Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Организация лабораторной диагностики инфекционных болезней, лабораторного контроля объектов окружающей среды при проведении массовых мероприятий

Методические рекомендации
МР 4.2.0079/1—13

Издание официальное

Москва • 2014

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Организация лабораторной диагностики инфекционных болезней, лабораторного контроля объектов окружающей среды при проведении массовых мероприятий

Методические рекомендации
МР 4.2.0079/1—13

ББК 51.9
О64

О64 **Организация** лабораторной диагностики инфекционных болезней, лабораторного контроля объектов окружающей среды при проведении массовых мероприятий: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014.—23 с.

ISBN 978—5—7508—1269—1

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Б. П. Кузькин, Е. Б. Ежлова, Ю. В. Демина); ФКУЗ Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» (В. В. Кутырев, С. А. Щербакова, Е. С. Казакова, И. Н. Шарова, И. Г. Карнаухов, Т. Ю. Красовская, В. Е. Куклев, С. А. Портенко); ФКУЗ Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт (А. Н. Куличенко, О. В. Малецкая, Д. В. Ефременко, Д. Г. Пономаренко, А. Г. Рязанова); Управлением Роспотребнадзора по Республике Татарстан (Татарстан) (М. А. Патяшина, Л. Г. Авдонина); ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Татарстан (Татарстан)» (В. Б. Зиатдинов, А. В. Чернышева, Е. Ф. Юматулова); ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Санкт-Петербурге» (Ю. Н. Коржаев, Т. А. Гречанинова, Н. С. Григорьева).

2. Утверждены и введены в действие руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 21 октября 2013 г.

3. Введены впервые.

ББК 51.9

ISBN 978—5—7508—1269—1

© Роспотребнадзор, 2014
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2014

Содержание

1. Область применения 4
2. Общие положения 5
3. Организация лабораторных исследований в условиях подготовки и проведения ММ 6
4. Организация работы по Порядку–диагностика 8
5. Организация работы по Порядку–окружающая среда 11
6. Организация лабораторного скрининга проб объектов окружающей среды, продуктов питания, продовольственного сырья на наличие возбудителей опасных инфекционных болезней 14
7. Нормативные ссылки 17

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

21 октября 2013 г.

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Организация лабораторной диагностики инфекционных болезней, лабораторного контроля объектов окружающей среды при проведении массовых мероприятий

Методические рекомендации МР 4.2.0079/1—13

1. Область применения

1.1. Методические рекомендации определяют порядок организации лабораторной диагностики инфекционных болезней, лабораторного контроля объектов окружающей среды при проведении массовых мероприятий (далее – ММ). По данным ВОЗ, любое мероприятие может быть классифицировано как массовое, если оно требует заблаговременного планирования и обеспечения готовности страны-организатора к чрезвычайным ситуациям в целом.

1.2. Методические рекомендации определяют приоритетный комплекс методов и методических подходов, используемых на этапах подготовки проб и исследований с целью индикации возбудителей инфекционных болезней в клиническом материале и объектах окружающей среды в максимально короткие сроки.

1.3. Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и организаций других ведомств, проводящих мероприятия, направленные на обеспечение биологической безопасности при проведении ММ.

2. Общие положения

Одним из важнейших аспектов при организации и проведении Мероприятия является обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия. При этом значительная роль отводится лабораторному обеспечению эпидемиологического надзора, включающего исследования материала от людей и проб окружающей среды.

В период проведения ММ возрастает риск преднамеренного применения патогенных биологических агентов (ПБА) в террористических целях, в связи с чем возникает необходимость проведения дополнительных скрининговых лабораторных исследований объектов окружающей среды (прежде всего пищевых продуктов, продовольственного сырья, воды) на наличие ПБА, в том числе биологических токсинов.

В число приоритетных направлений по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия ММ как в подготовительный период, так и в период проведения входят:

- усиление надзорных мероприятий в отношении гостиниц, медицинских организаций (МО), поставщиков продуктов питания, предприятий общественного питания, особенно в отношении мест размещения, питания участников и гостей ММ;
- усиление санитарно-гигиенического и микробиологического контроля объектов окружающей среды – воды водопроводной и поверхностных водоемов, продовольственного сырья и пищевых продуктов, атмосферного воздуха, радиационной обстановки;
- организация и проведение дополнительного лабораторного скрининга объектов окружающей среды на наличие ПБА.

В связи с указанными обстоятельствами значительно увеличивается объем лабораторных исследований, формируется высокая нагрузка на персонал лабораторий, прежде всего на центры гигиены и эпидемиологии филиалов на территории проведения ММ. В ряде случаев для усиления лабораторного обеспечения используются приданные силы – специализированные противоэпидемические бригады (СПЭБ) Роспотребнадзора, функционирующие на базе ФКУЗ «Научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора (НИПЧИ), мобильные формирования и группы специалистов научно-исследовательских институтов эпидемиологического, микробиологического, радиологического профиля.

