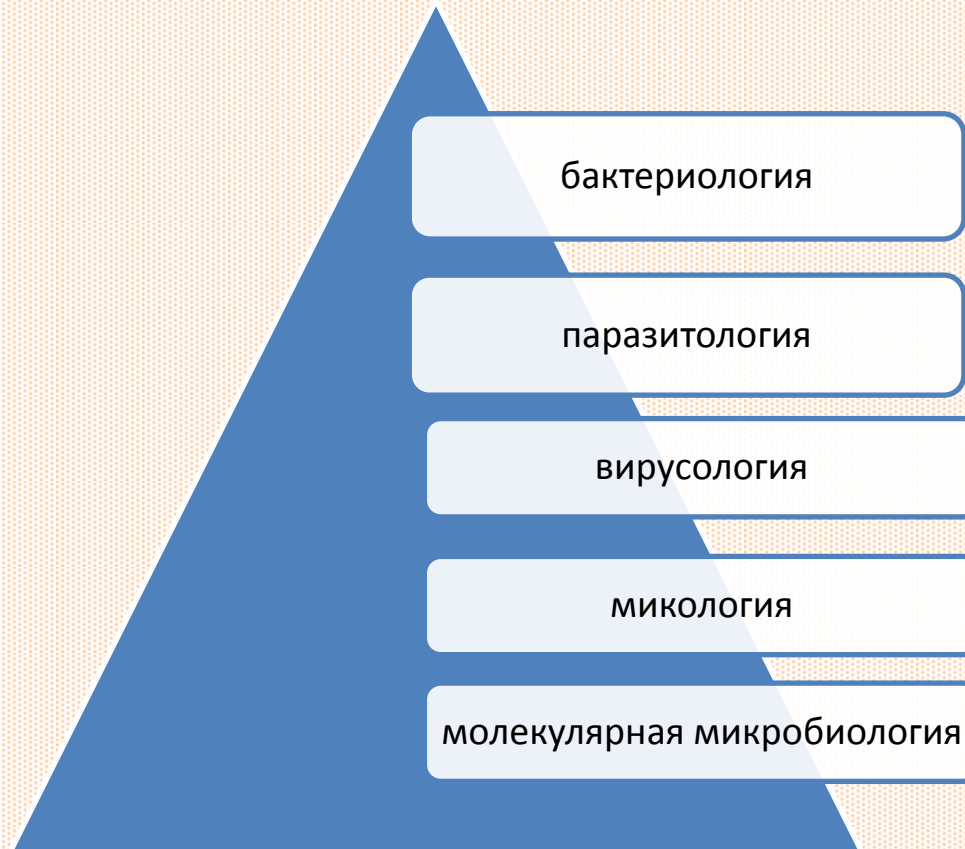
**ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СИСТЕМЕ
КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
В РОССИИ**

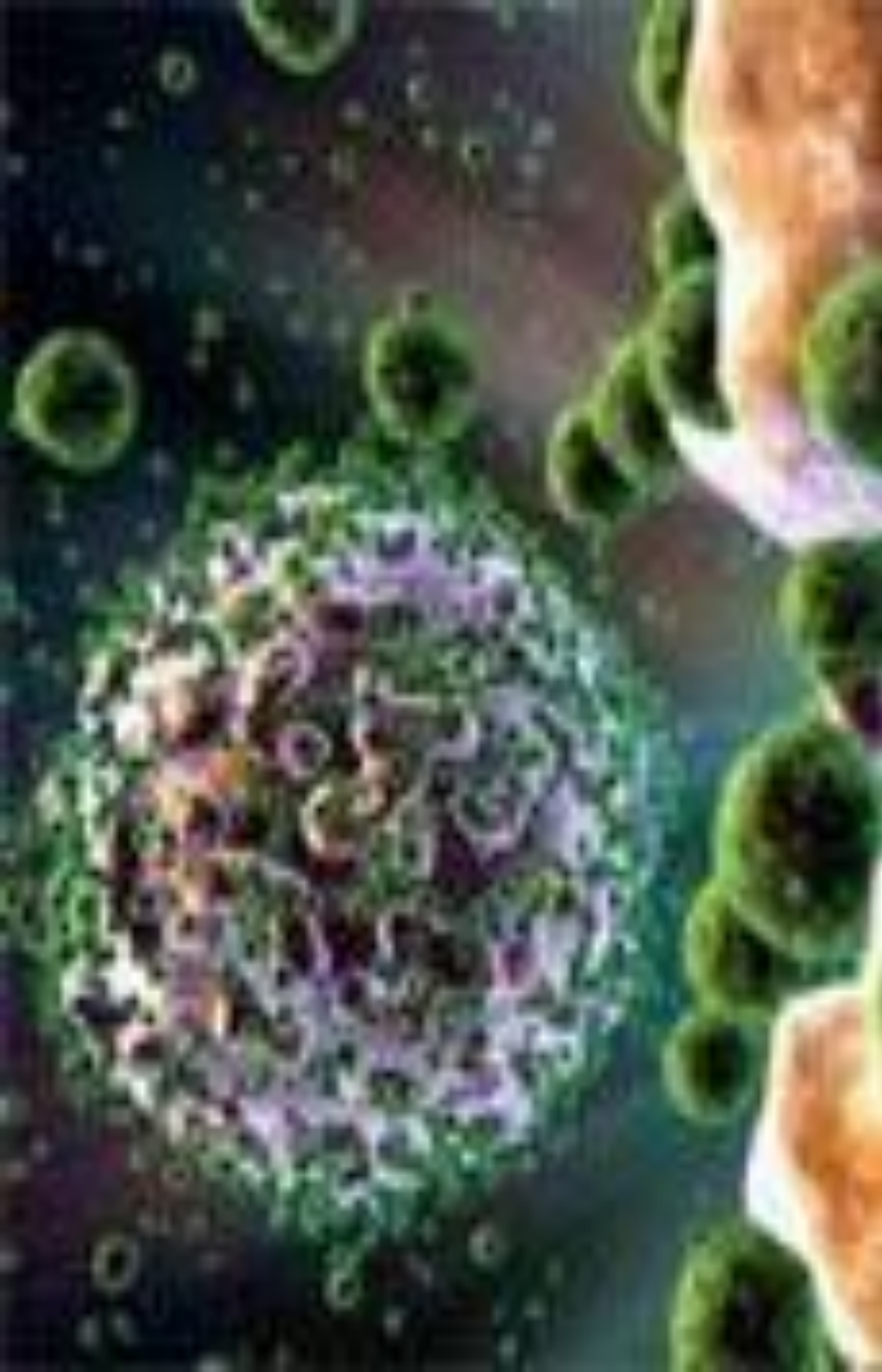


Микробиология – отрасль биологической науки



Медицинская микробиология





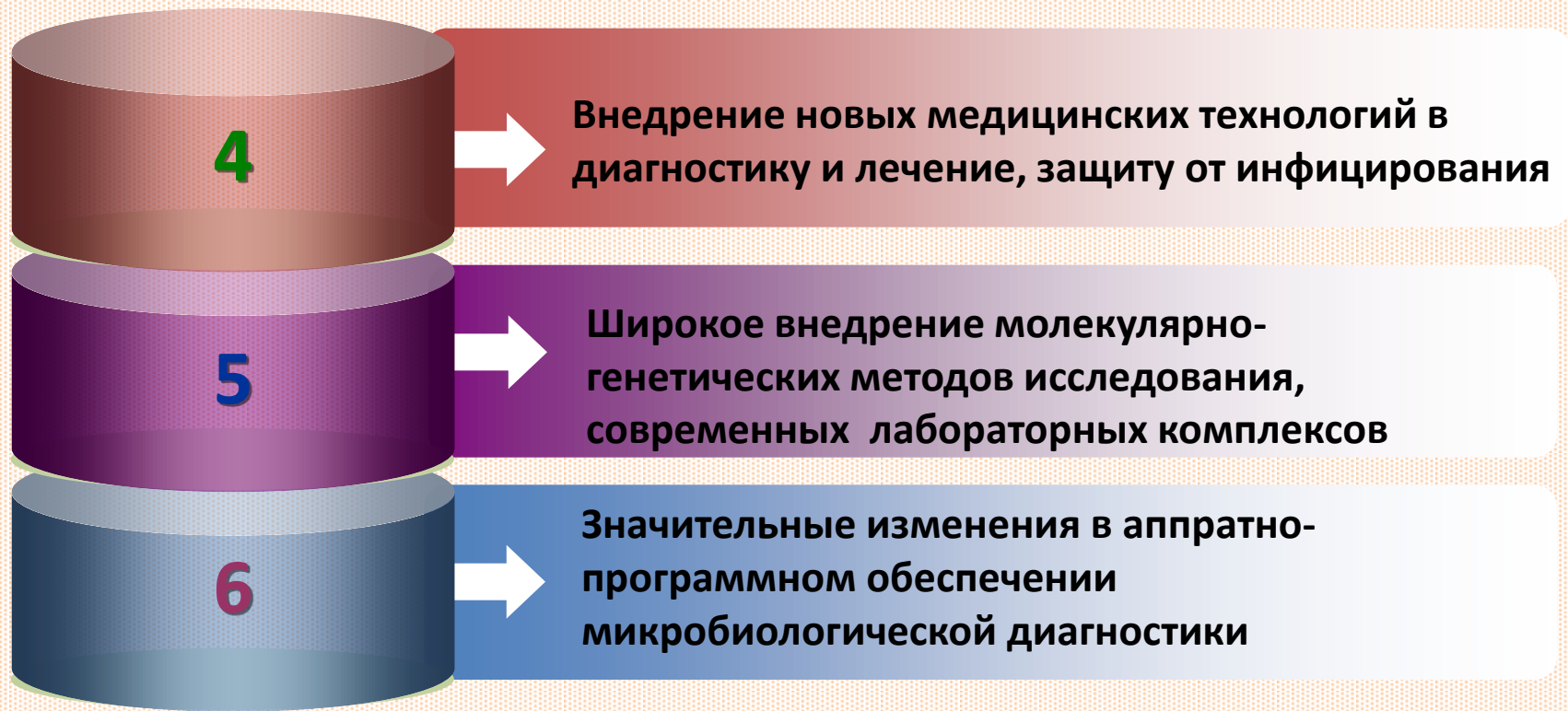
Основные задачи и проблемы медицинской микробиологии в XXI веке

- Расширение круга патогенных для человека микроорганизмов
- Диагностика на базе современных геномных и постгеномных технологий
- Новые подходы к созданию вакцин
 - Глобализация проблемы антибиотикорезистентности
 - Персистенция : хронические и атипичные формы инфекционного процесса, биопленки
 - Возвращающиеся и вновь проявляющиеся инфекции
- Актуальность вирусных инфекций
 - Рост инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Факторы, определяющие необходимость пересмотра концепции современной клинической микробиологии



Факторы, определяющие необходимость пересмотра концепции современной клинической микробиологии



Совершенствование штатной структуры и кадрового обеспечения микробиологической деятельности в учреждениях здравоохранения

2005 год:

1015 самостоятельных бактериологических (микробиологических)

лабораторий;

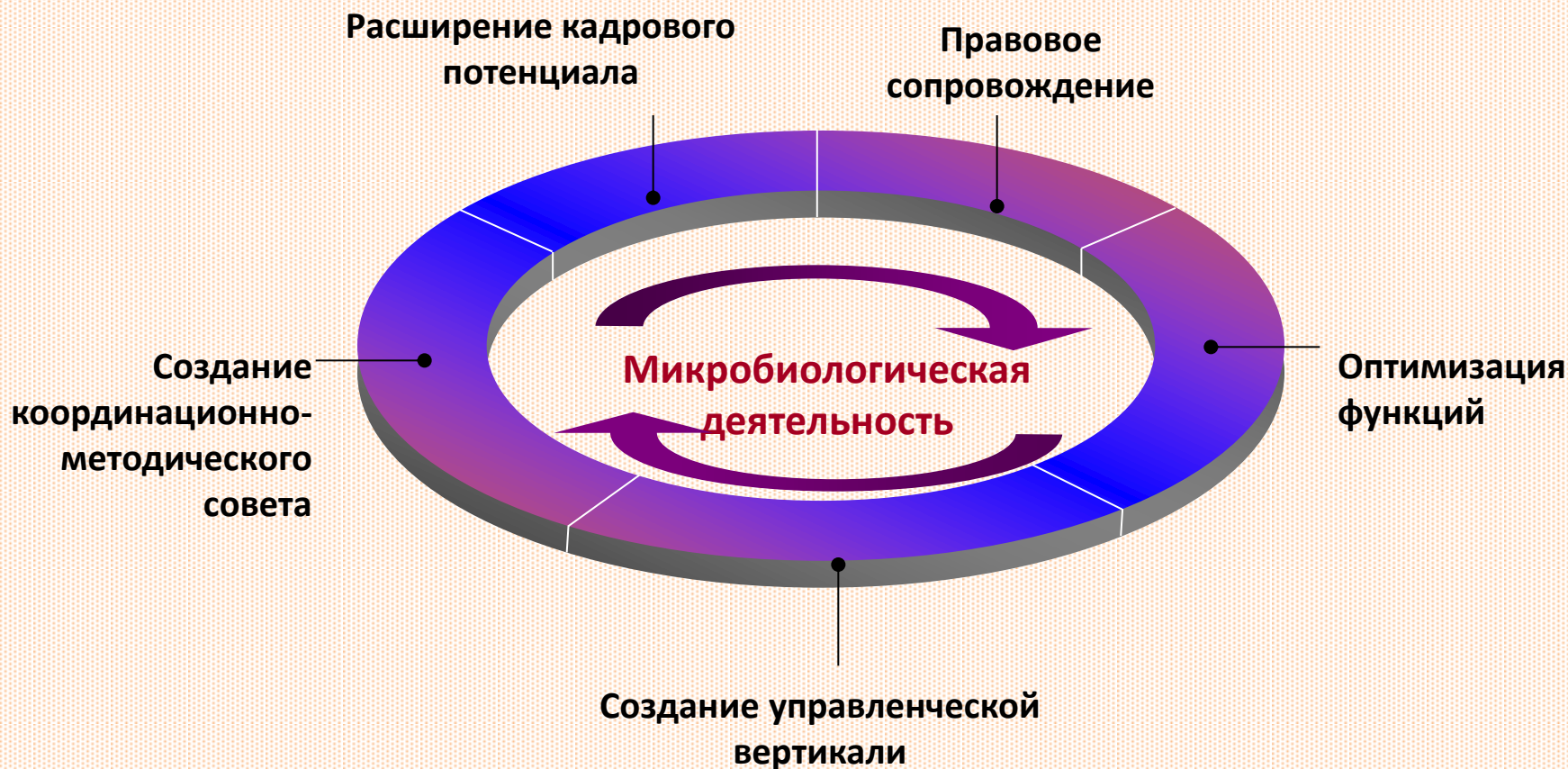
4 718 бактериологических лабораторий в составе КДЛ

2015год:

480 самостоятельных бактериологических (микробиологических)

лабораторий;

6 380 бактериологических лабораторий в составе КДЛ



Совершенствование системы обучения медицинского персонала

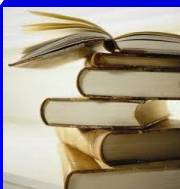
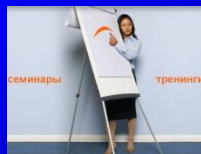
Модульный, ориентированный на
различные категории персонала,
характер обучения

Дифференцированность
с учетом характера
выполняемых функций

Контроль качества
обучения



Использование
различных форм
обучения: очного,
заочного, дистанционного
и др.



Наличие учебно-
методических центров

Совершенствование информационного и
методического обеспечения персонала
учреждений здравоохранения

Совершенствование нормативного правового и методического обеспечения микробиологической службы



Применение единых принципов получения и представления убедительных доказательств обоснованности предлагаемых рекомендаций и требований

Постоянная актуализация банка нормативных правовых и методических документов

Создание документов, отражающих юридические аспекты проблемы микробиологической службы

Разработка, утверждение и внедрение национальных стандартов по клинической микробиологии



ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

Фундаментальный регулятор лабораторного сообщества



ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

Научно-практическое общество
специалистов лабораторной медицины

Комитеты Федерации лабораторной медицины



7 ноября 2014 года создан комитет микробиологии в составе Федерации лабораторной медицины.

д.м.н. проф. И.С.Тартаковский
ФНИЦ эпидемиологии и микробиологии
им. Н.Ф.Гамалеи Минздрава России

Основные задачи рабочей группы по микробиологии



Основные направления совершенствования методической базы по группам (наиболее актуальные массовые исследования)

**Стандартизация
микробиологи-
ческих процедур
и методик**

**Инфекции
связанные с
оказанием
медицинской
помощи**

**ВИЧ-
инфекция и
гепатиты**

**Антибиотико
резистентность**

**Респираторные
инфекции и
пневмонии,
кишечные
инфекции**

**Оппортунисти-
ческие
инфекции**

Противоречие

The diagram features a central red oval with the word 'Противоречие' (Contradiction) in white. To the left is a large, light blue, semi-circular shape with a green gradient at the bottom, containing text about laboratory diagnosis. To the right is a smaller, light blue, semi-circular shape with a blue gradient at the top, containing text about biological factors. The background is a light beige grid.

