

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

**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

25.05.2023 № 30-5/И/2-9190

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Органы исполнительной власти  
субъектов Российской Федерации  
в сфере охраны здоровья

Министерство здравоохранения Российской Федерации направляет для использования в работе информационное письмо по вопросу организации системы локального мониторинга антимикробной резистентности, подготовленное с учетом информации главного внештатного специалиста по клинической микробиологии и антимикробной резистентности Минздрава России Р.С. Козлова.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 0098C149D3214449F661FAC5FFB5A6343  
Кому выдан: Плутницкий Андрей Николаевич  
Действителен: с 10.04.2023 до 03.07.2024

**А.Н. Плутницкий**

Чернышева Елена Валерьевна  
8 (495) 627-24-00 (доб. 3054)

**Вопросы организации локального мониторинга  
антибиотикорезистентности**

Вр-2891215

На протяжении последних десятилетий наблюдается неуклонный рост и распространение антимикробной резистентности (далее – АМР) среди микроорганизмов различных видов.

Для предотвращения дальнейшего увеличения количества устойчивых микроорганизмов разработан целый ряд инициатив различного уровня.

В 2015 году Всемирной ассамблеей здравоохранения принят Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к антимикробным препаратам (далее – АМП), в Российской Федерации распоряжением Правительства Российской Федерации от 25.09.2017 № 2045-р утверждена Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года.

Наряду с разработкой новых АМП, ключевым подходом для решения проблемы АМР является рациональное использование существующих лекарственных препаратов. Соблюдение общих принципов использования АМП (в том числе выбор оптимального препарата с учетом его активности, дозы, кратности и пути введения) лежит в основе рациональной антимикробной терапии. Получение актуальной информации по активности АМП невозможно без постоянного наблюдения за динамикой чувствительности к ним возбудителей и своевременного анализа получаемых данных.

Для выполнения данной задачи разрабатываются системы мониторинга АМР различного уровня.

Для достижения наибольшей эффективности эмпирической антимикробной терапии (далее – АМТ) конкретного пациента необходимо формирование локальной, в рамках отдельной медицинской организации системы мониторинга антибиотикорезистентности с последующим использованием полученных данных для корректировки подходов к антимикробной терапии с учетом локальных трендов АМР.

Указанный комплекс мероприятий направлен на снижение рисков, связанных с ростом АМР, рациональное использование АМП в соответствии с порядками и стандартами оказания медицинской помощи с учетом локальных данных АМР, улучшение качества оказания медицинской помощи, сокращение расходов системы здравоохранения. Данный комплекс мероприятий реализует концепцию «управление политикой использования антимикробных препаратов для конкретного пациента, основанное на данных конкретной медицинской организации».

Предлагаемый комплекс мероприятий включает в себя:

1. Утверждение требований к обязательному проведению мониторинга АМР в многопрофильных медицинских организациях (стационарах) с коечным фондом более 500 коек.

2. Внедрение цифровой системы для осуществления локального мониторинга АМР в многопрофильных медицинских организациях (стационарах).

3. Контроль качества данных определения чувствительности и формируемых микробиологических заключений для обеспечения локальной системы мониторинга надежными результатами, а также как основы для корректного выбора этиотропной АМТ конкретного пациента.

Обязательное проведение локального мониторинга АМР позволит обеспечить своевременную корректировку подходов к эмпирической АМТ, своевременно реагируя на локальные тренды АМР в медицинской организации.

Для эффективного внедрения процесса локального мониторинга АМР рекомендуется использовать специализированные цифровые ресурсы. Примером такого ресурса является программный комплекс AMRcloud.net, разработанный НИИ антимикробной химиотерапии (НИИАХ) ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России.

### Общая информация

Мониторинг АМР – это систематический, непрерывный процесс сбора, анализа и представления данных по резистентности к антимикробным препаратам. Полученная в рамках мониторинга информация имеет практические точки приложения, включая организацию лечебных и профилактических мероприятий.

