



**MINISTERUL
SĂNĂTĂȚII AL
REPUBLICII MOLDOVA**



**AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU
SIGURANȚA
ALIMENTELOR**



**INSTITUȚIA PUBLICĂ
CENTRUL REPUBLICAN
DE DIAGNOSTIC
VETERINAR**

ORDIN
mun. Chișinău

Nr. 1253 din 29.12 2022

Nr. 492 din 29.12 2022

Nr. 187 din 29.12 2022

**Cu privire la instituirea sistemului de
monitorizare a rezistenței la antimicrobiene
a bacteriilor zoonotice și comensale în contextul
implementării abordării „O singură sănătate”**

În scopul intensificării acțiunilor de prevenire și control a rezistenței antimicrobiene, în conformitate cu Planul de acțiune globală al Organizației Mondiale a Sănătății din 2015 privind rezistența antimicrobiană, prevederile Legii ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr.221/2007 privind activitatea sanitară veterinară, Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor și în scopul implementării Regulamentului privind prevenirea transmiterii transfrontaliere a pericolelor pentru sănătatea publică aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 531/2014, în conformitate cu Regulamentul privind sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 951/2013, cu privire la pct.18, 19 și 25 din Regulamentul privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.264/2011, și în conformitate cu Acordul de colaborare între Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor nr.01-9/1772 din 13.10.2016, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.148/2021, statutului Instituției publice Centrul Republican de Diagnostic Veterinar aprobat prin Hotărârea de Guvern Nr.1211 din 05.12.2018 și a prevederilor pct. 13, subct. 11) din Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 600/2018,

ORDONĂM:

1. Se instituie sistemul de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene (RAM) a bacteriilor zoonotice și comensale în contextul implementării abordării One Health.
2. Se aprobă Regulamentul de funcționare și organizare a sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, anexa nr. 1) și Fișa de trimitere a tulpinilor pentru detectarea/confirmarea mecanismelor de rezistență (anexa nr. 2).
3. Se nominalizează:
 - 1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică în calitate de instituție responsabilă de coordonarea activităților privind controlul calității investigațiilor privind RAM în laboratoarele microbiologice a sectorului uman, sănătatea animală și siguranța alimentelor din cadrul rețelei;

2) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în calitate de instituție responsabilă de organizarea funcționării, coordonarea (inclusiv strategia prelevării probelor) sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale la animalele de fermă și în alimente de origine animală;

3) Laboratorul Microbiologic din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în calitate de laborator de referință în cadrul sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale;

4. Directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică asigură:

1) coordonarea sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale la nivelul I cu Laboratorul microbiologic de referință în rezistența antimicrobiană;

2) crearea de comun cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a bazei de date privind monitorizarea bacteriilor zoonotice și comensale cu profil de rezistență testat și confirmat;

3) elaborarea ghidurilor, procedurilor de operare standard privind monitorizarea rezistenței antimicrobiene și instruirea continuă a specialiștilor din cadrul rețelei de laboratoare a sectorului uman, sănătatea animală și siguranța alimentelor;

4) acordarea asistenței instructiv - metodice laboratoarelor din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor privind investigarea, interpretarea și realizarea controlului calității în testarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale;

5) standardizarea metodelor de investigare și organizarea testărilor de comparări interlaboratoare la nivel național și internațional a laboratoarelor din cadrul sistemului de monitorizare RAM;

5. Directorul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor:

1) Organizează și coordonează sistemul de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale la animalele de fermă și în alimente de origine animală la nivelul II, ce include laboratorul de sănătatea animală și siguranța alimentelor;

2) asigură recoltarea, păstrarea eșantioanelor de la populații diferite de animale și testarea sensibilității la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale obținute din eșantioanele respective conform recomandărilor în vigoare;

3) fortifică capacitățile (ex., echipamente, consumabile, reactivi), Laboratorului Instituției Publice Centrul Republican de Diagnostic Veterinar în scopul implementării sistemului de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, facilitează colaborarea cu instituțiile naționale și internaționale în domeniu;

4) elaborează Programul de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale pe segmentul veterinar anual și respectiv, implementarea sistemului național de monitorizare a agenților zoonotici începând cu 01.01.2023.

5) crează de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică și asigură managementul bazei de date privind monitorizarea bacteriilor zoonotice și comensale cu profil de rezistență testat și confirmat;

6. Directorul Instituției Publice „Centrul Republican de Diagnostic Veterinar” asigură:

1) participarea în sistemul de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale cu risc pentru sănătatea publică în baza Regulamentului privind implementarea sistemului național de monitorizare a bacteriilor zoonotice și comensale;

2) participarea personalului la instruirii privind procesarea și transportarea corectă a izolatelor cu mecanisme de rezistență la antimicrobiene;

3) disponibilitatea consumabilelor și reactivilor pentru efectuarea investigațiilor de laborator privind identificarea agenților și testarea sensibilității la antimicrobiene;

4) participarea la programe de control extern de calitate a investigațiilor de laborator privind rezistența antimicrobiană;

5) trimiterea tulpinilor izolate pentru confirmare și informația aferentă în laboratorul

microbiologic național de referință al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, însoțite de fișa de trimitere a tulpinilor pentru detectarea/confirmarea mecanismelor de rezistență conform modelului din anexa nr. 2 precum și conform procedurii din Regulamentul privind implementarea sistemului național de monitorizare a agenților zoonotici.