**Лабораторная
диагностика
инфекционно-
воспалительных
заболеваний – основа
микробиологического
обеспечения в
медицинских
организациях**

**Биологический фактор
эпидемического
процесса, его
паразитарная система
находятся вне сферы
должного внимания
специалистов**

ПРОБЛЕМА

Практика существующей российской системы здравоохранения определяет порядок микробиологического исследования, преимущественно:

- ❖ при тяжелых клинических состояниях пациента
- ❖ необходимостью приобретения дорогостоящего антибактериального препарата

Для оценки эпидемической ситуации в медицинских организациях и обеспечения эпидемического благополучия этого явно недостаточно

Пути решения

Лабораторному обследованию должны подлежать все пациенты отделений реанимации, интенсивной терапии и пациенты отделений высокого риска развития ГСИ

Пути решения

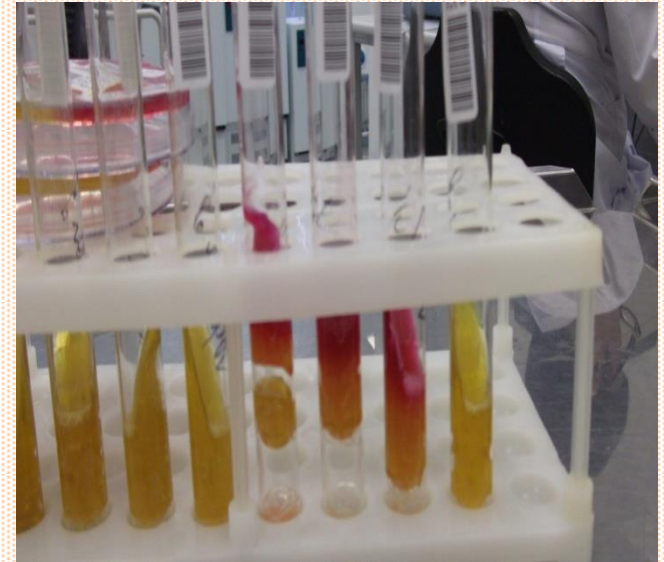
Включение методов микробиологической диагностики в стандарты оказания медицинской помощи

Пути решения

Лабораторному обследованию должны подлежать все больные с признаками гнойно-септических инфекций (по клиническим показаниям)

Основные группы методов используемых для диагностики инфекционных болезней

Культуральные (питательные среды)
Иммуносерологические (РИФ, ИФА)
Молекулярно-генетические (ПЦР, чипы и др.)
Экспресс методы
(«point of care» - у постели больного)



ВИДОВАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

Приказ №535

«Об унификации микробиологических методов
исследования....»

1985г.

Проект приказа Минздрава России

«Об утверждении правил проведения
клинических лабораторных
исследований» приложение №8 Правила
проведения микробиологических исследований.
(на 23.03.2015г.)

РОЛЬ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ИНДУСТРИИ В МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

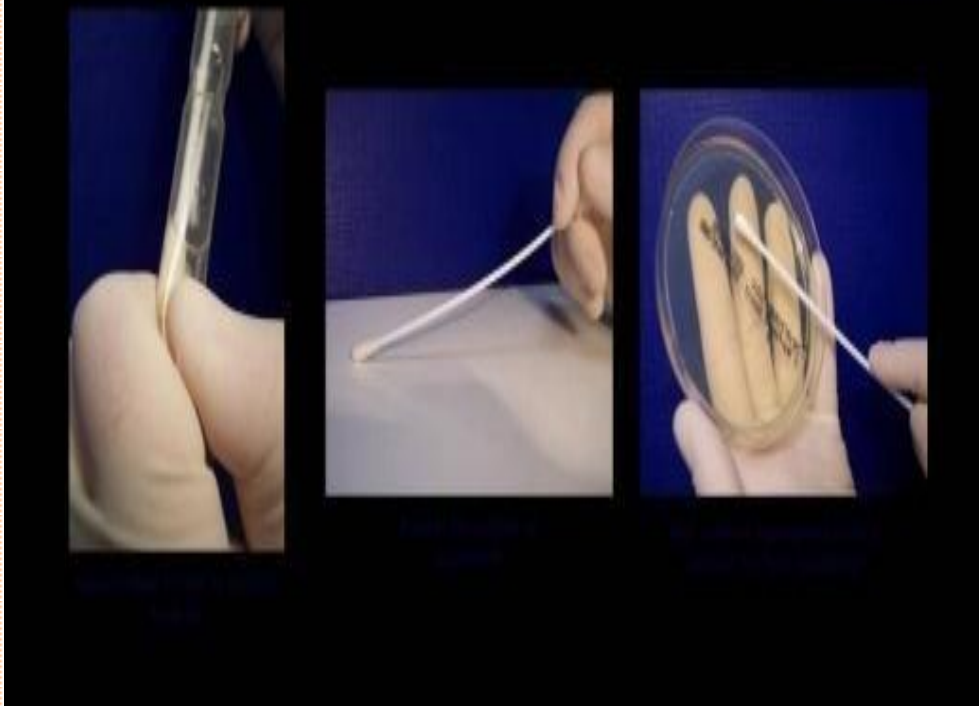
Доля отечественной продукции в секторе рынка

- **аналитических приборов не превышает 10%**
- **специализированных наборов реагентов и расходных материалов не превышает 30%**
- **вспомогательного оборудования составляет примерно 50%**

В 2015 году ожидается рост цен на импортные лабораторные товары более чем на 30%. Это создаст серьезные проблемы и может привести к сокращению объемов клинико-лабораторных исследований.

Импортозамещение является ключевым вопросом в обеспечении стабильной работы лабораторной службы, вне зависимости от валютных курсов.





МУ 4.2.2039-05

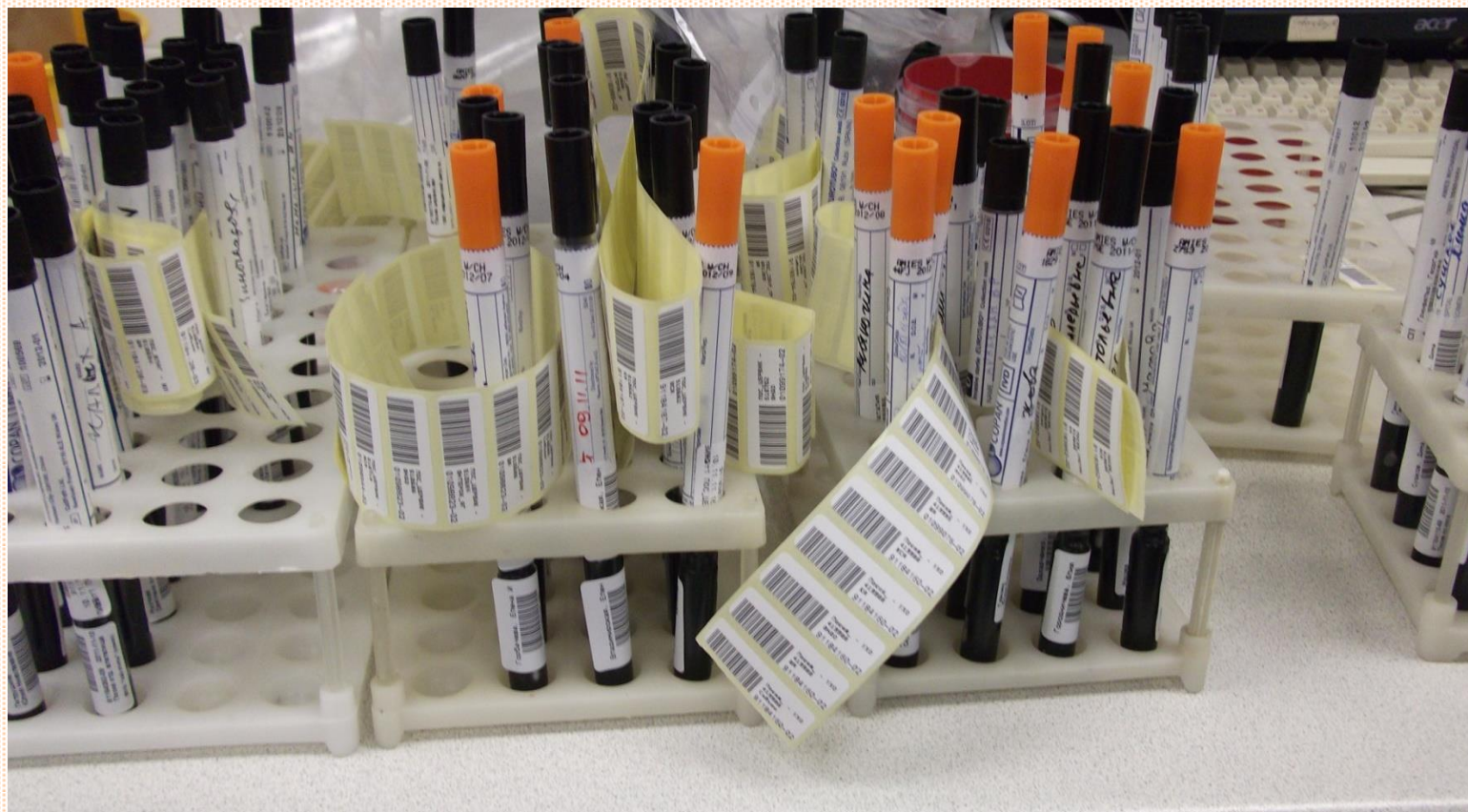
МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Техника сбора и транспортирования
биоматериалов в микробиологические
лаборатории

Лабораторная информационная система (ЛИС) штрих-кодирования

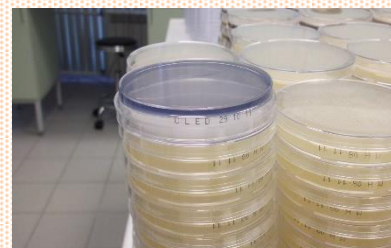
позволяет ускорить процессы фиксации и сопровождения биопробы от момента создания заявки до выдачи результатов. Система позволяет проконтролировать биопробу на всех этапах исследования.



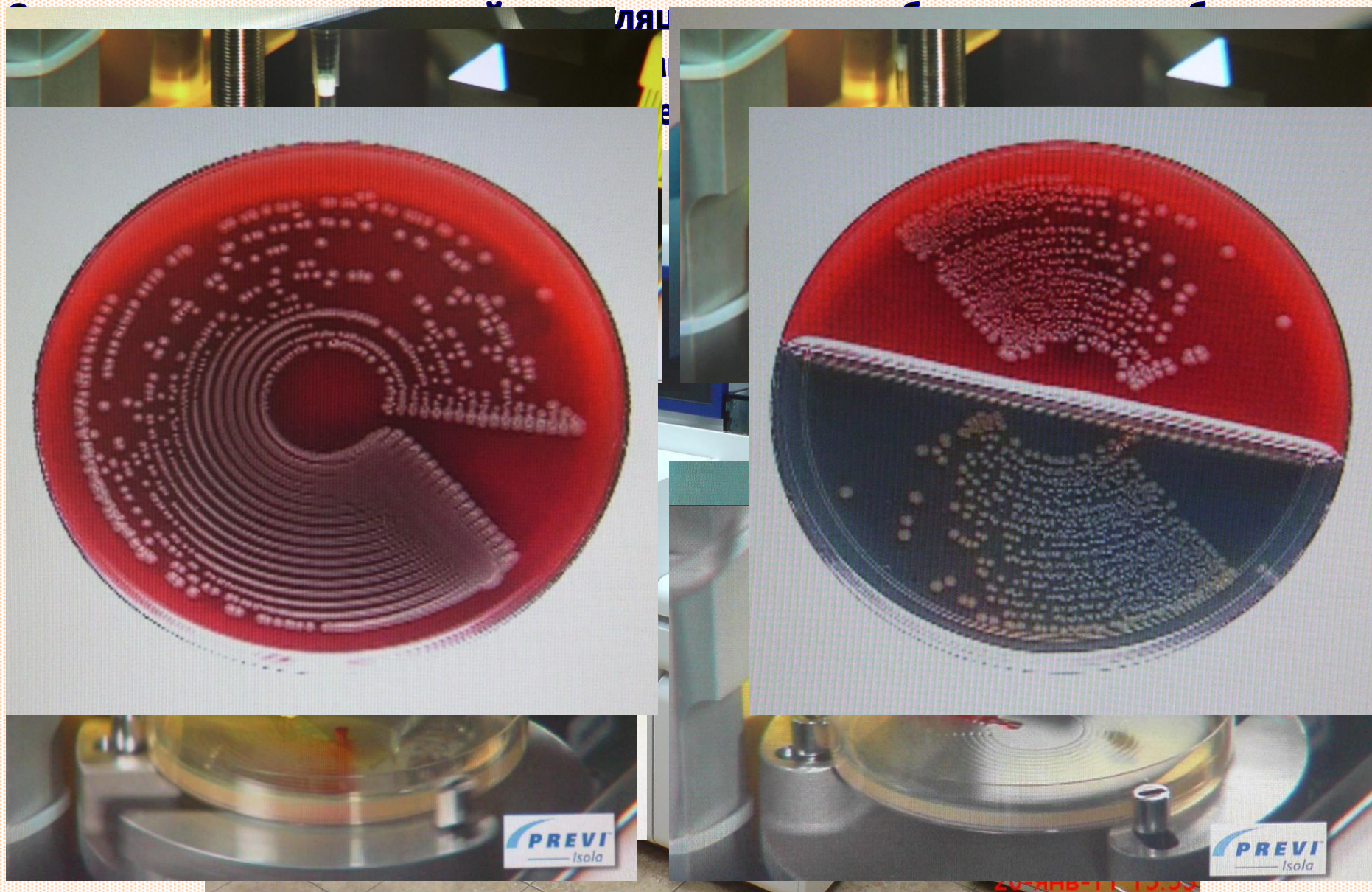
МОДУЛИ СРЕДОВАРЕНИЯ



ЦЕНТРАЛЬНАЯ ФАБРИКА ГОТОВЫХ СРЕД



АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ПОСЕВ МАТЕРИАЛА



Анализаторы посева крови

Оборудования для микробиологических лабораторий производства BD (США):

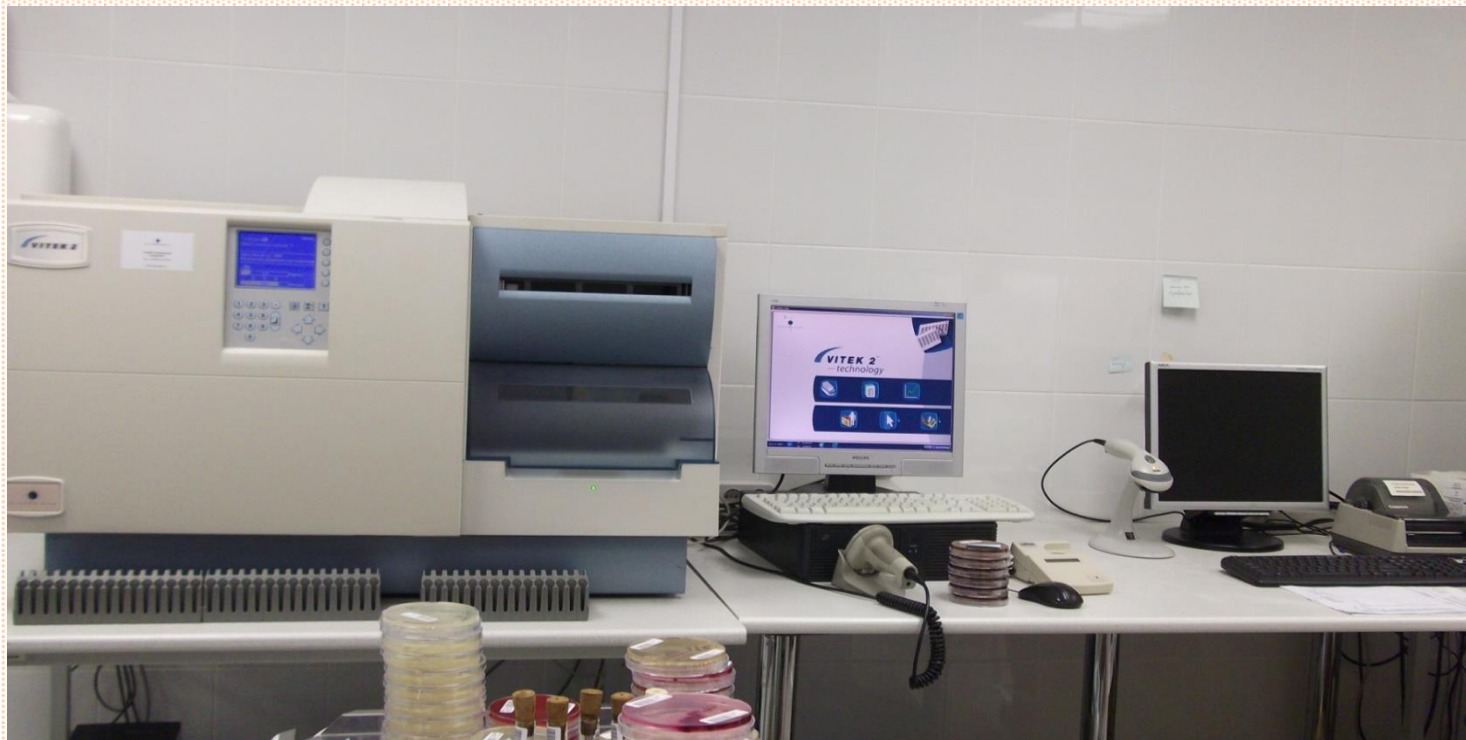
- BD BACTEC™ 9000 (9050, 9120, 9240).
- BD Crystal™ AutoReader – бактериологический анализатор для идентификации широчайшего спектра микроорганизмов.
- BD Affirm™ - бактериологический анализатор для ускоренной ДНК-диагностики.
- **Расходные материалы для микробиологических исследований производства BD.**
- Культуральные среды торговых марок BD BBL™ и BD Difco™.
- Автономные анаэробостаты BD GasPak™ - для культивирования микроорганизмов.
- Ручные тест-наборы для идентификации различных групп микроорганизмов (панели BD Crystal™ и др.).
- BD BBL™ Sensi-Disc™ - диски определения антибиотикочувствительности микроорганизмов.