Принципами мониторинга являются: непрерывность, стандартизация, комплексность, курируемость.

Непрерывность – проведение мониторинга на постоянной основе.

Стандартизация – соблюдение единого дизайна и принципов проведения исследования: сбора, анализа и интерпретации результатов. Кроме того, сохранение результатов в электронном, пригодном для последующей пакетной статистической обработки виде (в электронных таблицах и/или лабораторных информационных системах), должно осуществляться в соответствии с разработанными правилами (использование словаря различных наименований, определенное оформление заголовочной строки таблицы и т. д.).

Комплексность – данные по каждому возбудителю должны включать не только результаты определения чувствительности, но и дополнительную информацию о пациенте, заболевании и медицинской организации. Сбор данных в таком объеме позволяет выявить (или обнаружить) неявные причинно-следственные связи между появлением устойчивости микроорганизмов к АМП и наличием определенных факторов.

Курируемость – регулярный контроль качества процесса получения данных (включая процессы сбора, микробиологических исследований, хранения и обработки данных).

Основными этапами работы с данными мониторинга являются непрерывный сбор, анализ и интерпретация данных, практическое использование результатов.

Ключевые задачи мониторинга АМР:

выявление АМР;

анализ АМР;

прогнозирование изменений в показателях АМР;

установление новых механизмов АМР;

сравнение активности новых антибиотиков до и после их внедрения в клиническую практику;  
 обучение медицинского сообщества, пациентов, заинтересованных лиц;  
 разработка практических мер для снижения уровня АМР;  
 оценка эффективности профилактических вмешательств по контролю АМР.

## Основные этапы внедрения локального мониторинга АМР

### 1. Формирование рабочей группы.

Рекомендуемый состав: микробиолог, эпидемиолог, клинический фармаколог, администрация, лечащий врач, специалист по информационным технологиям.

Состав рабочей группы и количество участников может изменяться в зависимости от конкретного стационара, однако необходимо обеспечить присутствие компетентных представителей всех отделов и направлений деятельности, которые будут задействованы в ходе внедрения системы локального мониторинга.

В составе рабочей группы выделяются:

- лицо, принимающее решение;
- лицо, ответственное за исполнение;
- исполнители.

В некоторых случаях лицо, принимающее решение, и лицо, ответственное за исполнение, могут совпадать, но лучше разделить эти роли (например, лицо, принимающее решение – главный врач; лицо, ответственное за исполнение – микробиолог, эпидемиолог или клинический фармаколог). Нужно учитывать, что лицо, ответственное за исполнение, должно постоянно взаимодействовать с другими членами рабочей группы и контролировать процесс внедрения. Для координации процесса необходимо, чтобы исполнители не взаимодействовали с лицом, принимающим решения, напрямую, а только через лицо, ответственное за исполнение.

### 2. Проведение аудита.

До каждого члена группы необходимо довести информацию о его роли в процессе внедрения системы мониторинга, целях и поставленных задачах. Каждый из членов рабочей группы должен оценить, насколько текущее состояние его сферы ответственности соответствует итоговым задачам процесса мониторинга.

Для такой оценки можно использовать следующий чеклист:

- Как организован поток данных в стационаре, на каких этапах присутствуют «узкие места»:
  - где максимальный процент ручного заполнения;
  - где больше всего используется бумажный носитель;
  - где тратится больше всего времени на внесение данных;
  - как организовано хранение и доступ к данным.
- Какие локальные справочники необходимо создать или модифицировать:
  - антибиотики;

- локусы инфекции;
- диагнозы;
- клинические материалы;
- типы пациентов;
- отделения, с которыми осуществляется взаимодействие.
- Соответствуют ли бумажные направления/электронные формы ввода рекомендациям по оптимальному хранению/передачи информации. Подробная информация представлена в разделе «Рекомендуемый шаблон для сбора и ввода данных локального мониторинга АМР»;
- Существует ли график отчетности по текущим показателям АМР лицу, принимающему решение и соответствует ли он требуемой периодичности;
- Соответствуют ли отчеты требуемой форме и достаточны ли они для принятия решений.
- Доступны ли данные о локальной эпидемиологии АМР профильным специалистам;
- Соответствует ли уровень компетенции персонала предъявляемым требованиям, потребуется ли дополнительный инструктаж/обучение;
- Обеспечивает ли текущий технический уровень программно-аппаратных средств реализацию системы мониторинга, какое оборудование необходимо приобрести дополнительно.