В целях оптимизации объемов лабораторных исследований, с одной стороны, и адекватного лабораторного обеспечения эпидемиологического надзора в период проведения ММ, с другой, необходима концентрация усилий, направленных на определение приоритетных показателей при исследовании объектов окружающей среды (питьевой воды, почвы, воды открытых водоемов и атмосферного воздуха), подлежащих

санитарно-эпидемиологическому контролю в период проведения ММ. Также необходим выбор приоритетных показателей при лабораторном исследовании продовольственного сырья и пищевых продуктов.

Приоритетные показатели при лабораторном исследовании объектов окружающей среды могут быть различными при проведении ММ на различных территориях и определяются эпидемиологической обстановкой и прогнозируемыми эпидемиологическими рисками на конкретной территории в рассматриваемый период. Выбор приоритетных показателей (номенклатура выявляемых ПБА, перечень показателей безопасности пищевой продукции и т. д.) в каждом случае должен быть нормативно закреплен в распорядительных документах Управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации, на территории которого проводится ММ.

Важным фактором при обеспечении санитарно-эпидемиологического благополучия в период ММ является время выдачи лабораторией ответа при исследовании клинического материала от больного с подозрением на инфекционное заболевание, а также при проведении скрининговых исследований объектов окружающей среды на наличие ПБА. В особых ситуациях постановка лабораторного диагноза и определение этиологии болезни или детекция ПБА в исследуемых объектах должна быть осуществлена в максимально короткие сроки. Быстрая индикация ПБА обеспечит своевременное принятие соответствующих управленческих решений, проведение адекватных противоэпидемических и профилактических мероприятий. Максимально быстро результат исследований может быть выдан только на основании использования ускоренных методов лабораторной диагностики. Такой алгоритм организации и проведения лабораторных исследований вводится распорядительным документом Управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации.

3. Организация лабораторных исследований в условиях подготовки и проведения ММ

3.1. При проведении ММ все лабораторные исследования проб клинического материала и объектов окружающей среды выполняют в соответствии со специально разработанными документами – Порядками, согласованными руководителями заинтересованных служб и ведомств: «Порядок лабораторного обеспечения диагностики инфекционных болезней во время проведения ММ» (далее – Порядок–диагностика) и «Порядок лабораторного обеспечения исследований проб окружающей среды во время проведения ММ» (далее – Порядок–окружающая среда).

Порядки разрабатываются на территории, планирующей мероприятия в рамках ММ и утверждаются руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.2. Все диагностические исследования проводятся на базе испытательных лабораторных центров (ИЛЦ) или испытательных лабораторий (ИЛ), аккредитованных в установленном порядке. В области аккредитации ИЛЦ (ИЛ) должны быть отражены все виды исследований, выполняемые ИЛЦ (ИЛ) при проведении ММ.

3.3. При усилении лабораторной базы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации или противочумных учреждений (ПЧУ) за счет специалистов другого учреждения, издается приказ Роспотребнадзора о включении специалистов приданных сил в состав ИЛЦ на период проведения ММ.

3.4. При проведении лабораторных диагностических исследований в период ММ приоритетными являются методы специфической индикации, позволяющие проводить детекцию возбудителей инфекционных болезней в клиническом материале и объектах окружающей среды в максимально короткие сроки.

3.5. При возможности использования нескольких методов индикации для получения достоверных результатов применяют принципы комплексной лабораторной диагностики (например, ПЦР + МФА или ПЦР + ИФА и др.) с ориентацией на наиболее чувствительный тест.

3.6. При использовании только одного метода (например – ПЦР) предпочтение следует отдавать тест-системам, позволяющим проводить одновременную детекцию нескольких маркеров возбудителя, что значительно повышает достоверность получаемых результатов.

3.7. С целью сокращения количества исследований методом ПЦР необходимо использовать препараты, позволяющие проводить одномоментную детекцию нескольких видов ПБА (например, возбудителей чумы, туляремии, сибирской язвы или норо-, энтеро-, ротавирусов).

3.8. Для индикации ПБА сотрудникам научно-исследовательских организаций (НИО) допускается использование, наряду с зарегистрированными препаратами, экспериментальных серий тест-систем (наборов реагентов).

3.9. Для усиления лабораторной базы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, на территории которого проводится ММ, по распоряжению руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека могут привлекаться СПЭБ.

В полном (или усиленном) составе СПЭБ задействуется для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в ходе проведения ММ, когда необходимо решение нескольких задач:

• обеспечение готовности к проведению лабораторной диагностики, противоэпидемических (профилактических) мероприятий при выявлении больного (подозрительного) на опасные инфекционные болезни и при регистрации очагов инфекционных болезней с групповой заболеваемостью;

• оказание практической и методической помощи органам и организациям Роспотребнадзора, здравоохранения по вопросам готовности к работе в условиях чрезвычайных ситуаций (ЧС) санитарно-эпидемиологического характера;

• участие в мониторинге за возбудителями инфекционных болезней в материале от людей и из объектов окружающей среды.