ОКРАСКА МАЗКОВ ПО ГРАМУ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ)



АНАЛИЗАТОРЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

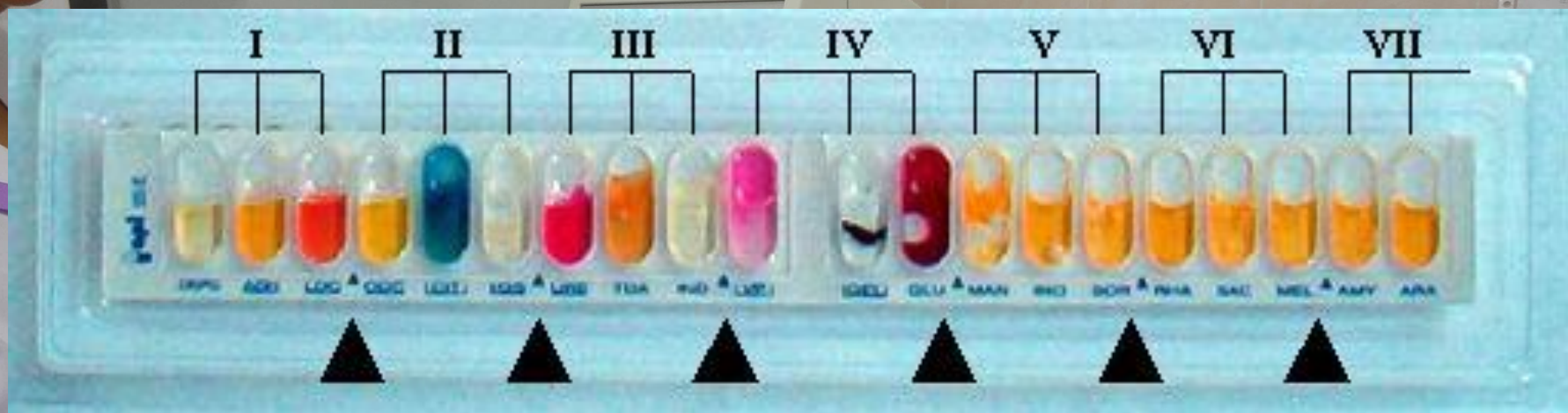


VITEK® 2 – полностью автоматическая система, обеспечивающая идентификацию и определение чувствительности к антимикробным препаратам за один день.

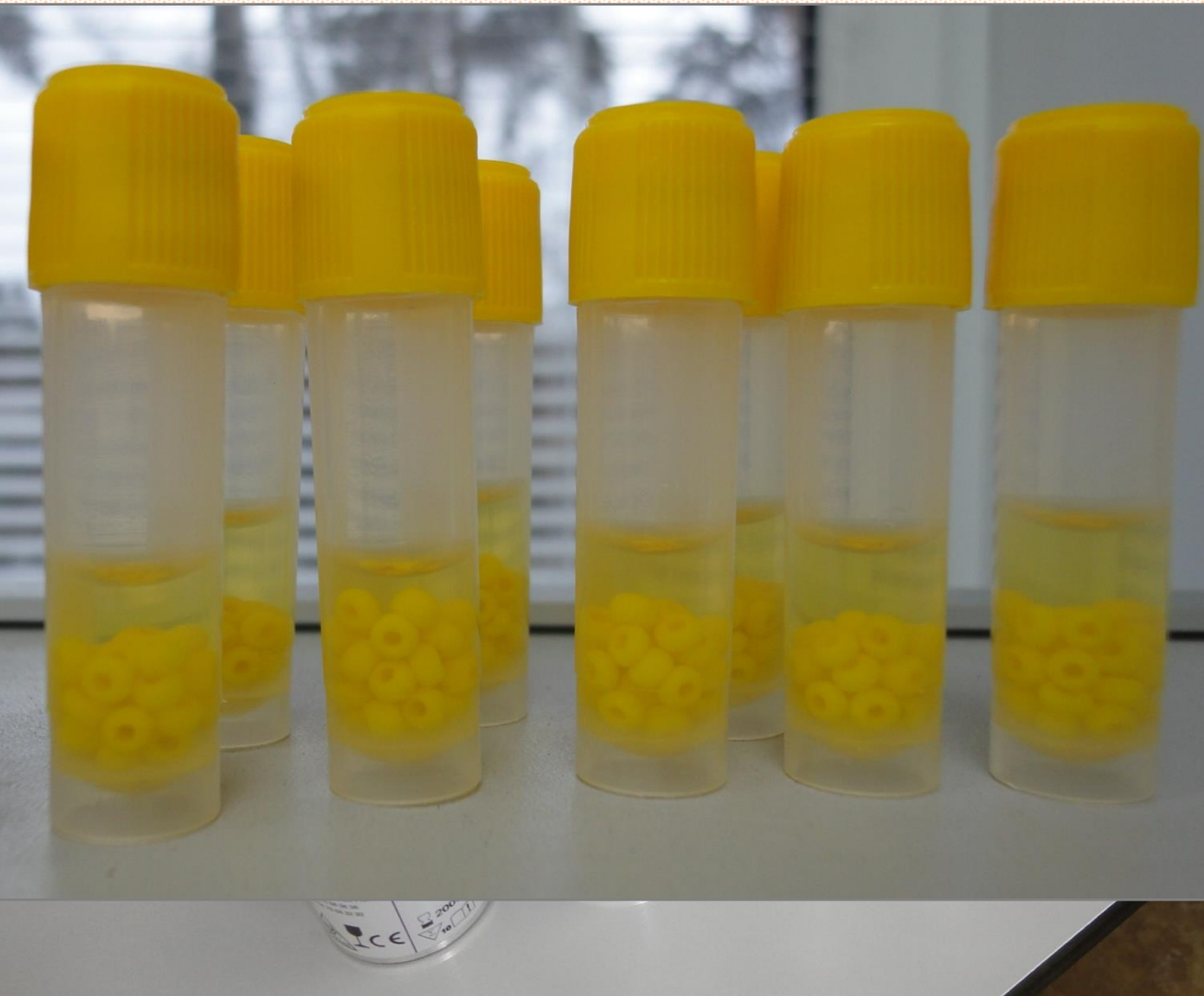
Карта обеспечивает результат идентификации и определения чувствительности за 5–8 часов.

Система предназначена для идентификации грамотрицательных, грамположительных, бактерий и дрожжей, а также определения чувствительности грамотрицательных, грамположительных бактерий и дрожжей к антимикробным препаратам.

АНАЛИЗАТОРЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ



ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВЕДЕНИЕ МУЗЕЙНЫХ ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ



ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРНЫХ РЕЖИМОВ



ПРОГНОЗЫ И ТЕНДЕНЦИИ

Опережающий рост объемов производства средств экспресс-диагностики за счет иммунохроматографических методов и создание экспресс-технологий в биохимических и других разделах клинической диагностики.

Радикальное упрощение аналитических процессов.

Децентрализация рутинных лабораторных исследований, приближение к месту лечения.

ПРОИЗВОДСТВО СРЕДСТВ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПО СЕГМЕНТАМ

МИРОВОЙ ОБЪЕМ ПРОИЗВОДСТВА, МЛРД.ДОЛЛ.

СЕГМЕНТ	2012	2017	Рост
Экспресс-диагностика	15	22,1	47%
Иммунохимия	14,3	19,9	39%
Клиническая биохимия	7,1	8,8	24%
Молекулярная диагностика	5,9	8,8	49%
Гематология	4,3	5,9	37%
Микробиология	2,6	3,7	42%
Гемостаз	1,8	2,6	44%
Гематологическая иммунология	1,5	1,8	20%
ВСЕГО:	52,5	73,6	40%



ЭКСПРЕСС

URIN SYSTEM Plus

Общая бактериальная обсеменность,
идентификация и определение чувствительности
к антибиотикам уринарных микроорганизмов



Отсутствие роста

Умеренная
бактериурия
($10^3 \leq \text{CFU/ml} \leq 10^5$)*

Значительная
бактериурия
($\text{CFU/ml} > 10^5$)*

Общая бактериальная обсеменность

* Проверьте, что результаты подтверждаются микроскопическим исследованием осадка мочи

URIN SYSTEM Plus

3-ESC <i>Escherichia coli</i>	4-PRO <i>Proteus spp.</i>
5-PSE <i>Pseudomonas spp.</i>	6-KES KES группа
7-STR <i>Enterococcus spp.</i>	8-STA <i>Staphylococcus aureus</i>
9-CAN <i>Candida spp.</i> (пронаблюдайте наличие хламидоспор и гифов под микроскопом)	

Идентификация

- Инновационный метод
- Результаты через 18-24 часа
- Отличная поддержка в микробиологии

Цвет лунки

- Синий (голубой) = чувствительный
- Серый = промежуточная чувствительность
- Желтый = резистентный
- Желтый = рост положительного контроля

Определение чувствительности к антибиотикам

URIN SYSTEM Plus

Ход исследования

● Подготовка образца



- Добавьте 0,5 мл мочи в 4,5 мл стерильного физиологического раствора (Суспензия А).
- Добавьте 0,2 мл Суспензии А во флакон с суспензионной средой (Суспензия В).

● Инкуляция системы



- Перенесите 0,2 мл (4 капли) Суспензии А в каждую лунку с 1 по 9.
- Перенесите 0,2 мл (4 капли) Суспензии В в каждую лунку с 10 по 24.

● Инкубация



Инкубируйте в термостате при температуре 35-37°C 18/24 часа.

● Интерпретация результатов



В конце инкубации наблюдайте за изменением цвета в лунках и интерпретируйте результаты.

Образцы результатов



Образец мочи со значительной бактериурией (2-GR++) и присутствием *E. coli* (3-ESC) и KES-группы (6-KES).

Определение чувствительности к антибиотикам 23-SXT= Резистентный.



Образец мочи со значительной бактериурией (2-GR++) и присутствием *Proteus spp.* (4-PRO) и KES-группы (6-KES).

Определение чувствительности к антибиотикам 20-CIP, 22-AUG, 23-SXT= Резистентный.



Образец мочи со значительной бактериурией (2-GR++) и присутствием *Proteus spp.* (4-PRO) и *Enterococcus spp.* (7-STR).

Определение чувствительности к антибиотикам 10-AK, 11-CN, 17-CAZ, 18-AMS, 19-NA, 23-SXT= Резистентный.



Образец мочи с умеренной бактериурией (1-GR+) и присутствием *Escherichia coli* (3-ESC).

Определение чувствительности к антибиотикам 23-SXT= Промежуточная чувствительность.

ХРОМОГЕННЫЕ ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ

Энтерококковый агар

Эскулин гидролизуется энтерококками на эскулетин и глюкозу. Железа аммонийного цитрат, взаимодействуя с эскулетинном, образует коричнево-черный преципитат. Желчные соли и натрия азид подавляют рост грамположительных (кроме энтерококков) и грамотрицательных микроорганизмов, соответственно.



C.L.E.D. agar (Cystine-Lactose-Electrolyte-Deficient).

В ее состав включен цистин, который обеспечивает рост карликовых цистинзависимых колиформных бактерий. Эту среду рекомендуют для клинических исследований мочи микробиологическим методом. Мы используем ее для посевов на дисбактериоз, так как на этой среде подавляется роение протей.

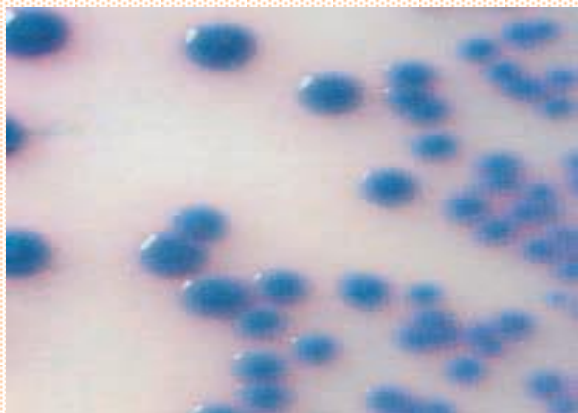


ХРОМОГЕННЫЕ ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ

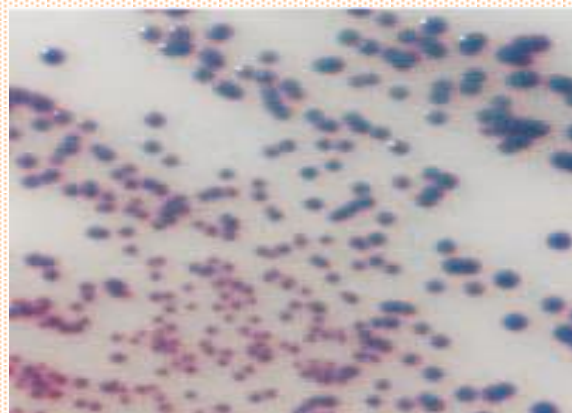
УРИСЕЛЕКТ 4 АГАР

Хромогенная среда для изолирования и подсчета микроорганизмов из мочевого тракта; прямой идентификации *E. coli* (розовые колонии), *Enterococcus* (синие колонии), *Proteus* (коричневые колонии); предварительной идентификации KES-группы (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*). Позволяет через 18 ч после посева идентифицировать до 80% изолятов. За счет четкой цветовой дифференцировки на этапе первичного посева увеличивает высеваемость смешанных культур.

Использование уриселекта позволяет сократить количество стандартных биохимических тестов для идентификации энтеробактерий.



Enterobacter cloacae



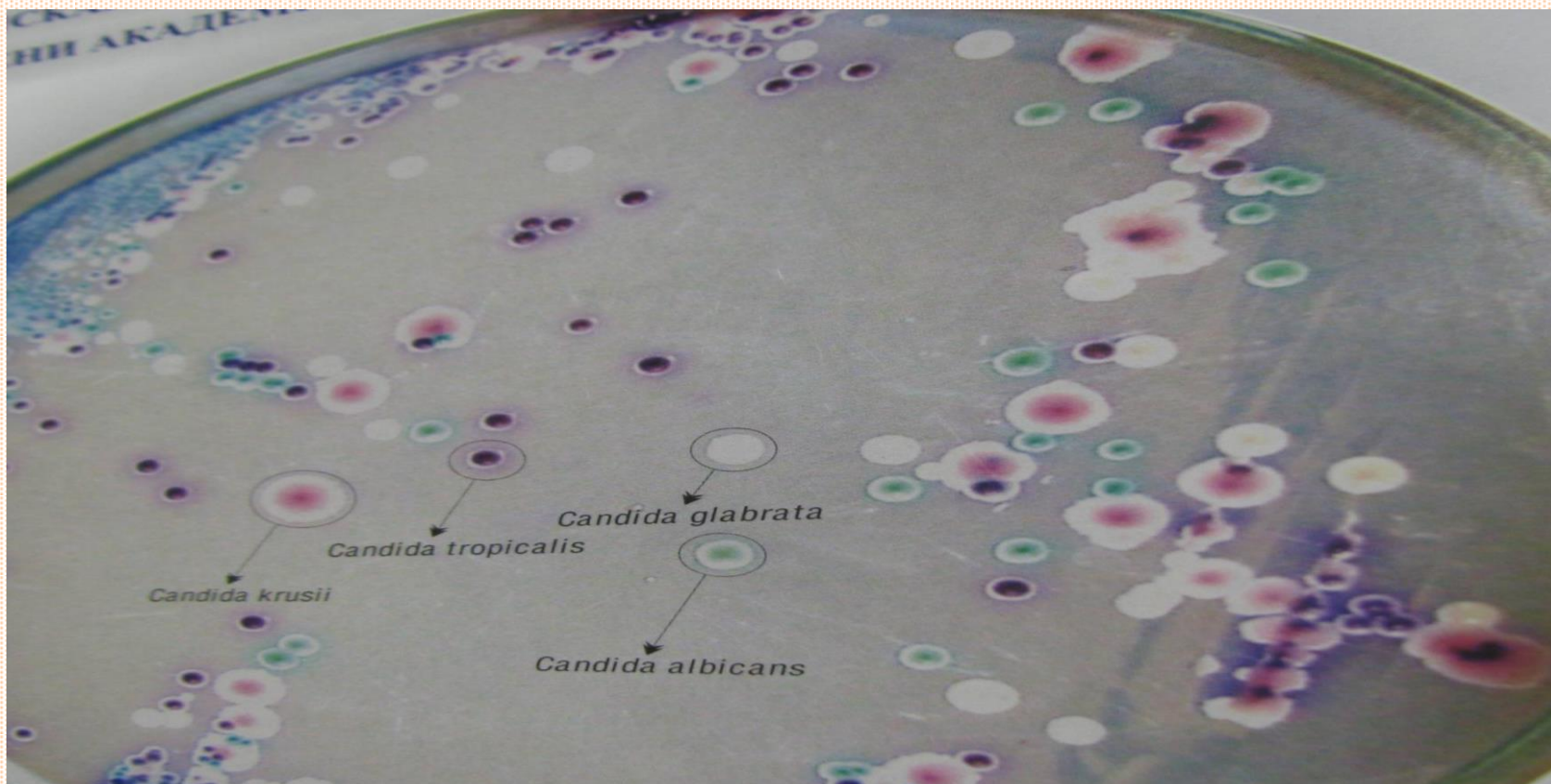
Citrobacter freundii

ХРОМОГЕННЫЕ ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ

Хромогенный агар для грибов

Хромогенный агар для грибов *Candida* и его модификация являются селективными и дифференциальными средами, которые способствуют быстрому выделению грибов из смешанных культур и позволяют дифференцировать по цвету и морфологии колоний грибов *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Candida tropicalis* и *Candida glabrata*. Эти среды полезны ввиду возможности быстрой (в течение 48 ч) предварительной идентификации грибов, часто встречающихся при исследованиях в микологических и клинических микробиологических лабораториях.