### 3. Разработка программы внедрения.

На основании проведенного аудита, обсуждения и согласованного мнения членами рабочей группы должна быть разработана программа внедрения системы мониторинга, включающая:

- бланк направления на микробиологическое исследование (далее – МИ);
- перечень справочников, которые необходимо сформировать (и которые должны быть использованы в бланках направления, лабораторных информационных системах/медицинских информационных системах);
- шаблоны форм данных, которые необходимо реализовать для этапа ввода данных. Подробная информация представлена в разделе. Подробнее в разделе «Рекомендуемый шаблон для сбора и ввода данных локального мониторинга АМР»;
- порядок составления протоколов и периодичность их пересмотра;
- перечень необходимого оборудования и программно-аппаратных средств;
- перечень задач по внедрению системы мониторинга, которые необходимо выполнить в рамках каждого направления с указанием ответственного исполнителя и даты, к которой задачи должны быть выполнены;
- порядок инструктажа и обучения персонала новым целям/задачам/методикам системы мониторинга;
- график представления результатов внедрения лицу, ответственному за исполнение;
- сроки внедрения и количественные показатели, соответствующие итогу внедрения системы мониторинга.

### 4. Функционирование рабочей группы после внедрения.

После перехода системы мониторинга в штатный режим работы необходимо определить:

- лицо, ответственное за формирование, хранение и публикацию собранных данных (в доступных для участников группы ресурсах);

- направления работы с собранными данными для членов рабочей группы:

- микробиолог – оптимизирует процессы в лаборатории (актуализация перечня АМП для определения чувствительности, осуществление контроля качества и т.д.);

- эпидемиолог – использует полученные данные как часть эпидемиологического мониторинга;

- клинический фармаколог – на основании собранных данных пересматривает протоколы антимикробной терапии и составляет формуляры АМП с установленной периодичностью;

- лечащий врач – взаимодействуют с клиническими фармакологами, эпидемиологами, микробиологами с целью получения и использования актуальных данных в повседневной практике;

- администрация – оптимизирует бюджетные расходы (закупка АМП, расходных материалов для диагностики АМП).

- график и порядок проведения мероприятий по информированию персонала о текущем уровне АМП;

- периодичность пересмотра существующей системы мониторинга с целью ее адаптации к изменяющимся условиям, включая пересмотр всех форм документов.

Общая схема этапов внедрения и функционирования системы локального мониторинга АМП представлена на Рисунке 1.