В полном (или усиленном) составе СПЭБ также может привлекаться в случае осложнения эпидемиологической обстановки в период подготовки или проведения ММ – возникновения ЧС санитарно-эпидемиологического характера (вспышки опасных инфекционных болезней, в том числе новых).

В виде отдельных лабораторных модулей или групп специалистов СПЭБ задействуется при необходимости:

• выполнения большого объема исследований за короткий период (индикации возбудителей инфекционных болезней в объектах окружающей среды в максимально короткие сроки при проведения лабораторного скрининга объектов окружающей среды на наличие ПБА);

• усиления местной противоэпидемической службы при осложнении эпидемиологической обстановки в период подготовки к ММ.

4. Организация работы по Порядку–диагностика

4.1. Во время подготовки к проведению ММ в рамках обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации совместно с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, органами здравоохранения в субъекте Российской Федерации, учреждением Роспотребнадзора, на базе которого функционирует СПЭБ, противочумными учреждениями региона разрабатывает документ: «Порядок лабораторного обеспечения диагностики инфекционных болезней во время проведения ММ» («Порядок–диагностика»), который утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

4.2. Указанный «Порядок–диагностика» носит межведомственный характер с учетом задействования в диагностической схеме лабораторий различных учреждений, имеющих соответствующие разрешительные документы на работу с возбудителями инфекционных болезней.

В Порядке должны быть приведены расчеты объёмов лабораторных исследований в соответствии с эпидемиологическим прогнозом.

4.3. Время действия «Порядок–диагностика» – с момента прибытия официальных делегаций, гостей ММ и до отъезда всех официальных делегаций.

4.4. В документе устанавливают перечень МО для первичного обращения больных различных клиентских групп и забора материала для исследования на инфекционные болезни, которые включают:

- медицинские центры (МЦ) в местах проживания участников ММ;
- медицинские пункты для участников на объектах проведения ММ;
- медицинские пункты гостиниц;
- учреждения здравоохранения на территории проведения ММ (поликлиники, инфекционные больницы и др.).

4.5. При разработке «Порядка–диагностика» определяют перечень клиентских групп, подлежащих лабораторному обследованию на наличие возбудителей инфекционных болезней.

В период проведения ММ в соответствии с эпидемиологической значимостью выделяют следующие контингенты участников и гостей:

- VIP-персоны (руководящий состав государственных, спортивных и иных делегаций);
- участники ММ и аккредитованные лица при обращении в МЦ, не нуждающиеся в дальнейшей госпитализации;
- участники ММ и аккредитованные лица при обращении в МЦ, нуждающиеся в дальнейшей госпитализации в инфекционную больницу или госпитализированные скорой помощью;
- прочее население (*население города, гости и лица, задействованные в обслуживании ММ)* при обращении в амбулаторно-поликлинические учреждения города, не нуждающиеся в дальнейшей госпитализации;
- прочее население (*население города, гости и лица, задействованные в обслуживании ММ)* при обращении в амбулаторно-поликлинические учреждения, нуждающиеся в дальнейшей госпитализации или госпитализированные скорой помощью.

4.6. «Порядок–диагностика» определяет перечень лабораторий, осуществляющих лабораторную диагностику инфекционных болезней в период проведения ММ, с указанием наименования учреждения, лаборатории, адреса, телефона контактного лица. При этом должна быть ука-

зана численность специалистов лаборатории (в том числе приданных сил, прикомандированных с целью усиления) для расчета нагрузки на одного специалиста, оценки и поддержания готовности к выполнению возможных объемов исследований.

4.7. В период проведения ММ лабораторная диагностика инфекционных болезней осуществляется в круглосуточном режиме работы.

№ п/п	Наименование учреждения	Наименование лаборатории	Адрес	Номер телефона контактного лица

4.8. В «Порядке–диагностика» должны быть отражены основные клинические синдромы, их клинические проявления и характерные инфекционные болезни в соответствии с эпидемиологической ситуацией и эпидемиологическим прогнозом на период проведения ММ.

№ п/п	Наименование синдрома	Клинические проявления	Перечень нозологий, обусловленных синдромом

4.9. «Порядок–диагностика» регламентирует взаимодействие учреждений и проведение лабораторной диагностики при подозрении на определенный синдром: определяет клиентские группы, лаборатории, выполняющие исследования клинического материала, вид исследуемого материала, методы исследования, схему передачи информации.

Обследуемый контингент	Лаборатория, выполняющая диагностические исследования	Материал для исследования	Условия забора и время доставки	Методы исследования	Передача информации

4.10. В приложении к «Порядку–диагностика» приводятся методы отбора проб клинического материала, требования к упаковке, маркировке, оформлению сопроводительных документов (направления), транспортированию и передаче проб на исследование в лабораторию.