C. albicans образуют гладкие зеленые колонии, *C. tropicalis* - светло-голубые или светло-зеленые выпуклые колонии, *C. glabrata* – розовые, а *C. krusei* – белые расплывчатые колонии.



ПЦР-диагностика



Микрочиповый ПЦР–анализатор «Люмэкс» осуществляет проведение термоциклирования и детектирования продуктов ПЦР реакции в режиме реального времени в микрореакторах чипа с использованием двухканального флуоресцентного детектора (красители FAM и ROX).

Россия передовой производитель ПЦР в мире.

- Производители тест-систем:
 - ЦНИИЭпид
 - ДНК-Технология
 - Вектор-БЕСТ
 - Литех
- Количество ПЦР исследований в год больше 45 млн. 80-90% тест-систем отечественного производства.
- Производители оборудования ПЦР:
 - ДНК-Технология
- В год продается около 600 приборов класса «реал-тайм», это только 30% общей потребности.
- Основная доля ПЦР диагностики– это медицина частных инвесторов.





Настольный MALDI-TOF масс-спектрометр на базе MALDI-источника ионов с системой импульсной экстракции; азотный лазер с частотой 60 Гц

Идентификация и классификация микроорганизмов за несколько минут

В постоянно пополняемой базе данных около 4000 штаммов (2000 видов) микроорганизмов. Быстрая и точная видовая идентификация бактерий, грибов спор.

Время анализа от нескольких минут для отдельной пробы ("от колонии до видовой идентификации") и до 1,5 часов для одновременного анализа 96 проб на панели.

Преимущества высокоспецифической экспресс-диагностики и простоты исследования.

Минимальный объём образца (единичная колония или центрифугат жидкой культуры. Для анализа достаточно 10000 клеток)

Молекулярный "отпечаток пальцев". Идентификация микроорганизма проводится по уникальному молекулярному составу. При MALDI-TOFF масс-спектрометрии белки и пептиды располагаются в спектре по увеличению массы, давая характерный набор пиков, давая возможность проведения точной видовой идентификации

База данных: "Ready to Go" MALDI BIOTYPER интегрирован с постоянно обновляемой референсной библиотекой, содержащей тысячи индивидуальных спектров штаммов. Система легко пополняется новыми данными, служащими для идентификации бактерий, дрожжей и грибов.

Простота управления: Одиночные бактериальные колонии или другой биологический материал моно напрямую наносить на MALDI мишень и вводить в MALDI-TOFF масс-спектрометр серии FLEX. Такая простая аналитическая процедура удобна для тестирования большинства микроорганизмов и позволяет избежать окрашивания по Граму, проведения оксидазного и любых других дополнительных тестов.

Факторы сдерживающие внедрение MALDI-TOF спектрометрии:

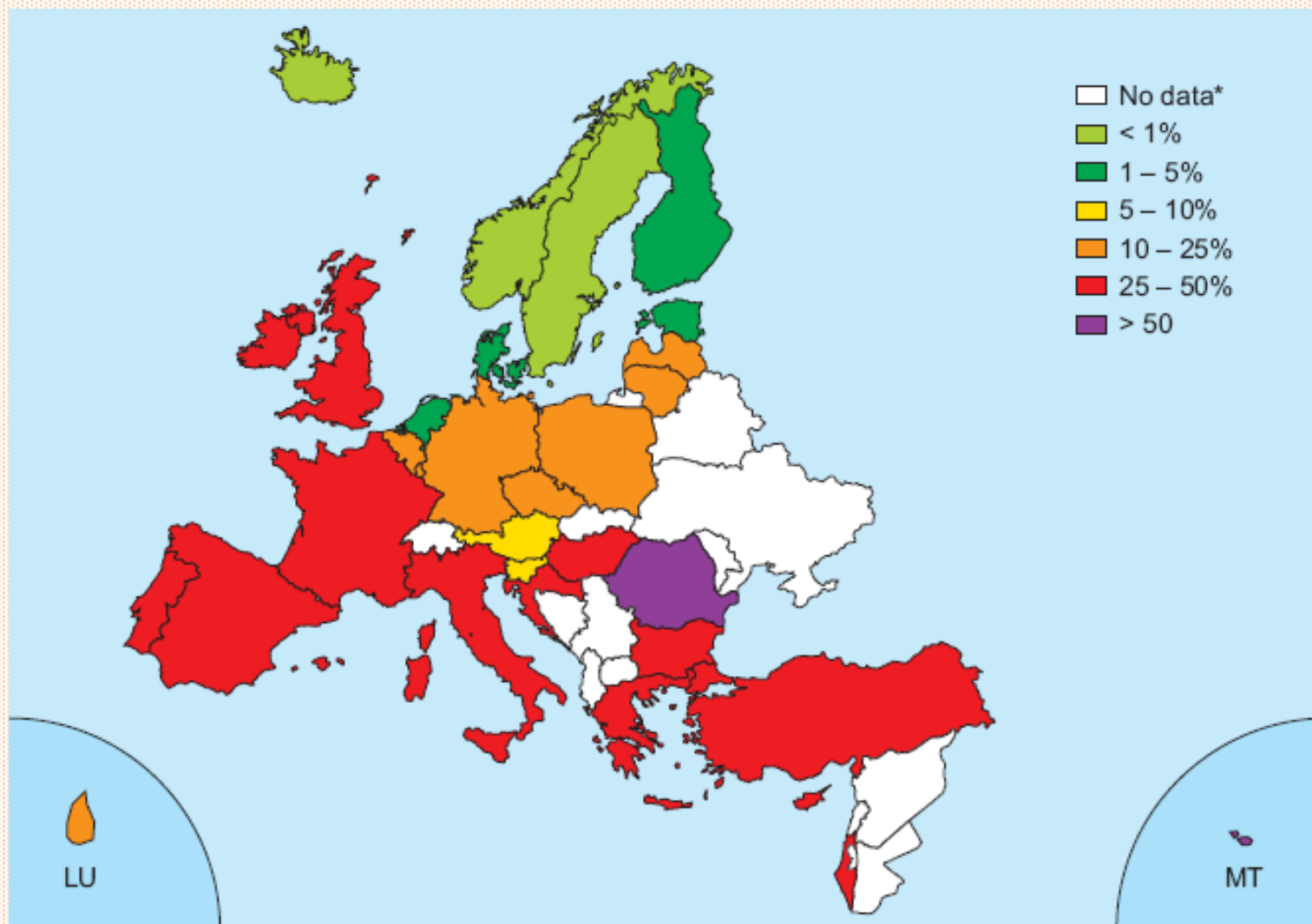
- Отсутствие стандартов пробоподготовки для идентификации бактерий непосредственно в клиническом материале;
- Недостатки программного обеспечения, затрудняющие достоверную интерпретацию результатов.

Глобальная проблема антибиотикорезистентности

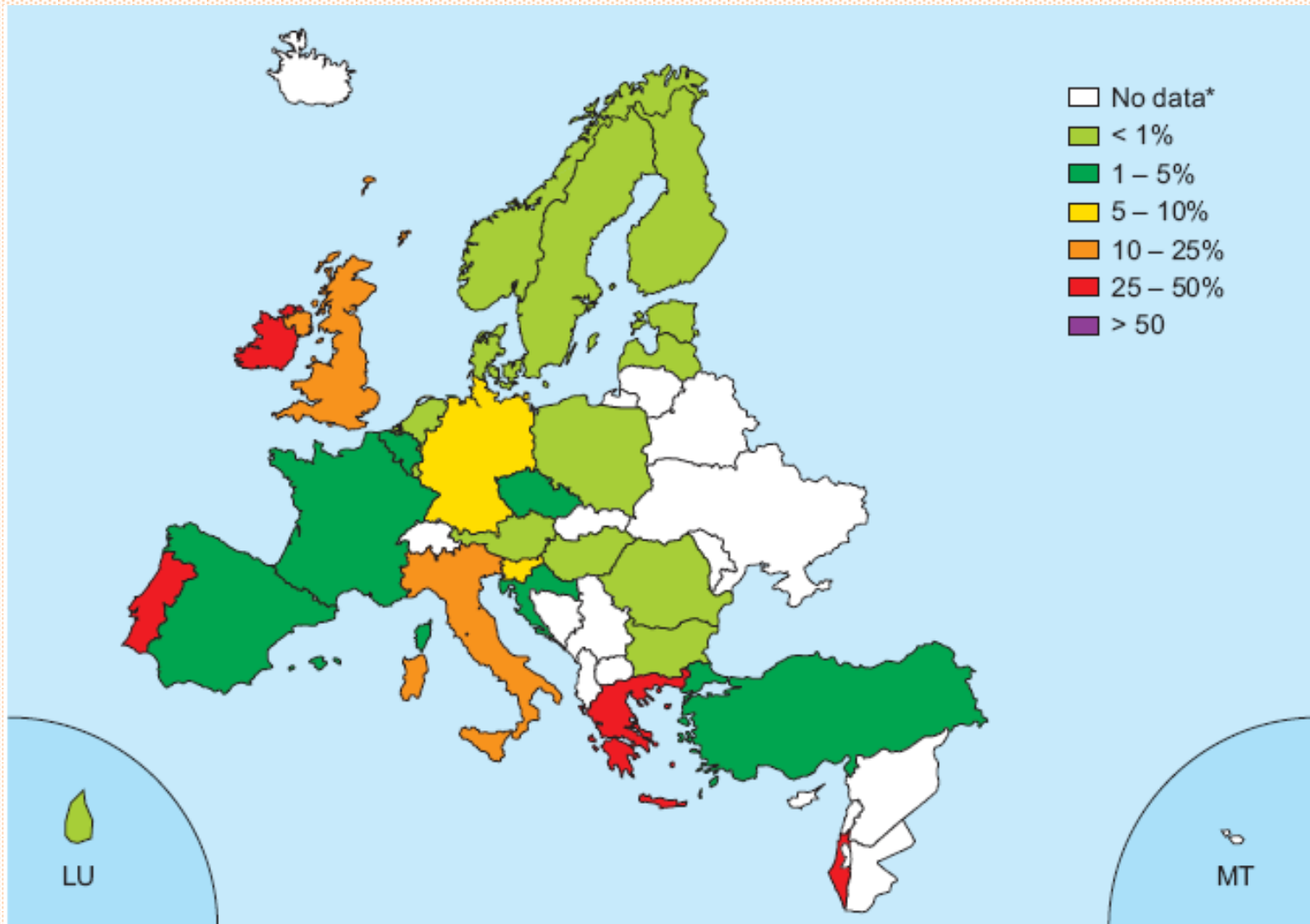
- ВОЗ: «...Угроза со стороны лекарственной устойчивости возрастает. Необходимы срочные действия...»
- CDC «...Уже сейчас мы должны предпринимать какие-то действия, иначе в будущем у нас не останется антибиотиков, спасающих наши ЖИЗНИ...»