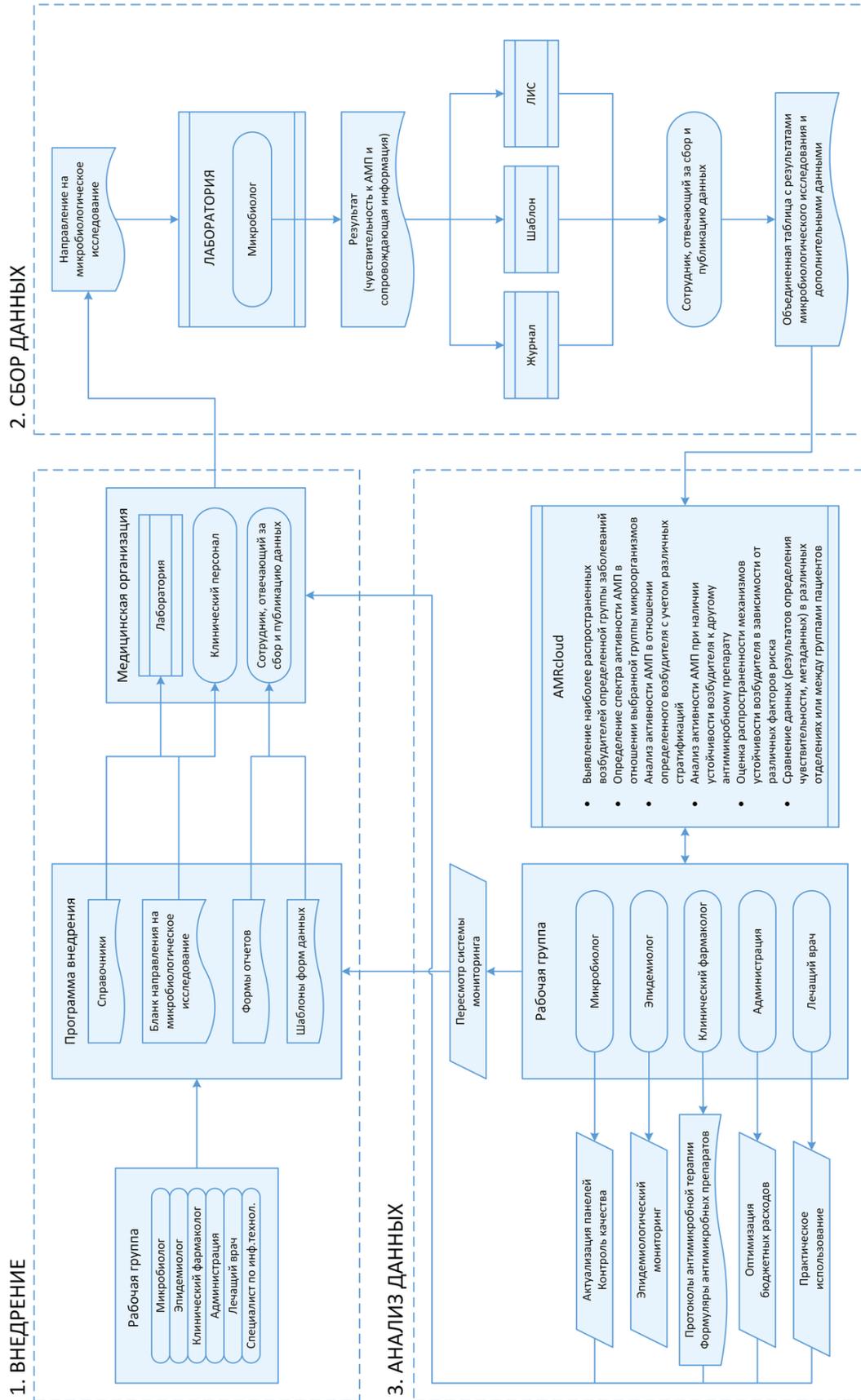


Рисунок 1. Система локального мониторинга антибиотикорезистентности

## Взаимодействие с лабораторией

Ключевой структурой в локальном мониторинге АМР является микробиологическая лаборатория и/или специалисты, осуществляющие МИ в отделении клинической лабораторной диагностики. Для налаживания системы мониторинга АМР необходимо выстроить четкие механизмы взаимодействия с лабораторией, а при отсутствии в учреждении собственной микробиологической лаборатории – с централизованной (внешней) лабораторией.

Особое внимание следует уделить следующим аспектам:

модификации направления на МИ в соответствии с требованием рабочей группы по мониторингу АМР;

внесению дополнительных параметров в медицинскую информационную систему (МИС) для автоматического формирования направления на МИ и интеграции с локальным журналом МИ;

уточнению и оценке методов определения чувствительности к антибактериальным препаратам (как фенотипических, так и генотипических методов), используемых в лаборатории;

оценке и приведению в соответствие наборов антибактериальных препаратов, используемых для определения чувствительности основных возбудителей инфекций;

уточнению критериев интерпретации для определения клинической категории чувствительности, используемых как в лаборатории, так и в централизованной лаборатории;