4.11. При проведении лабораторной диагностики инфекционных болезней в особых ситуациях положительный ответ по данным методов специфической индикации (ускоренной диагностики) является основанием для оперативного принятия управленческих решений, проведения необходимых противоэпидемических и профилактических мероприятий с учетом анализа эпидситуации.

4.12. При положительном ответе, полученном с помощью методов специфической индикации, дается заключение: «*Методом ПЦР (ИФА и т. д.) выявлена ДНК/РНК (антиген) наименование микроорганизма*».

4.13. Положительный ответ по результатам специфической индикации может быть выдан как в случае положительных результатов по всем используемым методам, так и при получении положительных результатов с помощью одного метода, с учетом его диагностической точности (например, ПЦР).

4.14. При получении сомнительных результатов анализа положительный ответ не выдают, проводят повторное исследование исходного (нативного) материала для исключения ошибок на всех этапах исследования, включая подготовку проб.

4.15. В случае получения несовпадающих результатов при использовании разных методов специфической индикации вопрос о выдаче положительного ответа решается индивидуально с учетом чувствительности, специфичности методов и анализа эпидемиологической ситуации.

4.16. В случае отрицательного ответа методов индикации выдается «отрицательный ответ по результатам специфической индикации», при продолжении исследований с применением культурального метода указывается: «анализ продолжается».

4.17. Ответ по результатам специфической индикации должен быть выдан на основании исследования нативного материала: через 2—6 ч при использовании МФА, ИФА (РНГА), 6—8 ч – ПЦР в режиме реального времени, 8—12 ч – ПЦР с электрофоретической детекцией результатов анализа.

5. Организация работы по Порядку–окружающая среда

5.1. Во время подготовки к проведению ММ в рамках обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия Управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации совместно с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте Российской Федерации, НИПЧИ Роспотребнадзора, на базе которого функционирует СПЭБ, противочумными учреждениями региона разрабатывает документ: «Порядок лабораторного обеспечения исследований проб окружающей среды во время проведения ММ» («Порядок–окружающая среда»), который утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

5.2. «Порядок–окружающая среда» распространяется на проведение санитарно-гигиенических, радиологических исследований объектов окружающей среды, пищевых продуктов и продовольственного сырья в период проведения ММ в лабораториях ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте, в мобильных лабораториях приданных сил.

5.3. В «Порядке–окружающая среда» должны быть приведены расчеты планируемых объёмов санитарно-гигиенических, микробиологических, вирусологических, паразитологических, радиологических исследований.

5.4. «Порядок–окружающая среда» начинает действовать за 7 дней до прибытия официальных делегаций для участия в проведении ММ и действует до отъезда всех официальных делегаций.

5.5. В «Порядке–окружающая среда» должен быть указан сгруппированный перечень подлежащих лабораторному контролю во время проведения ММ объектов:

- питания по месту проживания участников ММ;
- питания по месту проведения ММ;
- питания гостиниц;
- проживания и питания VIP-персон;
- пищевой промышленности (поставщики);
- окружающей среды, подлежащие плановому мониторингу;
- окружающей среды, подлежащие обследованию по эпидемиологическим показаниям;
- объекты массового посещения (торговые центры и т. д.).

5.6. В «Порядке–окружающая среда» должен быть отражен перечень лабораторий, уполномоченных осуществлять лабораторную диагностику объектов окружающей среды в период проведения ММ, с указанием наименования учреждения, лаборатории, адреса, телефона контактного лица. При этом должна быть указана численность специалистов лаборатории (в том числе приданных сил, прикомандированных с целью усиления) для расчета нагрузки на одного специалиста и оптимального формирования рабочих мест.

№ п/п	Наименование лаборатории	Адрес	Телефон	Количество задействованных специалистов
1	**ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте**			
2	**Лаборатории приданных сил (ФКУЗ НИПЧИ МК СПЭБ)**			

5.7. При разработке «Порядка–окружающая среда» необходимо учитывать данные по максимальным объемам лабораторных исследований объектов окружающей среды, которые может выполнить ФБУЗ

«Центр гигиены и эпидемиологии» в субъекте совместно с приданными силами в период проведения ММ.

Объект исследования	Виды исследований	Планируемое количество проб в период проведения ММ		Планируемое количество исследований в период проведения ММ	
		всего	в день	всего	в день

5.8. В «Порядке–окружающая среда» по каждому объекту следует указать наименование проб для исследования, вид и показатели исследований, планируемое количество отобранных проб, планируемое количество исследований, кратность отбора проб, учреждение, осуществляющее забор и транспортирование материала, и лабораторию, проводящую исследование.