MRSA в Европе – EARS 2006

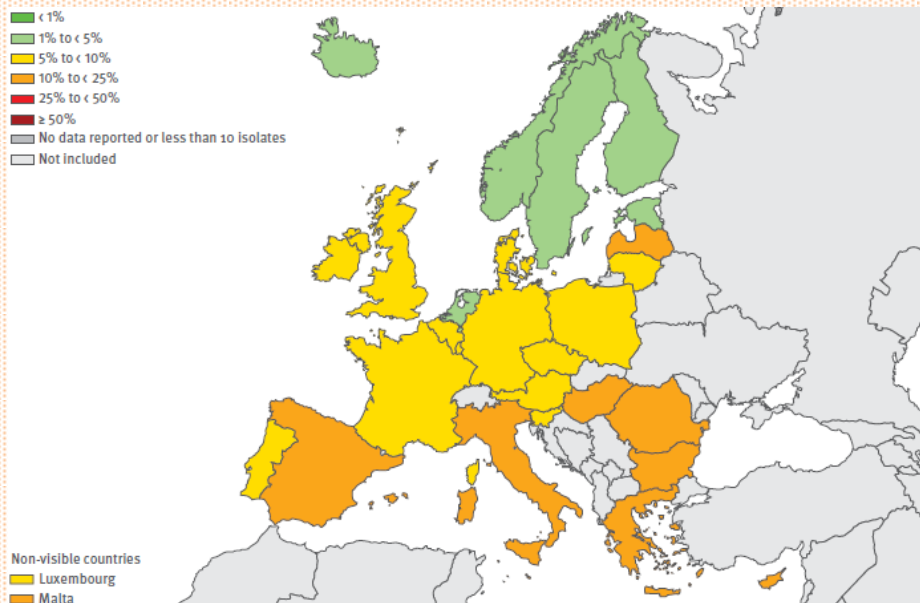


E. faecium – устойчивость к ванкомицину - EARSS 2006

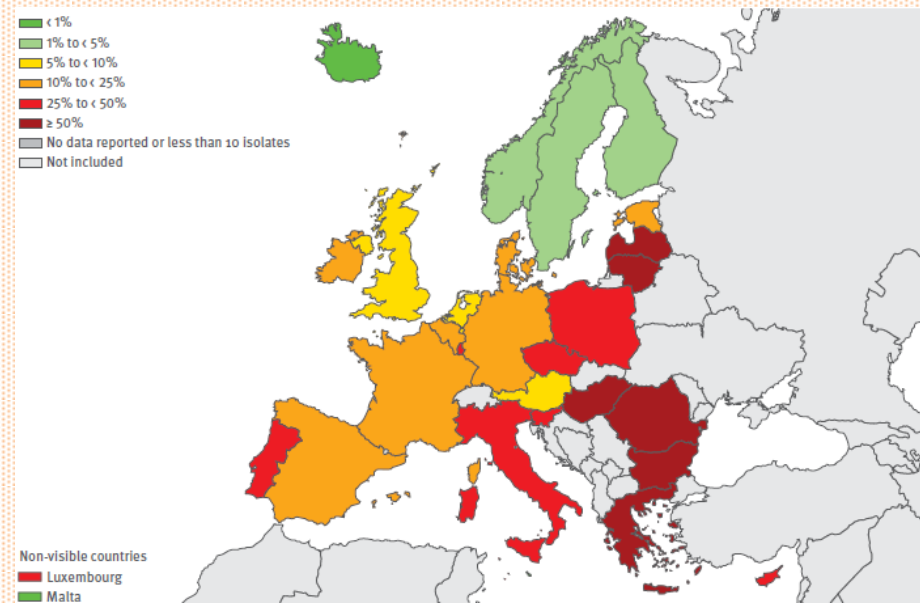


Распространение устойчивости к цефалоспорином III поколения в Европе в 2009

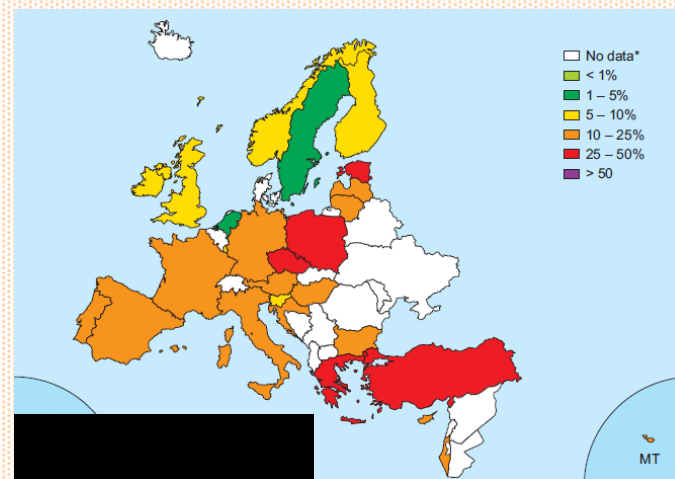
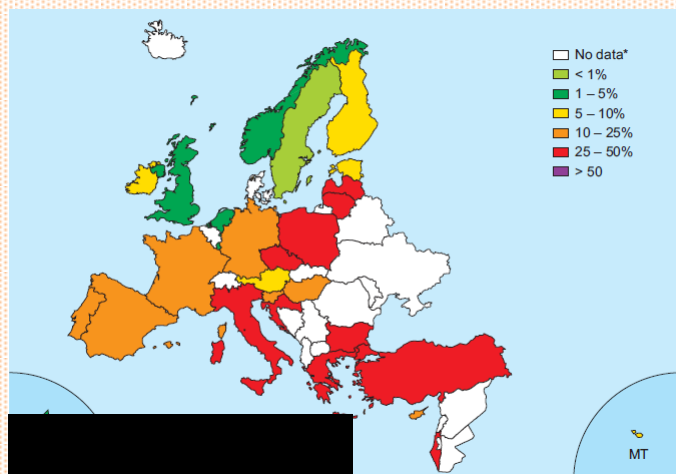
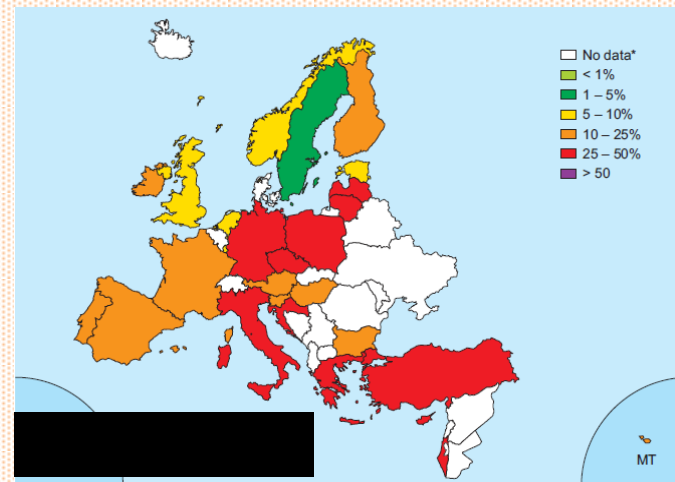
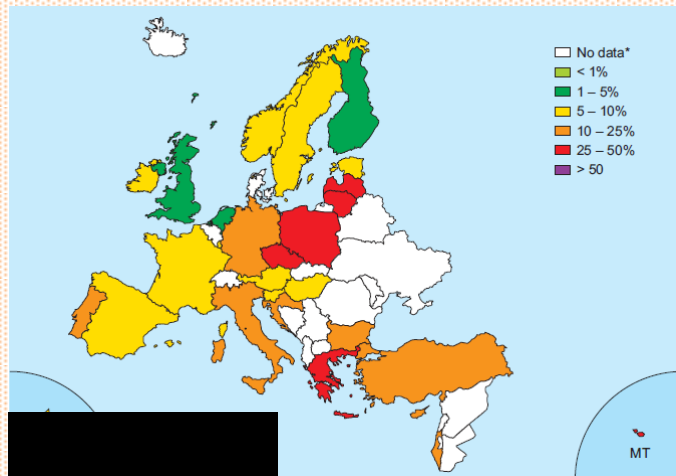
E. coli



K. pneumoniae

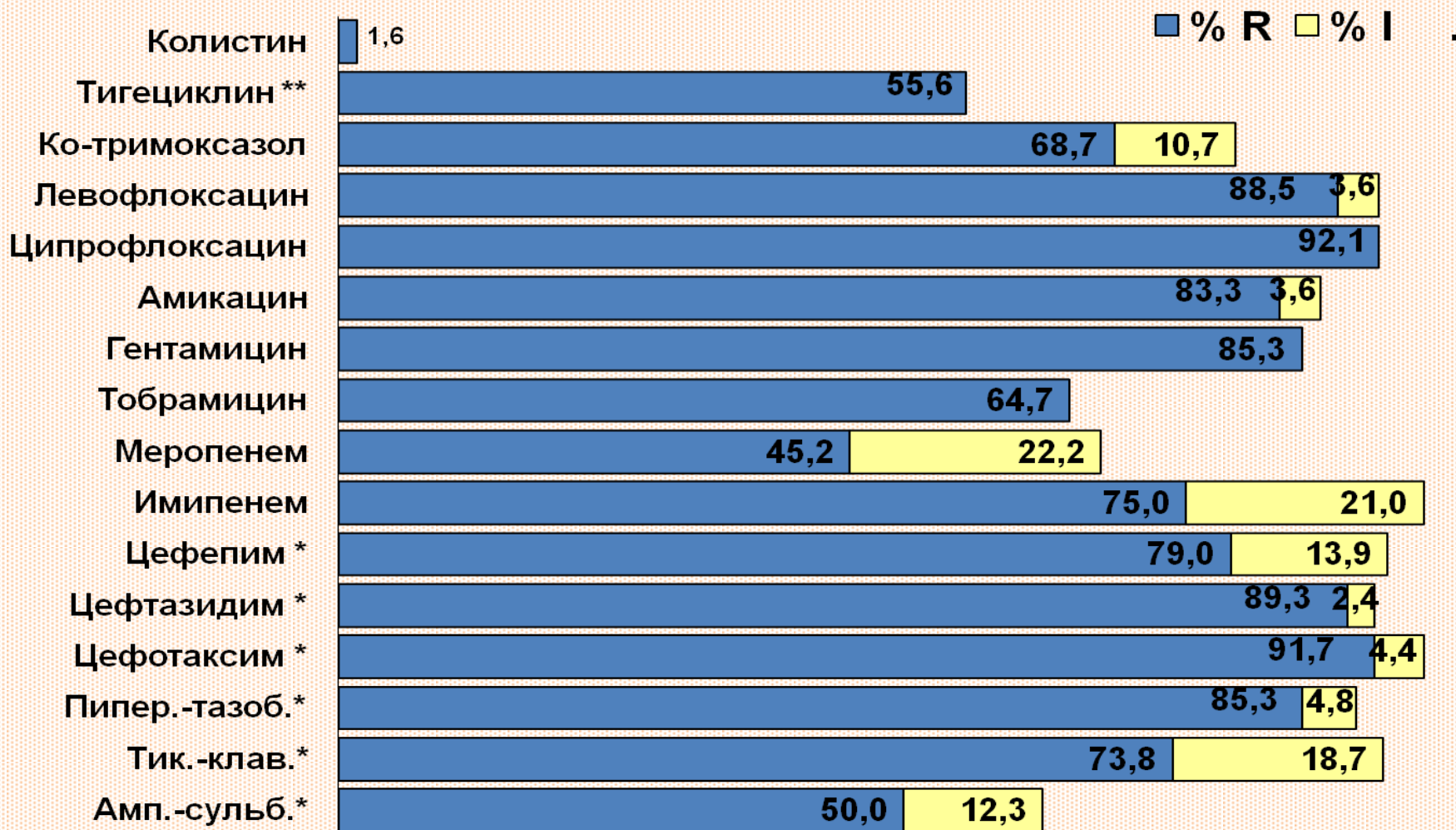


P. aeruginosa EARSS 2006



РЕЗИСТЕНТНОСТЬ НОЗОКОМИАЛЬНЫХ ШТАММОВ *Acinetobacter* spp. В РФ

Исследование «МАРАФОН» 2011-12 гг. (n=252)



Критерии EUCAST v.3.1 (2013), кроме * – критерии CLSI; ** – ECOFF ≤ 1 мг/л

СТРАТЕГИЯ И ТАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ АНТИМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РОССИИ

Staphylococcus aureus (MRSA)

Enterococcus spp. (VRE)

Pseudomonas aeruginosa (MBL)

Acinetobacter baumannii (PR)

Klebsiella pneumoniae (BLRS)

Escherichia coli (BLRS)

Clostridium difficile



НИИ антимикробной терапии ГОУ ВПО СГМА МЗ РФ
Научно-методический центр по мониторингу
антибиотикорезистентности ФА по здравоохранению



МАКМАХ
IACMAC



**Козлов Роман Сергеевич – главный
внештатный специалист Минздрава
России по клинической микробиологии и
антимикробной резистентности
(март 2015г.)**

Рабочая группа по микробиологии в рамках профильной комиссии экспертов по клинической лабораторной диагностике Минздрава России создана в июле 2013 года.

Медицинская помощь по разделу «бактериология» является неотъемлемой частью оказания медицинской помощи по профилю «клиническая лабораторная диагностика», но обладает определенными отличиями.

Основным отличием является необходимость, помимо характеристики внутренней среды организма пациента, выделения возбудителя инфекционного заболевания (бактерии, вирусы, грибы, простейшие) и (или) выявления и идентификации генетических детерминант, определяющих патогенность возбудителя и устойчивость к антимикробным препаратам.





Внутрибольничные инфекции – новые горизонты профилактики

**В.И.Покровский, В.Г.Акимкин, Н.И.Брико, Е.Б.Брусина, Л.П.Зуева,
О.В.Ковалишена, В.Л.Стасенко, А.В.Тутельян, И.В.Фельдблюм,
В.В. Шкарин**

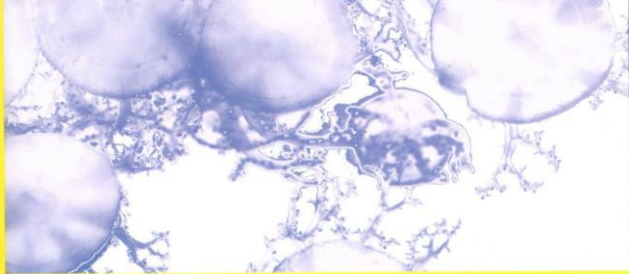
Инфекции,

связанные с оказанием медицинской помощи

(Healthcare - associated infections)

- **любое клинически выраженное инфекционное заболевание, развившееся у пациента в результате оказания медицинской помощи во время госпитализации, в амбулаторно-поликлинических условиях или на дому, а также у персонала учреждения здравоохранения в силу осуществления профессиональной деятельности**

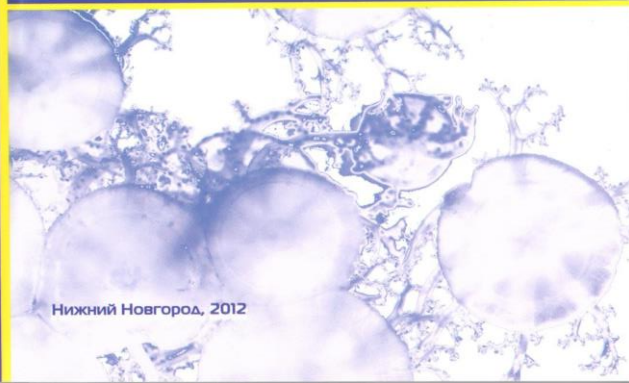




НАЦИОНАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ
ПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИЙ,
СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ,
И ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ
ПО ЕЕ ПОЛОЖЕНИЯМ

Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской ПОМОЩИ

(утв. гл.санитарным врачом РФ Г.Г.Онищенко 06.11.2011 г.)



Нижний Новгород, 2012

Основные задачи концепции:

1

.....

2

.....

4

Совершенствование лабораторной диагностики и
мониторинга возбудителей ИСМП

Совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ИСМП

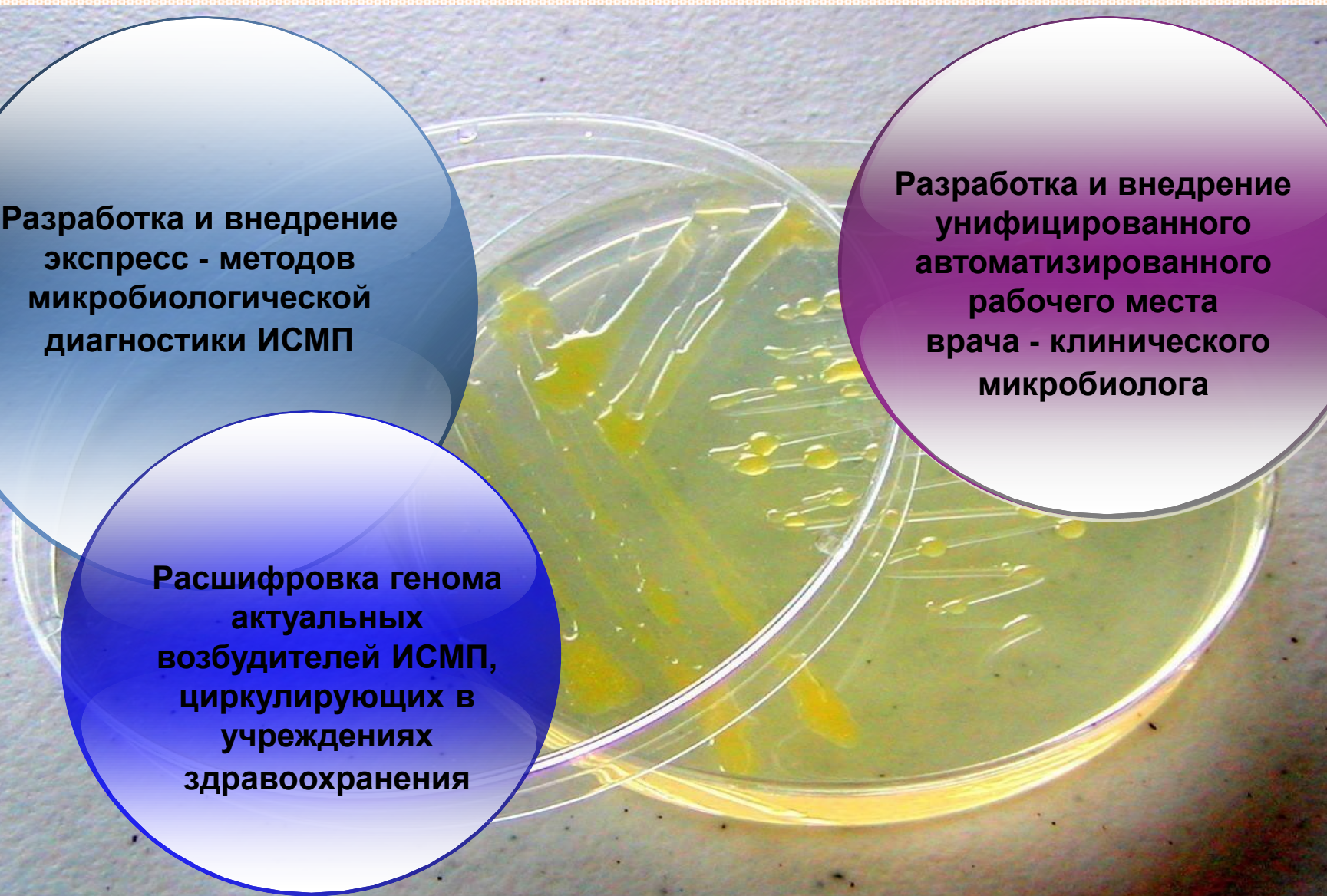
Оснащение лабораторий, участвующих в этиологической расшифровке и мониторинге возбудителей ИСМП, современным лабораторным оборудованием, диагностическими системами

Оптимизация системы забора и доставки образцов биологического материала в лабораторию

Совершенствование и унификация методов выделения и идентификации возбудителей ИСМП



Совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ИСМП

A background image of a petri dish containing a yellowish bacterial culture on a transparent agar surface. The culture shows various streaks and colonies. Three overlapping circles are superimposed on the image: a light blue circle on the left, a dark blue circle at the bottom left, and a purple circle on the right.

**Разработка и внедрение
экспресс - методов
микробиологической
диагностики ИСМП**

**Расшифровка генома
актуальных
возбудителей ИСМП,
циркулирующих в
учреждениях
здравоохранения**

**Разработка и внедрение
унифицированного
автоматизированного
рабочего места
врача - клинического
микробиолога**

Совершенствование лабораторной диагностики и мониторинга возбудителей ИСМП

Обеспечение
преемственности между
этиологической
расшифровкой ИСМП и
клинической
интерпретацией
полученных результатов

Оптимизация перечня
показаний для
микробиологического
исследования
клинического
материала и объектов
больничной среды

Создание референс-
лабораторий



МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ

это комплексное и динамическое наблюдение за патогенными и условно-патогенными микроорганизмами, выделенными от пациентов, персонала и объектов внешней среды стационара, их свойствами и особенностями циркуляции

ЦЕЛЬ:

характеристика микробного пейзажа стационара и тенденций его изменения для своевременной оценки эпидемиологической обстановки и проведения эффективных профилактических и противоэпидемических мероприятий

Для чего нужен микробиологический мониторинг?