наличие в микробиологической лаборатории системы автоматизированных проверок микробиологических заключений, обеспечивающей: применение единых интерпретационных критериев к результатам определения чувствительности, полученных из различных источников (приборов); своевременное обновление интерпретационных критериев; применение автоматизированных проверок для выявления некорректных результатов определения чувствительности;

для централизованной (внешней) лаборатории – наличие в предоставляемых результатах определения чувствительности количественных данных (минимальные подавляющие концентрации (МПК), диаметры зон подавления роста), помимо клинических категорий чувствительности;

регистрации направления на МИ в локальном журнале/форме/шаблоне данных медицинской организации (предпочтительно в цифровом виде, внесением всей сопутствующей информации в соответствии с локально утвержденными справочниками и словарями) перед отправлением в централизованную (внешнюю) лабораторию;

внесению результатов определения чувствительности (в том числе количественных данных) в локальный журнал/форму/шаблон данных медицинской организации после получения информации из централизованной (внешней) лаборатории;

утверждению формы предоставления результатов из централизованной (внешней) лаборатории;

- по индивидуальным результатам пациентов (в виде стандартной формы, с учетом требований рабочей группы);
- в виде дополнительной выгрузки данных в заданном формате (таблицы) и периодичностью, утвержденной рабочей группой.

Если централизованная (внешняя) лаборатория не может осуществлять периодическое представление данных в виде выгрузки заданного формата, необходимо предусмотреть накопление и перевод всех полученных индивидуальных (по пациентам) результатов в цифровую форму – введение результатов в шаблон данных утвержденного формата.

### Рекомендуемый шаблон для сбора и ввода данных локального мониторинга АМР

С целью стандартизации формата хранения данных мониторинга АМР и их последующего анализа необходимо разработать шаблон для сбора и ввода данных. Разработка шаблона должна осуществляться одновременно с модификацией (или разработкой) бланка направления на МИ, так как последний является основным источником информации для шаблона данных мониторинга АМР. В данном разделе представлен базовый вариант шаблона данных, а также принципы его заполнения.

Таблицы, соответствующие данному шаблону должны быть доступны для выгрузки из лабораторной информационной системы (ЛИС), а в случае отсутствия ЛИС – должны выгружаться из лабораторного журнала или вестись на базе электронных таблиц. Указанные таблицы необходимы для загрузки в системы обработки данных мониторинга АМР.

Пример файла таблицы с описанием столбцов: <https://amrcloud.net/files/rus-amrcloud-example-dataset-with-comments.xlsx> (представленный файл содержит дополнительные комментарии для понимания структуры таблицы, его не рекомендуется загружать в системы обработки данных мониторинга АМР; файлы, пригодные для загрузки можно скачать ниже.).

Пример файла для загрузки в формате .xlsx: <https://amrcloud.net/files/rus-amrcloud-example-dataset.xlsx>.

Пример файла для загрузки в формате .csv: <https://amrcloud.net/files/rus-amrcloud-example-dataset.csv>.

Общий список наименований АМП, для использования в таблицах данных (для наименования столбцов, содержащих результаты определения чувствительности): <https://amrcloud.net/files/amrcloud-antibiotics-classified.xlsx>.

Таблица 1. Описание столбцов, содержащихся в таблице данных для загрузки в системы обработки данных мониторинга АМР