Исследуемый материал	Вид исследований, показатели	Планируемое количество исследуемых проб в период проведения ММ	Планируемое количество исследований в период проведения ММ	Кратность отбора проб, количество проб в 1 доставке	Учреждение, отбирающее пробы / учреждение, выполняющее исследования
Наименование объекта, где отбирают пробы					

5.9. Перечень определяемых показателей готовится органами и организациями Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации, в котором проводится мероприятие.

5.10. При проведении санитарно-гигиенических исследований необходимо использовать автоматические системы, анализаторы, обеспечивающие стандартность получаемых результатов и сокращение времени анализа. Для получения максимально быстрого результата идентификации допускается использование биологических анализаторов, не вошедших в утвержденные действующие нормативные документы (масс-спектрометры).

5.11. При проведении бактериологических, вирусологических исследований необходимо использовать одноразовый стерильный расходный материал (пакеты для отбора и транспортирования проб, проведения пробоподготовки, проведения бактериологических исследований и идентификации) в достаточном количестве.

5.12. В случае обнаружения ПБА при проведении исследований с помощью методов экспресс- и ускоренной диагностики данные о положительных находках передаются в Управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации, не ожидая выделения патогена куль-

туральными методами, для принятия управленческих решений. В протоколе лабораторных исследований указывается метод выделения и прописывается фраза *«исследование продолжается»*. Окончательный протокол формируется после получения результата классическими утвержденными методами.

5.13. Во время проведения ММ лабораторный контроль объектов питания и проб окружающей среды осуществляется в режиме круглосуточной работы всех задействованных лабораторий.

6. Организация лабораторного скрининга проб объектов окружающей среды, продуктов питания, продовольственного сырья на наличие возбудителей опасных инфекционных болезней

6.1. В связи с возрастанием потенциальной опасности и риска преднамеренного применения ПБА в террористических целях в период проведения ММ необходимо проведение дополнительного лабораторного скрининга объектов окружающей среды на наличие ПБА. Приоритетные показатели лабораторных исследований объектов окружающей среды во время проведения ММ определяют индивидуально для каждой ситуации, в зависимости от эпидемиологической обстановки и существующих эпидемиологических рисков на конкретной территории в конкретный период.

6.2. Дополнительный скрининг проводится по заданию руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и в соответствии с распорядительным документом Управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации и определяется особенностями ММ, характером клиентских групп и эпидемиологической ситуацией.

6.3. Организация лабораторного скрининга объектов окружающей среды на наличие ПБА с указанием определяемых показателей должна быть нормативно закреплена в распорядительных документах Управления Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации.

6.4. Лабораторный скрининг объектов окружающей среды на наличие ПБА проводят на базе научно-исследовательских организаций (в том числе на базе противочумных институтов) или в лабораториях СПЭБ, имеющих лицензию и санитарно-эпидемиологические заключения (для лабораторий) на диагностическую работу с возбудителями I—IV групп патогенности, высокотехнологичную материально-техническую базу и специалистов, подготовленных по широкому кругу вопросов лабораторной диагностики.

Возможна организация лабораторного скрининга на базе ФКУЗ «Противочумная станция».

6.5. С целью получения результатов лабораторных исследований в максимально короткие сроки, для своевременного принятия соответствующих управленческих решений и проведения адекватных противоэпидемических и профилактических мероприятий, исследования осуществляются с применением методов специфической индикации.

6.6. Примерный перечень возбудителей инфекционных болезней, контролируемых при дополнительном скрининге объектов окружающей среды:

- возбудитель сибирской язвы (*Bacillus anthracis*)*;
- возбудитель чумы (*Yersinia pestis*);
- возбудитель холеры (*Vibrio cholerae*)*;
- возбудитель туляремии (*Francisella tularensis*);
- возбудители бруцеллеза: *Brucella melitensis*, *Brucella melitensis biovar suis*, *Brucella melitensis biovar abortus*;
- возбудитель сапа (*Burkholderia mallei*);
- возбудитель мелиоидоза (*Burkholderia pseudomallei*);
- возбудитель лептоспироза (*Leptospira spp.*);
- возбудитель легионеллеза (*Legionella pneumophyla*);
- возбудители острых кишечных инфекций (*Salmonella spp., Shigella spp.**);
- возбудители эшерихиозов*;
- возбудитель натуральной оспы;
- возбудитель лихорадки Марбург;
- возбудитель лихорадки Эбола;
- холерный экзотоксин;
- стафилококковый энтеротоксин*;
- рицин*;
- ботулинический токсин типа А*;
- ботулинический токсин типа Б*.

6.7. Отбор, упаковку, маркировку и доставку проб для лабораторного скрининга осуществляют в соответствии действующими нормативно-методическими документами (НМД).

Отбор проб продуктов питания и продовольственного сырья, воды водопроводной, воды бассейнов, воды систем кондиционирования на объектах питания и проживания с последующей доставкой в лаборато-

---

* Отмечены ПБА, требующие обязательного контроля при тестировании пищевой продукции в период проведения ММ.