На организменном уровне

для этиологической
расшифровки ИСМП, оценки
антибиотико- и
фагорезистентности и принятия
управленческих решений по
лечению

На популяционном уровне

- Для оценки уровня колонизации пациентов
- Для оценки уровня контаминации объектов внешней среды
- Для изучения свойств циркулирующих в больничной среде микроорганизмов (степень вирулентности, антибиотикорезистентности, устойчивость к дезинфицирующим средствам)

Для определения госпитальных штаммов и
прогнозирования эпидемической ситуации по ИСМП в
медицинских организациях и на территориальном
уровне

Нормативно-технические документы, определяющие регламент микробиологического мониторинга

СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность

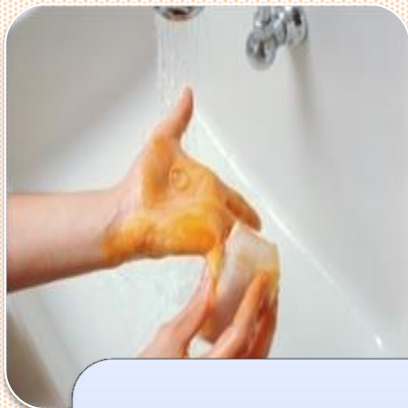
МУ 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях (4.2 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ)

МУ № 287-113 от 1998г. по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

МР
Микробиологический мониторинг в системе эпидемиологического надзора за внутрибольничными гнойно-септическими инфекциями. – Пермь, 2006. – 23с.

МР
Совершенствование эпидемиологического надзора за внутрибольничными гнойно-септическими инфекциями на основе оптимизации микробиологического мониторинга. – Пермь, 2011 – 28с.

Организационные формы микробиологического мониторинга



**Мониторинг,
ориентированный на
оценку санитарно-
гигиенического
режима учреждения**

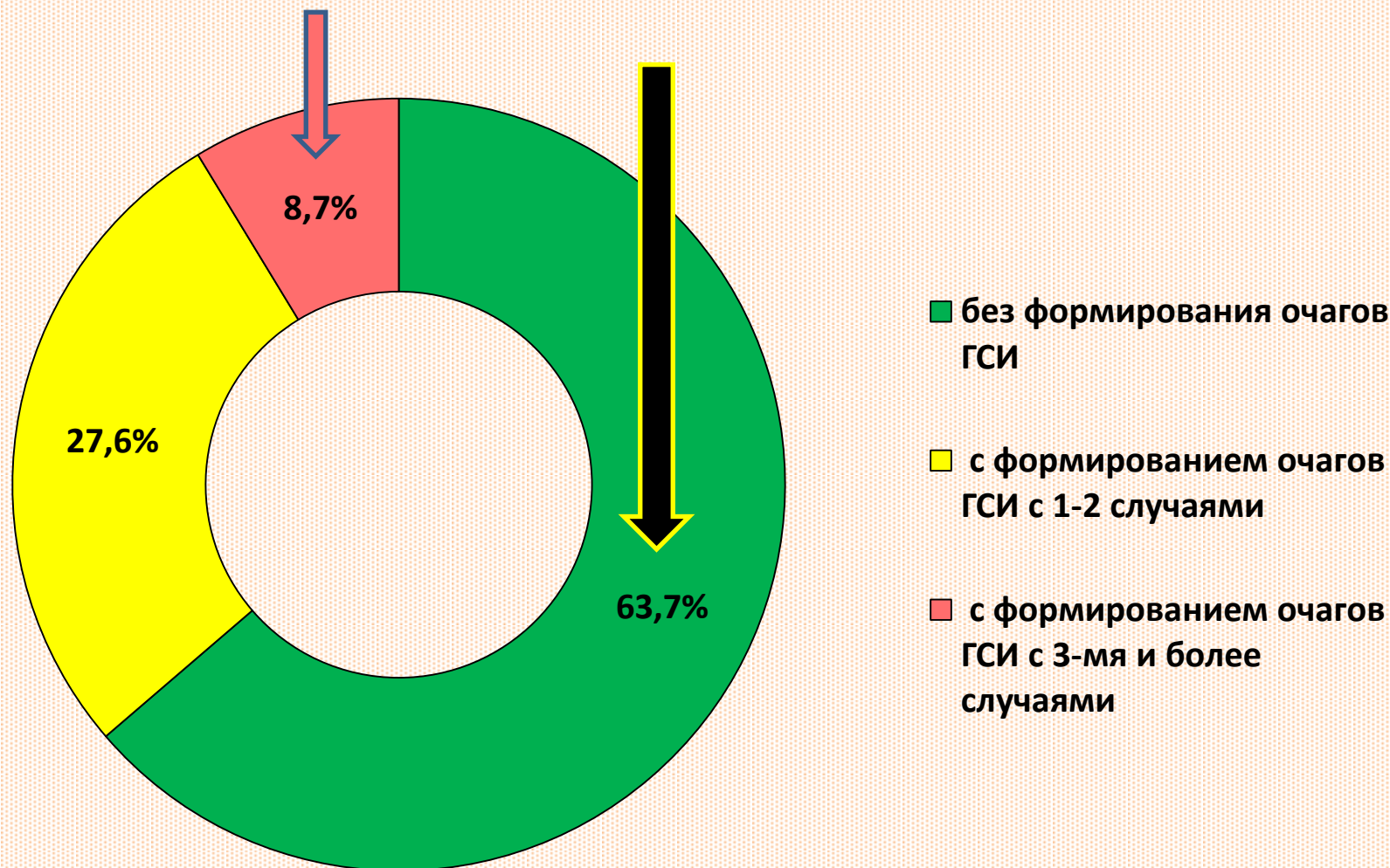


**Мониторинг по
непрерывному
слежению за
циркуляцией всех
микроорганизмов в
стационаре с полным
изучением и
сопоставлением их
биологических свойств**

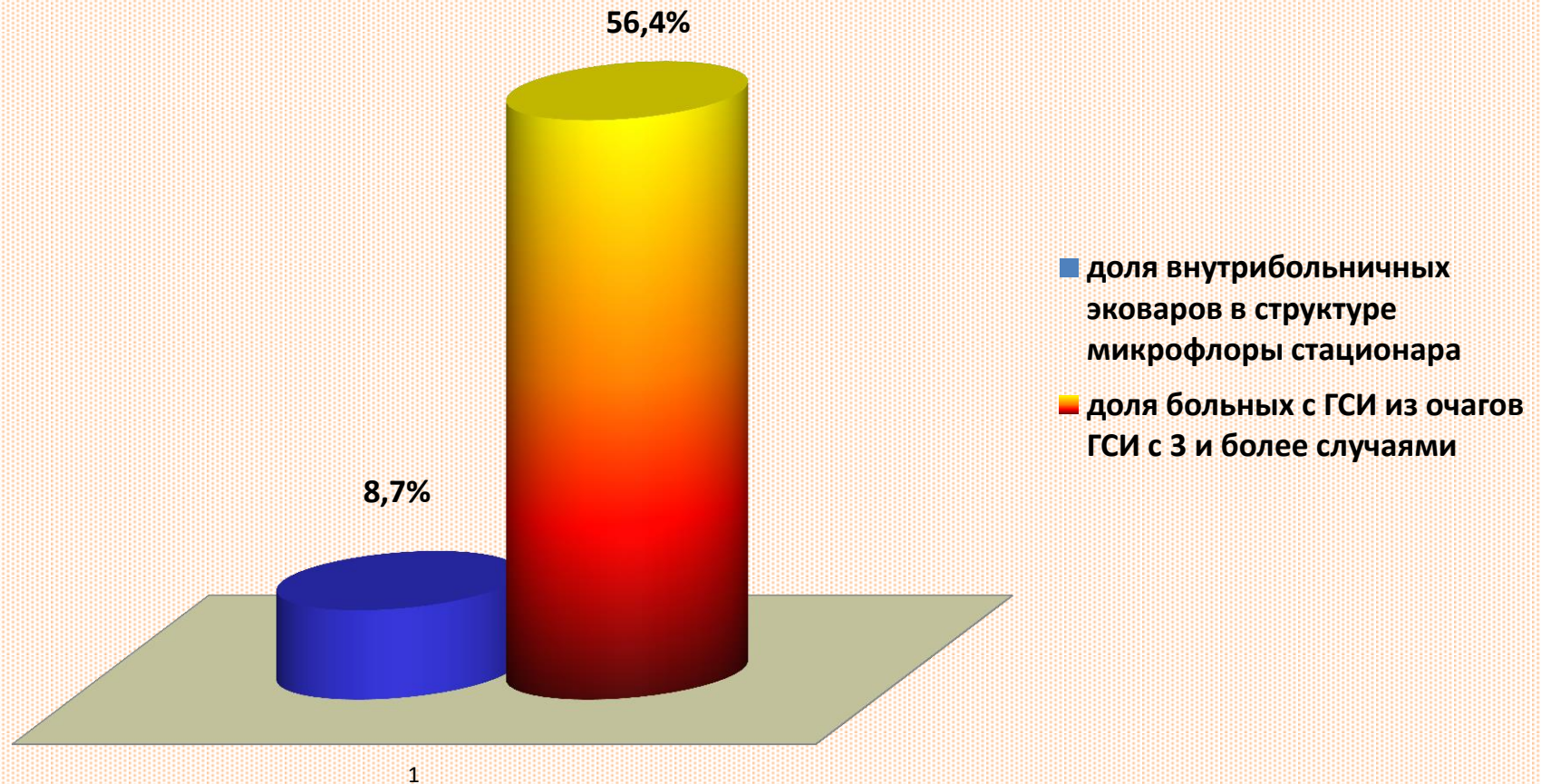


**Мониторинг,
нацеленный на
своевременное
выявление
внутрибольничных
штаммов**

Участие микрофлоры экосистемы стационара в формировании эпидемических очагов ГСИ (в %)



Роль внутрибольничных штаммов в развитии ГСИ



Структура больничных объектов контаминированных госпитальными штаммами



СТАНДАРТНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГОСПИТАЛЬНОГО ШТАММА (КЛОНА) — ЧИСТАЯ КУЛЬТУРА МИКРООРГАНИЗМА, ИЗОЛИРОВАННАЯ ОТ ПАЦИЕНТОВ, МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ИЛИ ИЗ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ, ОБЛАДАЮЩАЯ ФЕНО- И ГЕНОТИПИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, ИДЕНТИЧНЫМИ ТАКОВЫМ В ВЫЯВЛЕННОЙ ПОПУЛЯЦИИ ГОСПИТАЛЬНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ

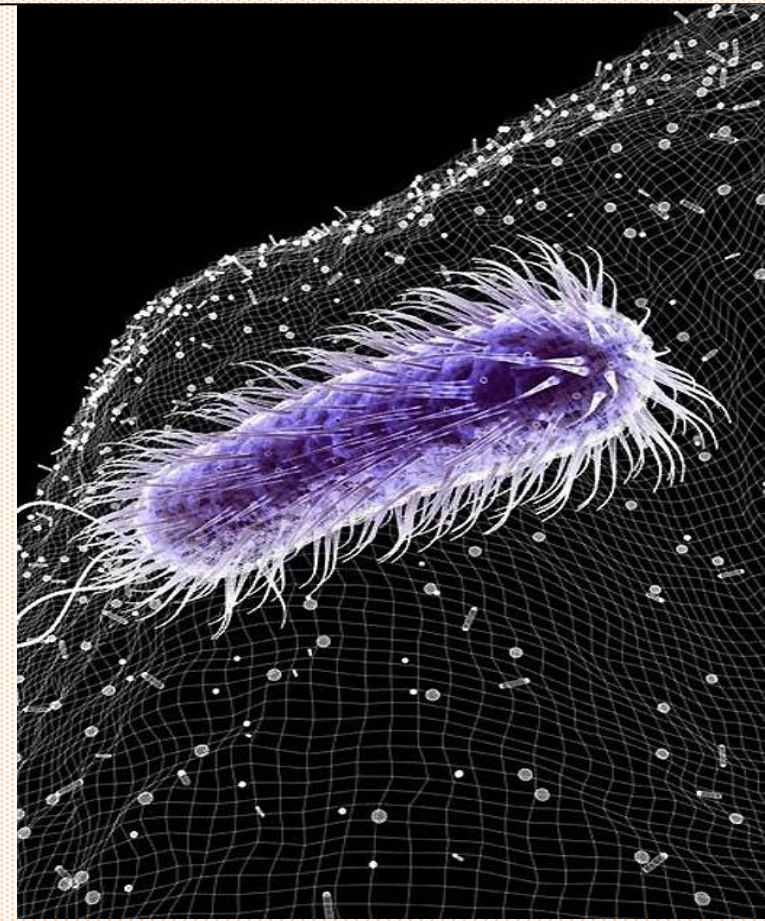
НЕОБХОДИМЫЕ КРИТЕРИИ

- Фено- и генотипическая однородность популяции
- Наличие циркуляции среди пациентов
- Вирулентность

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ

- Антибиотикорезистентность
- Резистентность к дезинфектантам и антисептикам
- Устойчивость во внешней среде

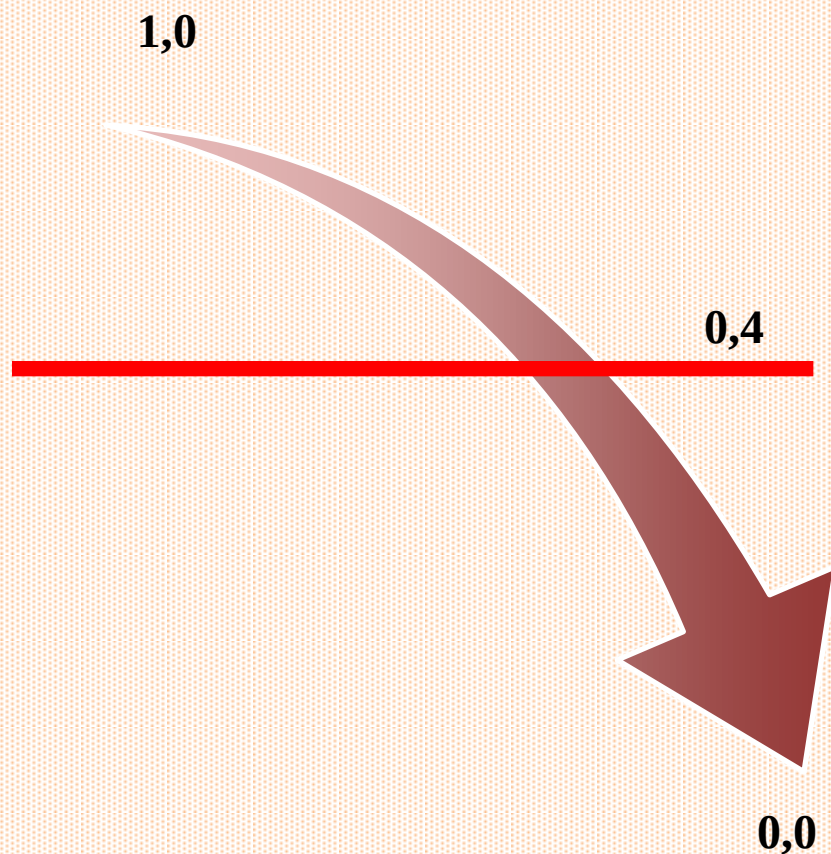
Н.И. Брико, Е.Б. Брусина, Л.П. Зуева, О.В. Ковалишена,
Л.А. Ряпис, В.Л. Стасенко, И.В. Фельдблюм, В.В. Шкарин



Регламент микробиологического мониторинга на внутрибольничные штаммы



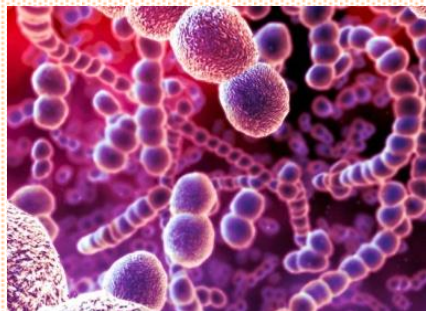
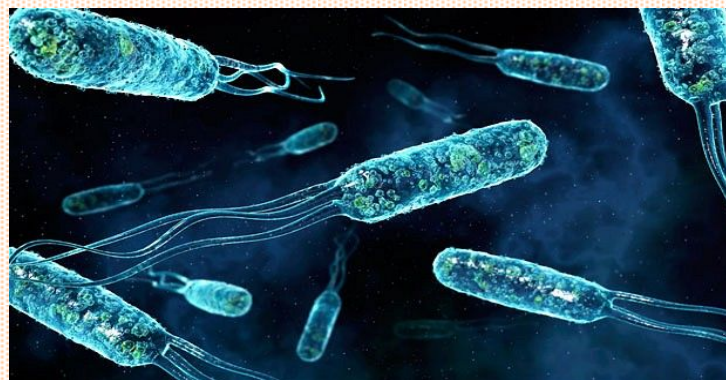
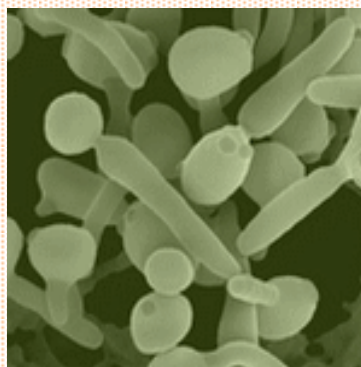
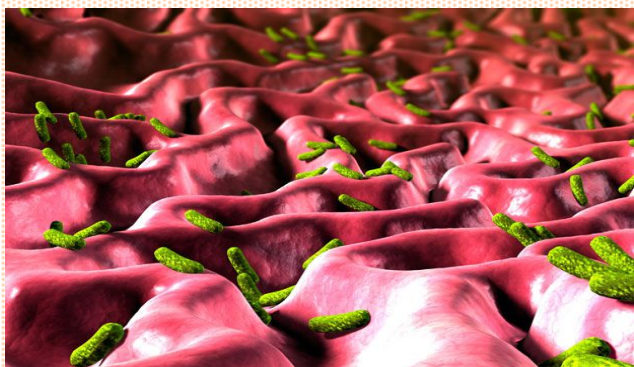
Коэффициент разнообразия