Столбец	Примеры значений	Особенности
---------	------------------	-------------

Идентификатор изолята	1AB	Уникальный идентификатор
Дата	16.12.2018	Дата взятия материала Единый формат написания
Вид МО	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Полное наименование микроорганизма Английский вариант
Группа МО	Enterobacterales	Указать род/порядок и т.д. Единое оформление по всему столбцу Английский вариант
Antibiotic_mіс	8	Указать значения МПК по основному действующему веществу (например, триметоприм/сульфаметоксазол – МПК триметоприма) Согласно международному соглашению рекомендуется использовать значения, соответствующие двукратным разведениям начиная с 1 мг/л. Для значений менее 0,25 мг/л рекомендуется использовать следующие значения 0.125→0.125, 0.0625→0.06, 0.03125→0.03, 0.015625→0.016, 0.0078125→0.008, 0.00390625→0.004 0.001953125→0.002
Antibiotic_sіr	S	Указать один вариант: <ul style="list-style-type: none"> <li>● S – чувствительный</li> <li>● I –чувствительный при увеличенной экспозиции</li> <li>● R – устойчивый</li> </ul>
Antibiotic_dd	6	Указать диаметр зоны задержки роста по данным ДДМ. Целые числа, диапазон от 6 до 50 мм

Географическая локализация	Смоленск	Не рекомендуется использовать разное написание для одного географического объекта (если использовалась аббревиатура учреждения, то данное написание должно сохраняться в рамках всей таблицы, но не изменяться на полное название)
Локализация инфекции	Нижние дыхательные пути	Единое оформление по всему столбцу Сокращенный или полный вариант
Клинический материал	Бронхоальвеолярный лаваж	Единое оформление по всему столбцу Сокращенный или полный вариант
Отделение	Реанимация	Единое оформление по всему столбцу Сокращенный или полный вариант Аббревиатуры должны иметь поясняющие сноски
Возраст пациента	62	Единое оформление по всему столбцу Рекомендуется использовать количество полных лет, либо единые единицы измерения в рамках всей таблицы (годы, месяцы, дни)
Маркеры (резистентности/вирулентности)	СТХ-М-15 (указать название маркера) Положительный; Не обнаружено; Пустая ячейка	Единое оформление по всему столбцу Каждая группа маркеров – отдельный столбец (например, карбапенемазы) Если определение маркера неприменимо, т.е. лишено биологического смысла (например, определение ESBL для стафилококков), ячейка должна остаться пустой. Во всех остальных случаях факт отсутствия маркера необходимо фиксировать (например: не определялся, не обнаружено).

Симптом заболевания	Да	Единое оформление по всему столбцу Особые маркеры заболевания, например симптомы, требующие регистрации среди группы пациентов/ отделений (наличие лихорадки, маркеров воспаления и т.д.)
------------------------	----	--

Данные локального мониторинга АМР, представленные в виде таблиц, оформленных в соответствие с вышеуказанными требованиями, должны подготавливаться ежемесячно и дополнять существующий набор данных локального мониторинга АМР медицинской организации. Таким образом, стандартизированные таблицы с данными локального мониторинга АМР медицинской организации загружаются в систему обработки данных.

### Системы обработки данных локального мониторинга АМР

Целью систем обработки данных локального мониторинга АМР является сбор и предоставление локальной информации специалистам о текущем состоянии уровня устойчивости микроорганизмов в конкретном учреждении.

Основная идея заключается в предоставлении медицинским и прочим организациям платформы для аккумуляции и анализа рутинно получаемых в микробиологической лаборатории данных по чувствительности к АМП в закрытом режиме, с доступностью для лечащего врача «24/7». Общая схема функционирования платформы представлена на рисунке 2.

Целью системы является сбор и предоставление локальной информации специалистам о текущем состоянии уровня устойчивости микроорганизмов в конкретном учреждении.

Основная идея заключается в предоставлении медицинским и прочим организациям онлайн-платформы для аккумуляции и анализа рутинно получаемых в микробиологической лаборатории данных по чувствительности к антимикробным препаратам (АМП) в закрытом режиме, с доступностью для лечащего врача «24/7». Общая схема функционирования платформы представлена на Рисунке 2.



Рисунок 2. Общая схема функционирования системы анализа данных локального мониторинга АМР

Такие системы спроектированы с возможностью гибкой настройки под нужды конкретной организации. Данный подход позволяет в режиме «реального времени» в рамках конкретной медицинской организации доводить в интерактивной форме информацию по состоянию АМР до специалистов, с целью принятия клинических и управленческих решений.