рию СПЭБ или противочумного учреждения осуществляют специалисты Управления Роспотребнадзора либо специалисты ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в присутствии специалиста Управления Роспотребнадзора и представителя учреждения, в котором проводят отбор проб, в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

Отбор проб из объектов окружающей среды (вода открытых водоемов, атмосферный воздух и пр.) с последующей доставкой в лабораторию СПЭБ или противочумного учреждения осуществляют специалисты ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» или специалисты эпидемиологической группы СПЭБ в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

На пробы, отобранные на объектах питания, для лабораторного скрининга составляют акт отбора проб, в котором должны быть указаны:

- наименование объекта, на котором отбирают пробы;
- адрес объекта (фактический и юридический);
- дата, время, место отбора;
- дата и время доставки;
- условия транспортирования и хранения;
- цель отбора;
- дополнительные сведения;
- номер пробы, наименование, изготовитель, дата выработки, объем и номер партии, масса, объем отобранной пробы;
- номер, вид документа, по которому получена продукция, вид тары, упаковки;
- НМД, в соответствии с которым отобрана проба;
- цель исследования;
- должность, Ф.И.О. лица, отобравшего пробу;
- должность, Ф.И.О. лица представителя объекта;
- должность, Ф.И.О. лица представителя ТУ Роспотребнадзора;
- должность, Ф.И.О. лица, принявшего пробу.

На пробы объектов окружающей среды:

- наименование объекта, на котором отбирают пробы;
- адрес объекта (фактический и юридический);
- дата, время, место отбора;
- дата и время доставки;
- условия транспортирования и хранения;
- цель отбора;
- дополнительные сведения.

6.8. Подготовка проб пищевых продуктов осуществляется как с использованием стандартных методов (гомогенизация, перевод в жидкую фазу, концентрирование и др.), так и методических подходов (соскоб, смыв и др.), позволяющих отойти от рутинных операций, тем самым сократив время пробоподготовки.

6.9. На этапе постановки ПЦР допускается объединение проб:

- с одного объекта (адреса),
- одного вида (мясные, молочные продукты и др.);
- не более трех проб в одну.

Выделение нуклеиновых кислот из каждой пробы осуществляется индивидуально.

При получении положительных результатов в объединенной пробе исследование повторяют с каждой пробой из этого пула индивидуально.

6.10. Перечень определяемых ПБА и используемых методов может меняться в зависимости от конкретной ситуации.

6.11. При получении положительных результатов лабораторного скрининга проводят полный бактериологический анализ (выделение и идентификация культуры возбудителя), аликвоты проб передают в Референс-центр по соответствующей нозологии для проведения молекулярно-генетического анализа и типирования.

6.12. Протоколы по результатам лабораторного скрининга передают в Управление Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации или в другое ведомство, обеспечивающее безопасность ММ, по запросу которого проводился лабораторный скрининг.

7. Нормативные ссылки

Федеральные законы

1. Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 21.12.94 № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

Приказы Министерства здравоохранения

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 20.07.2007 № 485 «О совершенствовании организации работы специализированных противоэпидемических бригад, сформированных на базе федерального государственного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора».

2. Приказ Минздрава СССР от 22.04.85 № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, при-

меняемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений».

Приказы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и другие инструктивные документы

1. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 20.07.2007 № 225 «О совершенствовании организации работы специализированных противоэпидемических бригад, сформированных на базе федерального государственного учреждения здравоохранения «Научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора».

Санитарные правила и санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

1. СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

2. СП 1.3.2628—10 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности). Изм. и доп. 1 к СП 1.3.1285—03».

3. СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4. СП 1.3.2518—09 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Доп. и изм. 1 к СП 1.3.2322—08».

5. СП 1.3.2885—11 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Доп. и изм. 2 к СП 1.3.2322—08».

6. Международные медико-санитарные правила (Женева, 2005 г.).

7. СП 3.1./3.2.1379—03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

8. СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности».

9. СП 3.1.7.2613—10 «Профилактика бруцеллеза».

10. СП 3.1.1.2137—06 «Профилактика брюшного тифа и паратифов».

11. СП 3.1.958—00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».

12. СП 3.1.7.2614—10 «Профилактика геморрагической лихорадки с почечным синдромом».

13. СП 3.1.2.1382—03 «Профилактика гриппа. Доп. и изм. к СП 3.1.2.1319—03».

14. СП 3.1.7. 2615—10 «Профилактика иерсиниоза».

15. СП 3.1.3.2352—08 «Профилактика клещевого вирусного энцефалита».

16. СП 3.1.7.2811—10 «Профилактика коксиеллёза (лихорадка Ку)».

17. СП 3.1.7.2835—11 «Профилактика лептоспирозной инфекции у людей».

18. СП 3.1.7.2817—10 «Профилактика листериоза у людей».