Снижение
разнообразия
популяции
циркулирующих
возбудителей за
счет вытеснения
других популяций
микроорганизмов
ГОСПИТАЛЬНЫМ
КЛОНОМ

Микроорганизмы, подлежащие исследованию:

Наличие факторов патогенности (вирулентности)

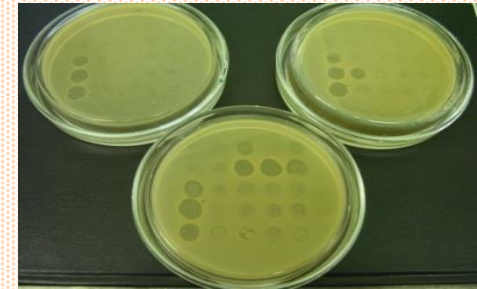


Современные методы видового и внутривидового типирования госпитальных штаммов

Биохимический

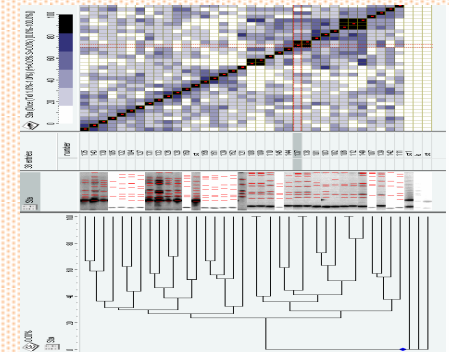
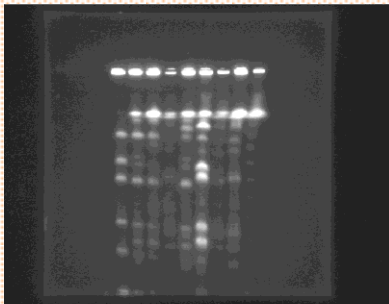


Фаготипирование



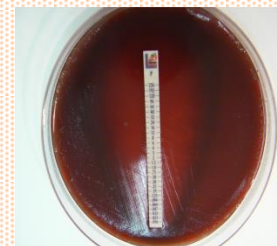
Молекулярно-биологический

- ПЦР – диагностика (поиск генов, ответственных за продукцию β -лактамаз),
- мультилокусное секвенирование
- PFGE



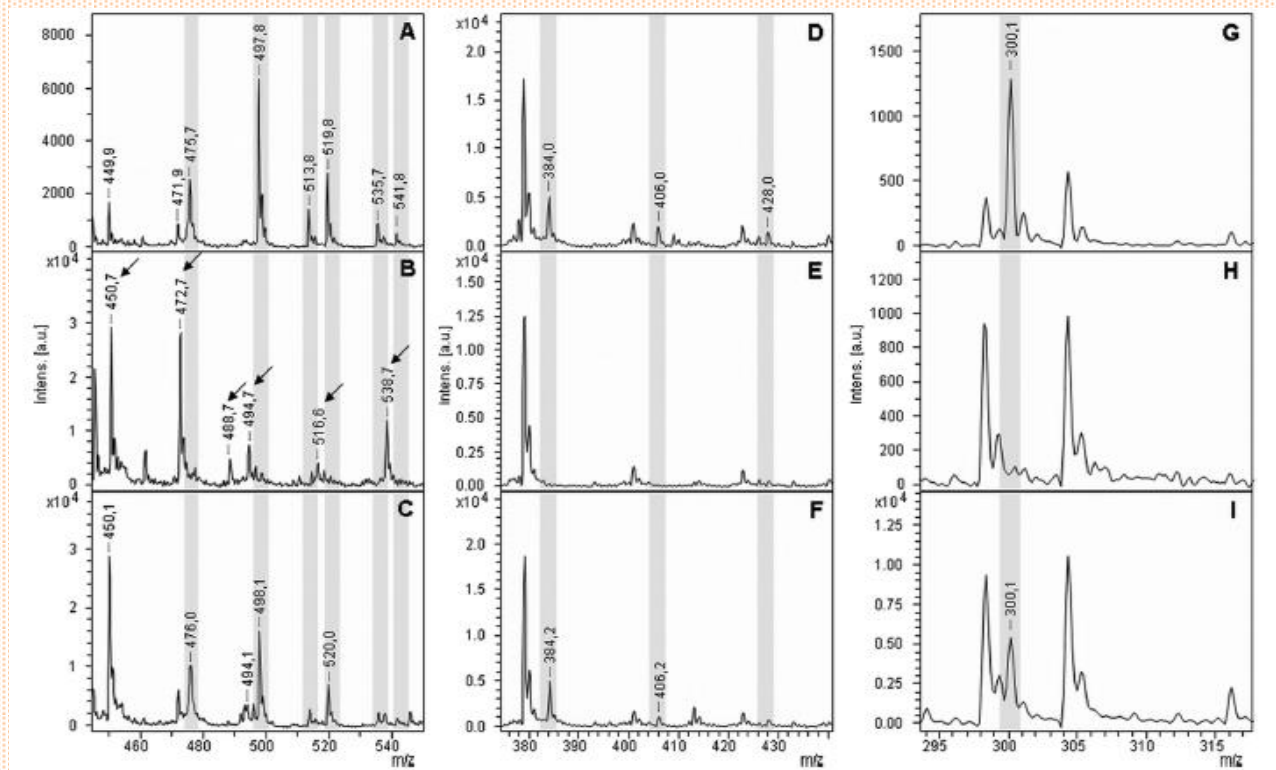
Современные методы внутривидового типирования госпитальных штаммов

- **Метод антибиотикограмм**
 - диско-диффузионный метод к профильным препаратам
 - метод серийных разведений (с определением минимальной подавляющей концентрации - МПК)



Современные методы внутривидового типирования госпитальных штаммов

- Масс-спектрометрическая детекция β -лактамаз



Современные методы внутривидового типирования госпитальных штаммов

Способ выявления внутрибольничных штаммов микроорганизмов»

Авторы: Ю.Н.Маслов, О.Г.Пегушина, И.В.Фельдблюм, Л.А.Прохорова, Д.М.Чистякова
(Патент № 2525695 от 23.06.2014 г.)

- **Определение чувствительности к анилиновым красителям**

Способ выявления внутрибольничных штаммов микроорганизмов путем определения уровней чувствительности микробных культур в клинических и санитарных пробах к 3-4 анилиновым красителям, причем при тождественности показателей чувствительности микробных культур к каждому соответствующему анилиновому красителю устанавливают сопоставимость штаммов



Эпидемиологическая значимость устойчивости микроорганизма к ДС

1.

Способствует возникновению вспышек в медицинских организациях и вне

2.

Определяет эпидемическое неблагополучие на территории

3.

Способствует формированию госпитального штамма

Определение чувствительности внутрибольничных штаммов к дезинфицирующим средствам

- ✓ **Инструкция по определению бактерицидных свойств новых дезинфицирующих средств. - М: МЗ СССР, 1968 №739-68**
- ✓ **Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности. – М: МЗ РФ, 1998. – 41с.**
- ✓ **Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. Руководство Р 4.2.2643-10**
- ✓ **Методика определения и показатели чувствительности (устойчивости) бактерий к дезинфектантам (Е.И. Гудков, А.П. Красильников, Кафедра микробиологии, вирусологии Минского медицинского института, Минск) 2003 г.**
- ✓ **Методические рекомендации по ускоренному определению устойчивости бактерий к дезинфекционным средствам (№1100-26-0-117, Лабораторный центр Московского городского центра дезинфекции, Москва) 2000 г. – 6с.**
- ✓ **Способ определения чувствительности микроорганизмов к дезинфицирующим средствам / В.В. Шкарин, А.А. Благоданова, О.В. Ковалишена. – Клиническая лабораторная диагностика, 2012. - №6. – с. 55-57**

• **САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ**

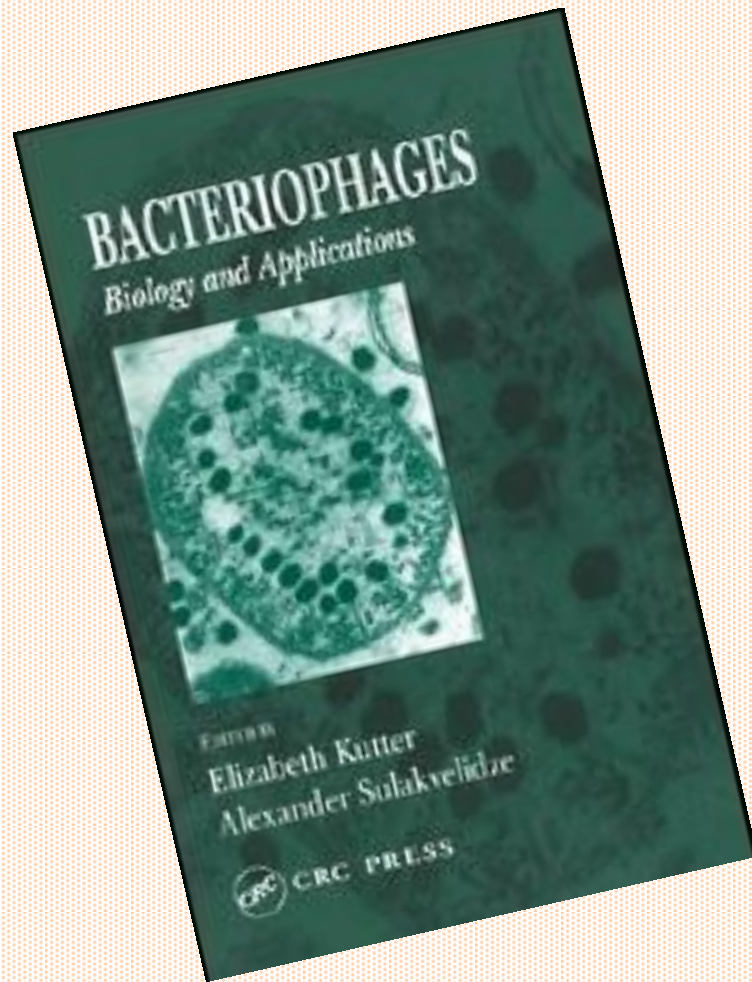
• Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

• СанПиН 2.1.3. – 15

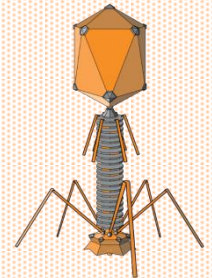
-
- 1.7. Профилактическая дезинфекция осуществляется в трех формах: плановой, по эпидемиологическим и по санитарно-гигиеническим показаниям.
- 1.7.5. Профилактическая дезинфекция по эпидемиологическим показаниям проводится с целью предотвращения распространения возбудителей ИСМП и их переносчиков в отделениях (палатах) из соседних отделений (палат).
- Она осуществляется с учетом эпидемиологических особенностей конкретной внутрибольничной инфекции (инкубационный период, устойчивость и длительность выживания возбудителя на объектах, имеющих наибольшее эпидемиологическое значение) и режимов применения средств обеззараживания (дезинфекции, при необходимости – дезинсекции, дератизации).
- 1.7.6. В медицинских организациях **в целях профилактики распространения госпитальных клонов (штаммов) микроорганизмов, локализации и ликвидации эпидемических очагов инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, возможно использование биологического метода дезинфекции с использованием бактериофагов. Дезинфекция биологическим методом с использованием бактериофагов целесообразна в эпидемиологически значимых специализированных отделениях медицинских организаций (отделения интенсивной терапии и реанимации, ожоговые, хирургические и др.), применение химических дезинфицирующих средств в которых нередко ограничено невозможностью регулярного освобождения помещений от больных, насыщенностью этих отделений большим количеством сложных медицинских аппаратов и систем слежения за жизненно важными функциями пациентов.**
- 1.7.7. Для дезинфекции биологическим методом применяют препараты лечебно-профилактических бактериофагов, которые содержат комплексы поликлональных вирулентных (строго литических) бактериальных вирусов, вызывающих гибель гомологичных видов бактерий. Для дезинфекции используются только жидкие препараты лечебно-профилактических бактериофагов, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.



Перспективы использования бактериофагов



**Бактериофаги–вирусы,
способные проникать в
бактериальную клетку,
размножаться в ней,
вызывать её лизис
(разрушение)**



Свойства бактериофагов

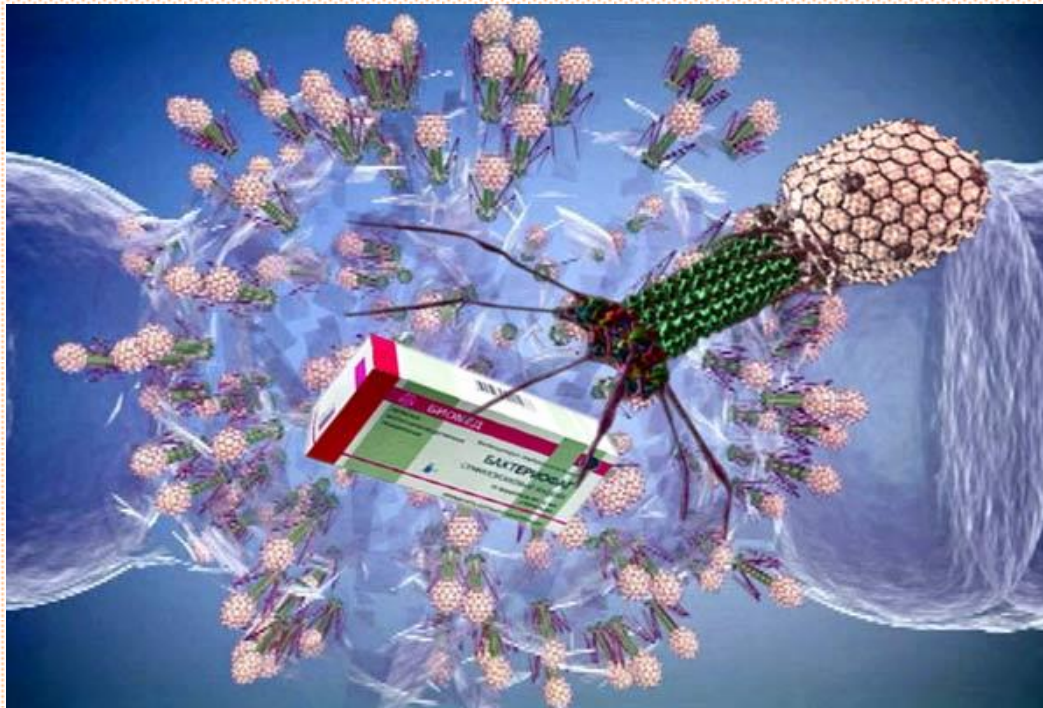


Основными положительными качествами

- 1. Противомикробная активность**
- 2. Свойство самокопирования**
- 3. Узкий спектр противомикробного действия**
- 4. Относительно длительное время действия одной дозы**
- 5. Полная безвредность для пациента**
- 6. Самоограничение (естественное удаление из организма после исчезновения чувствительных бактерий)**
- 7. Экономичность производства**
- 8. Отсутствие аллергических реакций**
- 9. Сочетаемость с антибиотиками**

**Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед»**

ПРОИЗВОДСТВО КОММЕРЧЕСКИХ БАКТЕРИОФАГОВ В РОССИИ ИСТОРИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ



Основные этапы развития производства бактериофагов на «Пермском НПО «Биомед»

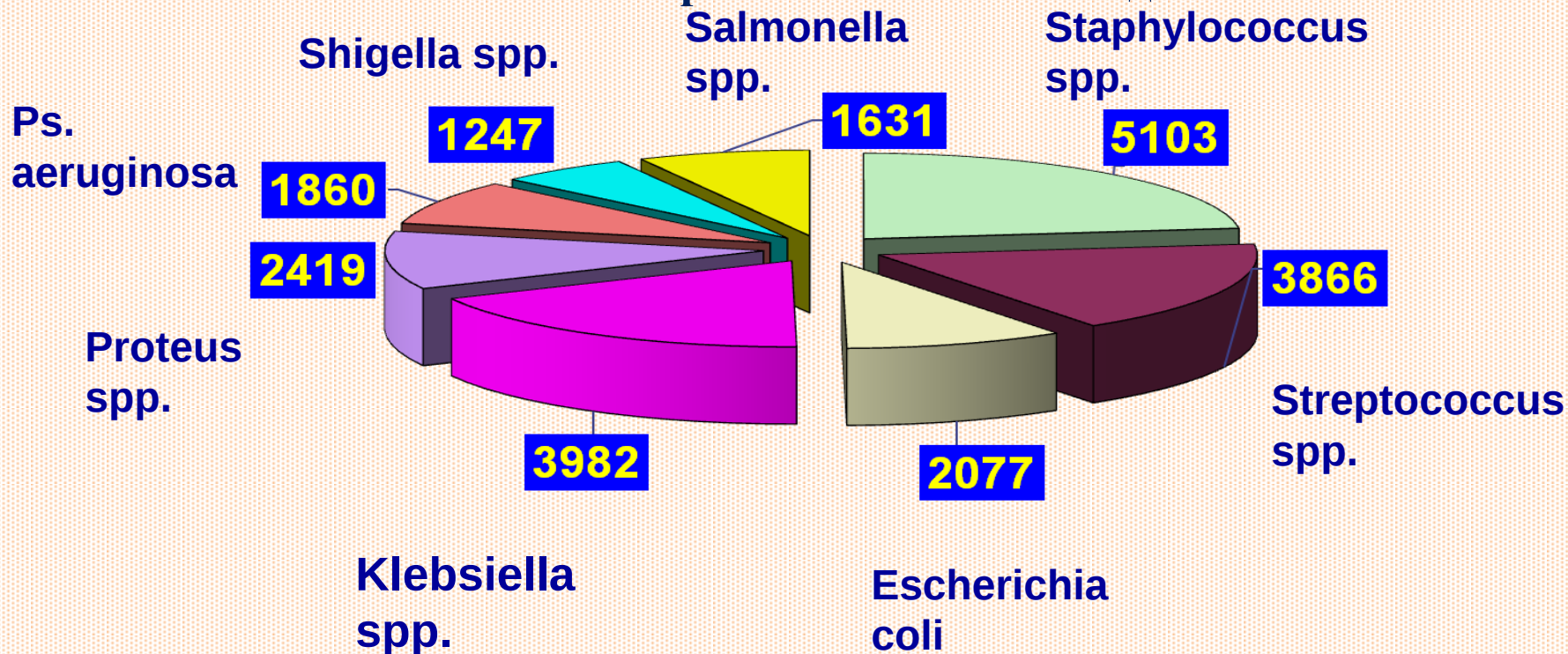
- 1995 г. - стафилококковый
- 1997 г. - клебсиелл пневмонии, синегнойный
- 1998 г. - колипротейный
- 2001 г. - стрептококковый, секстафаг жидкий
- 2003 г. - клебсифаг суппозитории
- 2004 г. - секстафаг суппозитории
- 2005 г. - дизентерийный, сальмонеллезный
- 2007 г. - интести-бактериофаг
- 2010 г. — сальмонеллезный таблетированный без оболочки



Музейная коллекция производственных штаммов микроорганизмов НПО Биомед

Микроорганизмы изученные за 1995-2013 гг.

в «Пермском НПО «Биомед»



Общее количество штаммов микроорганизмов: 22185 шт.

Производственная коллекция составляет более 1600 штаммов.

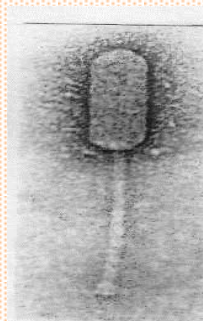
Коллекция бактериофагов НПО Биомед



А



Б



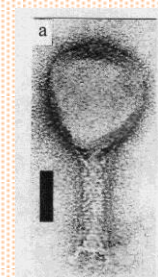
В



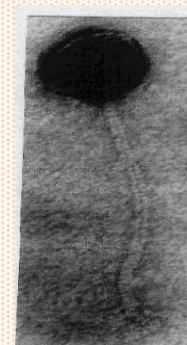
Г



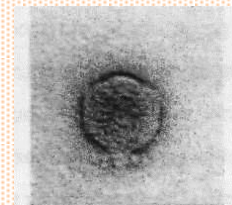
Д



Е



З



Ж



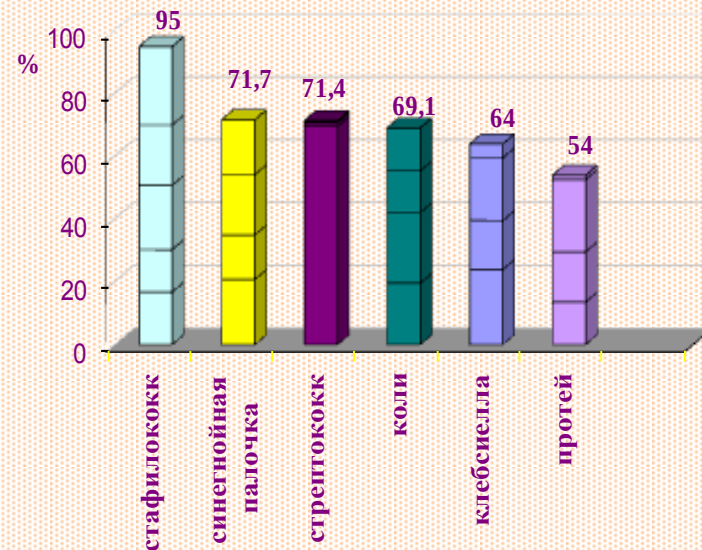
И

- А - Бактериофаг *Streptococcus pyogenes* № 1 (морфотип В1)**
- Б - Бактериофаг *Streptococcus pyogenes* № 2 (морфотип В1)**
- В - Бактериофаг *Streptococcus pyogenes* № 3 (морфотип В3)**
- Г - Бактериофаг *Staphylococcus aureus* (морфотип А1)**
- Д - Бактериофаг *Proteus vulgaris et mirabilis* (морфотип В1)**
- Е - Бактериофаг *Escherichia coli* (морфотип А2)**
- Ж - Бактериофаг *Klebsiella pneumoniae* № 1 (морфотип С1)**
- З - Бактериофаг *Klebsiella pneumoniae* № 2 (морфотип В1)**
- И - Бактериофаг *Pseudomonas aeruginosa* (морфотип А1)**

МУЗЕЙНАЯ КОЛЛЕКЦИЯ ШТАММОВ И БАКТЕРИОФАГОВ



Чувствительность микроорганизмов к компонентам секстафага



Жидкий препарат



Гранулированный порошок
в саше пакетах



Лекарственные пленки



Лекарственные губки



Гели



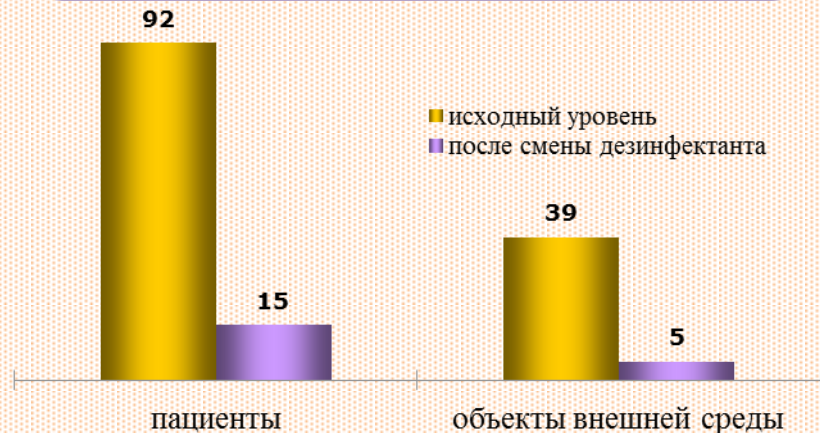
Суппозитории

Результаты микробиологического мониторинга явились основанием для принятия управленческих решений

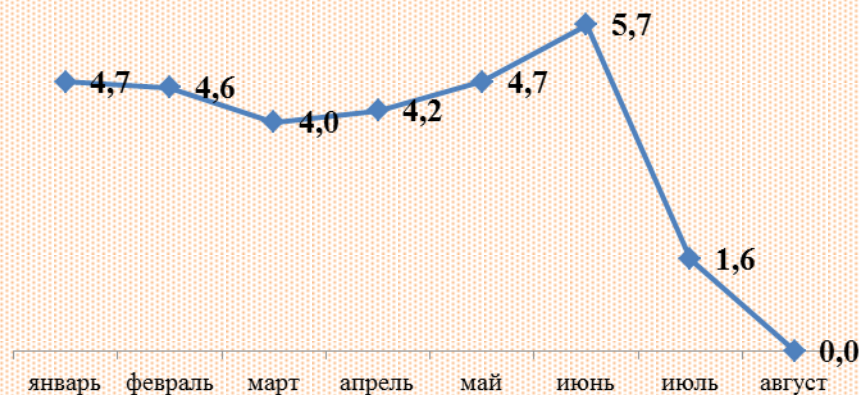
В перинатальном центре замена дезинфицирующих растворов «Аналит», «Санивал», «Бриллиант» на «Дельтамин», «Лизоформин» и использование коммерческого препарата «Секстафаг» позволили снизить уровень колонизации пациентов, контаминации объектов внешней среды и заболеваемость более, чем в 5 раз



Уровень контаминации пациентов и объектов
Внешней среды внутрибольничными
штаммами



Заболеваемость ГСИ
в акушерском стационаре в 2010 году



Развитие научных исследований в области клинической микробиологии

1

Разработка целевой
программы научных
исследований

2

Координация научных
исследований

3

Консолидация и
концентрация
ресурсов

Развитие научных исследований в области клинической микробиологии

4

Обеспечение притока
молодых специалистов

5

Развитие НИР в
ВУЗах

6

Развитие материальной
базы

Клинические рекомендации МЗ РФ

утверждены


**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рославинский пер., 3, Москва, 121091
т./ф.: (495) 626-44-33, факс: (495) 626-36-58
13.09.2013 № 16-5/10/2-5339

На № _____ от _____

Главным внештатным
специалистам Минздрава России

Минздрав России

2005339 24.07.13

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях обеспечения единых подходов к разработке и утверждению клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации) сообщает.

Клинические рекомендации должны соответствовать типовому макету клинических рекомендаций, утвержденному на заседании главных внештатных специалистов Минздрава России 15 марта 2013 г.

Клинические рекомендации должны содержать коды международной статистической классификации болезней (МКБ).

Обращаем внимание, что в соответствии со ст. 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Соответствующая данной законодательной норме клинические рекомендации должны быть рассмотрены на заседании соответствующей профильной комиссии и утверждены главным внештатным специалистом Минздрава России.

Утвержденные клинические рекомендации направляются в Департамент специализированной медицинской помощи и медицинской реабилитации Минздрава России в соответствии с сетевым графиком.


И.Н. Когранян

Прием М.Н. 627-28-36-621-24-00, 603, 1032

- Внутрिलाбораторный контроль качества питательных сред, 2013г.
- Бактериологический анализ мочи, 2013г.
- Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний, 2013г.
- Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК или РНК возбудителей инфекций, выявляемых половым путем, 2012г.
- Молекулярно-биологическое исследование «Определение концентрации РНК ВИЧ в плазме крови», 2012г.
- Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам, 2014г.

Клинические рекомендации МЗ РФ

проекты

- Диагностика оппортунистических инфекций у иммунокомпрометированных больных
- Алгоритм ускоренного бактериологического исследования с использованием хромогенных питательных сред
- Рекомендации по выделению идентификации и определению чувствительности *Helicobacter pylori* к антимикробным препаратам
- Микробиологическая диагностика инфекций кровотока – принципы и процедура гемокультивирования


**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рославинский пер., 3, Москва, 121091
тел.: (495) 626-44-33, факс: (495) 626-36-58
13.03.2013 № 16-3/10/2-5339

На № _____ от _____

Главным внештатным
специалистам Минздрава России

Минздрав России

2005339 24.07.13

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях обеспечения единых подходов к разработке и утверждению клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее - клинические рекомендации) сообщает.

Клинические рекомендации должны соответствовать типовому макету клинических рекомендаций, утвержденному на совещании главных внештатных специалистов Минздрава России 15 марта 2013 г.

Клинические рекомендации должны содержать коды международной статистической классификации болезней (МКБ).

Обращаем внимание, что в соответствии со ст. 76 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций.

Соответствующая данной законодательной норме клинические рекомендации должны быть рассмотрены на заседании соответствующей профильной комиссии и утверждены главным внештатным специалистом Минздрава России.

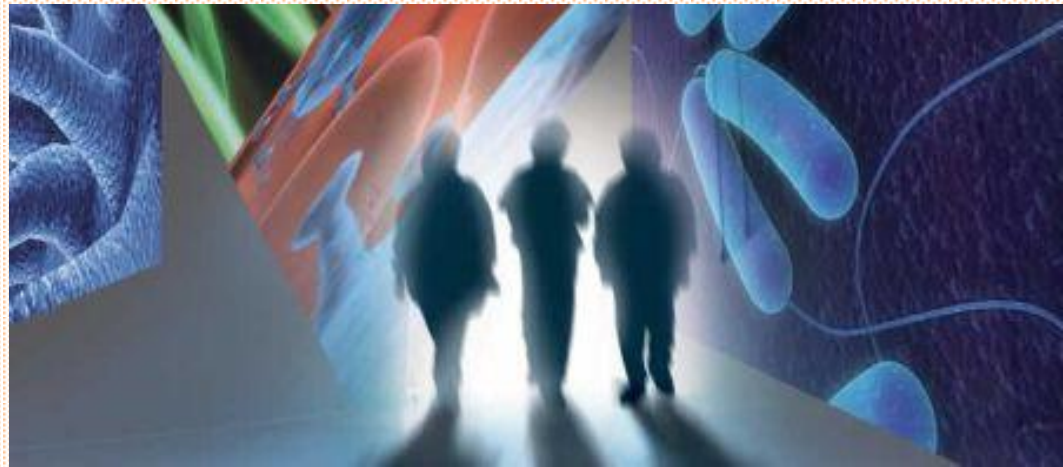
Утвержденные клинические рекомендации направляются в Департамент специализированной медицинской помощи и медицинской реабилитации Минздрава России в соответствии с сетевым графиком.

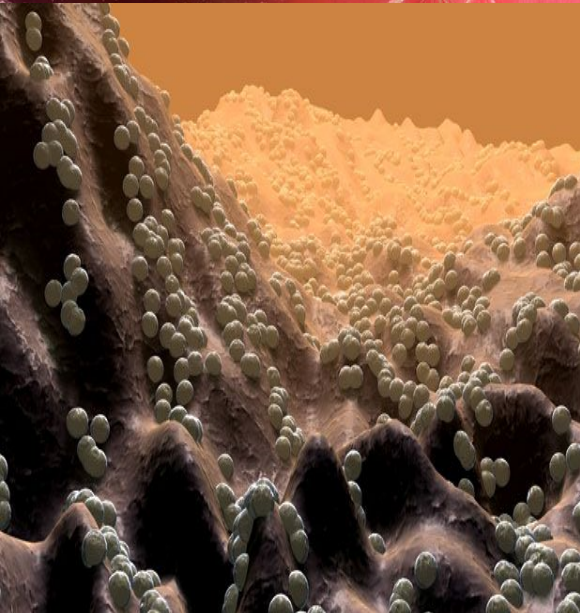
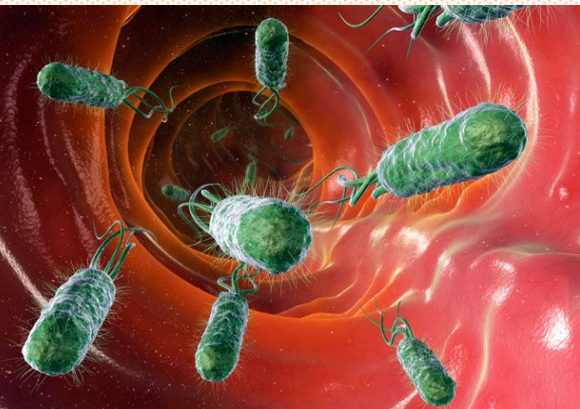

И.Н. Когранян

Печать М.П. 627-28-36/627-28-001/603.1632

Научные конгрессы и конференции по микробиологии

- ХУП международный конгресс по антимикробной химиотерапии
МАКМАХ/ЕССМID
(20-22 мая 2015, Москва, гостиница «Космос»)
- Российский конгресс лабораторной медицины
(30 сентября – 02 октября 2015, Москва, КВЦ «Сокольники»)
- V Международный конгресс Контроль и профилактика инфекций
связанных с оказанием медицинской помощи
(23-24 ноября 2015, Москва, Мэрия г. Москвы)
- Конференция « Актуальные вопросы клинической микробиологии»
(4 – 6 декабря 2015, Пятигорск, Ставропольский край)





Спасибо за внимание!