19. СП 3.1.2.2512—09 «Профилактика менингококковой инфекции».

20. СП 3.1.1.1117-02 «Профилактика острых кишечных инфекций».

21. СП 3.1.7.2616—10 «Профилактика сальмонеллеза».

22. СП 3.1.7.2836-10 «Профилактика сальмонеллеза. Изм. и доп. 1 к СП 3.1.7.2616—10».

23. СП 3.1.7.2629—10 «Профилактика сибирской язвы».

24. СП 3.1.7.2642—10 «Профилактика туляремии».

25. СП 3.1.1.2521—09 «Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холерой на территории Российской Федерации».

26. СП 3.1.7.2492—09 «Профилактика чумы».

27. СП 3.4.2318—08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации».

28. СП 3.4.2366-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации (приложение). Изм. и доп. 1 к СП 3.4.2318—08».

29. СанПиН 2.1.7.2790—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

30. СП 2.1.5.1059—01 «Гигиенические требования к охране подземных вод от загрязнения».

31. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

32. СанПиН 2.1.4.1074—01 «Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества».

33. СанПиН 2.1.4.1175—02 «Гигиенические требования к качеству воды нецентрализованного водоснабжения. Санитарная охрана водоисточников».

34. СанПиН 2.1.5.980—00 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод».

35. СанПиН 2.1.4.1110—02 «Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Зоны санитарной охраны источников водоснабжения и водопроводов питьевого назначения».

36. СанПиН 2.1.4.1116—02 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества».

Методические указания

1. МУК 4.2. 2217–07 «Выявление бактерий *Legionella pneumophila* в объектах окружающей среды».

2. МУК 4.2.2413—08 «Лабораторная диагностика и обнаружение возбудителя сибирской язвы».

3. МУК 4.2.2787—10 «Лабораторная диагностика мелиоидоза».

4. МУК 4.2.1887—04 «Лабораторная диагностика менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов».

5. МУ 1.3.2970—11 «Лабораторная диагностика натуральной оспы».

6. МУ 4.2.2723—10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

7. МУК 4.2.2831—11 «Лабораторная диагностика сапа».

8. МУК 4.2.2218—07 «Лабораторная диагностика холеры».

9. МУ 3.1.3.2600—10 «Мероприятия по борьбе с лихорадкой Западного Нила на территории Российской Федерации».

10. МУК 4.2.2963—11 «Методические указания по лабораторной диагностике заболеваний, вызываемых *Escherichia coli*, продуцирующих шига-токсины (STEC – культуры), и обнаружению возбудителей STEC – инфекций в пищевых продуктах».

11. МУ № 04-723/3 от 17.12.84 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями».

12. «Методические указания по организации и проведению разведки для оценки медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций», 1997.

13. МУК 4.2.992—00 «Методы выделения и идентификации энтерогеморрагической кишечной палочки *E. coli* 0157:H7».

14. МУК 4.2.2495—09 «Определение чувствительности возбудителей опасных бактериальных инфекций (чумы, сибирской язвы, холеры, туляремии, бруцеллеза, сапа и мелиоидоза) к антибактериальным препаратам».

15. МУК 4.2.1890—04 «Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам».

16. МУК 4.2.2136—06 «Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высоковирулентными штаммами вируса гриппа птиц типа А (ВГПА), у людей».

17. МУ 3.4.2552—09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

18. МУ 3.1/3.5.2497—09 «Организация и проведение противоэпидемических и дезинфекционных мероприятий при натуральной оспе».

19. МУ 3.1.1.2488—09 «Организация и проведение профилактических и противоэпидемических мероприятий против Крымской геморрагической лихорадки».

20. МУ 3.1.3.2355—08 «Организация и проведение эпидемиологического надзора в природных очагах чумы на территории Российской Федерации».

21. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

22. МУ 3.1.1755—03 «Организация эпидемиологического надзора за клещевым риккетсиозом».

23. МУ 3.4.1030—01 «Организация, обеспечение и оценка противоэпидемической готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий в случае завоза или возникновения особо опасных инфекций, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок, инфекционных болезней неясной этиологии, представляющих опасность для населения Российской Федерации и международного сообщения».

24. МУК 3.2.987—00 «Паразитологическая диагностика малярии».

25. МУК 4.2.2746—10 «Порядок применения молекулярно-генетических методов при обследовании очагов острых кишечных инфекций с групповой заболеваемостью».

26. МУК 1.3.1877—04 «Порядок сбора, упаковки, хранения, транспортирования и проведения лабораторного анализа биологического материала от больных (и умерших) пациентов с подозрением на тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС)».

27. МУ 3.1.1.2957—11 «Эпидемиологический надзор, лабораторная диагностика и профилактика ротавирусной инфекции».

28. МУ 4.2.2723—10 «Лабораторная диагностика сальмонеллезов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

29. МУ 3.4.3008—12 «Порядок эпидемиологической и лабораторной диагностики особо опасных, «новых» и «возвращающихся» инфекционных болезней».

30. МУ 3.1.7.1189—03 «Профилактика и лабораторная диагностика бруцеллеза людей».

31. МУ 3.1.1.2232—07 «Профилактика холеры. Организационные мероприятия. Оценка готовности медицинских учреждений к проведению мероприятий на случай возникновения очага холеры».

32. МУ 3.1.3012—12 «Сбор, учет и подготовка к лабораторному исследованию кровососущих членистоногих в природных очагах опасных инфекционных болезней».

33. МУК 4.2.2315—08 «Серологические методы в диагностике холеры». Доп. к МУК 4.2.2218—07 «Лабораторная диагностика холеры».

34. МУ 4.2.2039—05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

35. МУ 3.1.1.2130—06 «Энтеровирусные заболевания: клиника, лабораторная диагностика, эпидемиология, профилактика».

36. Методические указания «Эпидемиологическая диагностика вспышки острых кишечных инфекций», 1998.

37. МУ 3.1.2007—05 «Эпидемиологический надзор за туляремией».

38. МУ 3.1.1.2438—09 «Эпидемиологический надзор и профилактика псевдотуберкулеза и кишечного иерсиниоза».

39. МУ 3.1.1128—02 «Эпидемиология, диагностика и профилактика заболеваний людей лептоспирозами».

Методические рекомендации и другие инструктивные документы

1. Методические рекомендации «Биологические и микробиологические факторы бактериологическая диагностика брюшного тифа и паратифов А, В и С». Утв. Роспотребнадзором 29.12.2007 № 0100/13745–07–34.

2. МР № 0100/4434–06–34 от 18.04.06 «Быстрая диагностика гриппа и других ОРВИ иммунофлюоресцентным методом».

3. МР 0100/3556–04–34 «Взаимодействие органов управления, учреждений и специализированных формирований при ликвидации последствий террористических актов с применением патогенных биологических агентов и опасных химических веществ».

4. Методические рекомендации «Выявление циркуляции арбовирусов. Методы вирусологических и серологических исследований. Клинико-эпидемиологические характеристики малоизученных арбовирусных инфекций. Подходы к мониторингу природных очагов арбовирусов» /Под ред. акад. РАМН Д. К. Львова //Итоги науки и техники. Сер. Вирусология. Т. 25. Москва, 1991. 16 с.

5. МР № 01/7161–9–34 «Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высокопатогенными штаммами вируса гриппа А (H1N1), у людей».

6. МР 2510/11646–01–34 «Организация и проведение противоэпидемических мероприятий при террористических актах с применением биологических агентов».

7. МР № 01/15701–8–34 «Организация мониторинга заносов и распространения гриппа птиц в природных условиях на территории Российской Федерации».

8. Руководство «Санитарно-противоэпидемическое обеспечение населения в чрезвычайных ситуациях». М.: ЗАО «МП Гигиена», 2006.

9. Практическое руководство «Специфическая индикация патогенных биологических агентов» /Под ред. Онищенко Г.Г. М.: ЗАО «МП Гигиена», 2006.

10. Практическое руководство «Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней» /Под ред ак. РАМН, проф. Г. Г. Онищенко, чл. корр. РАМН, проф. В. В. Кутырева. М.: ОАО «Издательство «Медицина», издательство «Шико», 2009.

ТР ТС и ГОСТ

1. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

2. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 033/2013 «О безопасности молока и молочной продукции».

3. ТР ТС 023/2011 «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей».

4. ТР ТС 024/2011 «Технический регламент на масложировую продукцию».

5. ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания».

6. ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

7. ГОСТ Р 31904—2010 «Продукты пищевые. Методы отбора проб для микробиологических испытаний».

8. ГОСТ Р ИСО 7218—2011 «Микробиология. Продукты пищевые. Общие правила микробиологических исследований».

9. ГОСТ ISO 11133-1—2011 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководящие указания по приготовлению и производству культуральных сред. Часть 1. Общие руководящие указания по обеспечению качества приготовления культуральных сред в лаборатории».

10. ГОСТ 26670—91 «Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов».

11. ГОСТ Р 52814—2007 (ИСО 6579:2002) «Продукты пищевые. Методы выявления бактерий рода *Salmonella*».

12. ГОСТ Р 51921—2002 (ISO 11290:1998) «Продукты пищевые. Методы выявления и определения бактерий *Listeria monocytogenes*».

Организация лабораторной диагностики инфекционных болезней, лабораторного контроля объектов окружающей среды при проведении массовых мероприятий

Методические рекомендации
МР 4.2.0079/1—13

Редактор Н. В. Кожока
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 21.03.14

Формат 60x88/16 Печ. л. 1,5
Тираж 200 экз. Заказ 22

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 8(495)952-50-89

gost.e-ecolog.ru