7. Prezentul Ordin se publică pe paginile web ansp.md și ansa.gov.md și intră în vigoare la data semnării.

8. Controlul asupra executării prezentului ordin, îl exercităm personal.

Ministru



Ala NEMERENCO

**Director general al
Agenției Naționale pentru
Siguranța Alimentelor**



Radu MUSTEAȚA

**Director al Instituției Publice
Centrul Republican
de Diagnostic Veterinar**



Grigore PORCESCU

Regulamentul
de funcționare și organizare a sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene a
bacteriilor zoonotice și comensale

I. Introducere

1. Rezistența antimicrobiană (RAM) reprezintă o problemă prioritară la nivel global. Potrivit OMS rezistența antimicrobiană a atins cote alarmante în multe regiuni ale lumii. RAM este definită ca problemă de sănătate publică, determinată de creșterea continuă a rezistenței agenților cauzali la antimicrobiene și necesită abordare comprehensivă și intersectorială. Fortificarea rețelelor naționale în domeniul rezistenței antimicrobiene și extinderea participării ulterioare în rețele regionale și globale va permite Republicii Moldova ajustarea standardelor de calitate și procedurilor operaționale la rigorile internaționale și obținerea datelor comparabile, standardizate și veridice pentru luarea deciziilor bazate pe dovezi.

2. Republica Moldova actualmente se găsește într-o situație îngrijorătoare privind nivelul de rezistență la antimicrobiene a microorganismelor implicate în patologia infecțioasă umană și lipsa datelor privind RAM a izolatelor din sectorul veterinar, fapt ce impune necesitatea unor măsuri de intervenție de maximă în domeniu veterinar și uman. Supravegherea și controlul a rezistenței antimicrobiene este o problemă complexă și necesită implicarea factorilor de decizie responsabili cum ar fi: autorități din sectorul sănătății umane și animale și siguranței alimentelor.

3. Regulamentul privind funcționarea și organizarea sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale (în continuare monitorizarea RAM a bacteriilor zoonotice și comensale) va permite Republicii Moldova alinierea la standardele internaționale și integrarea în rețelele internaționale de supraveghere.

II. Noțiuni:

4. În sensul prezentului Regulament, se definesc următoarele noțiuni principale:

substanțe antimicrobiene – (antibiotice, *medicamente antivirale*, antifungice și antiprotozoare - orice substanță produsă pe cale sintetică sau naturală pentru a distruge sau a împiedica dezvoltarea de microorganisme, de exemplu bacterii, virusuri sau fungi, precum și paraziți, în special protozoare.

utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene – presupune activități privind organizarea și asigurarea modului general de prescriere, eliberare, distribuie și administrare a antibioticelor, respectiv reglementarea pe bază de protocoale a prescrierii, vizând prevenirea apariției tulpinilor de microorganisme rezistente.

rezistență antimicrobiană (RAM) – aptitudinea unui microorganism din anumite specii de a supraviețui sau chiar de a prolifera în condițiile prezentei concentrații concrete de substanță antimicrobiană, care este, de obicei, suficientă pentru inhibarea sau nimicirea microorganismelor din speciile respective;

monitorizare – sistem de colectare, analiză și difuzare a informațiilor legate de apariția zoonozelor, a agenților zoonotici și a rezistenței antimicrobiene asociate acestora;

zoonoză – orice boală și/sau infecție care poate fi transmisă pe cale naturală, în mod direct sau indirect de la animale la om;

agenți zoonotici - orice virus, bacterie, fungi, parazit sau altă entitate biologică susceptibilă de a provoca o zoonoză;

III. Scopul, obiectivele și aspectele organizatorice ale sistemului național de monitorizare a agenților zoonotici

5. Scopul prezentului Regulament este stabilirea criteriilor și condițiilor pentru funcționarea sistemului de monitorizare RAM a bacteriilor zoonotice și comensale.

Datele colectate în cadrul sistemului de monitorizare RAM a bacteriilor zoonotice și comensale vor asigura autoritățile centrale responsabile cu informații fiabile pentru elaborarea strategiilor și prevenirii dezvoltării fenomenului de rezistență antimicrobiană, argumentarea deciziilor și intervențiilor în domeniul utilizării și consumului de antimicrobiene.

6. Obiectivele sistemului de monitorizare RAM a bacteriilor zoonotice și comensale sunt:

- colectarea datelor comparabile și valide;
- analiza tendințelor privind fenomenul de rezistență la nivel de țară;
- furnizarea rapoartelor și informațiilor analitice privind RAM Ministerului Sănătății, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și altor autorități centrale, pentru argumentarea deciziilor și intervențiilor în domeniul utilizării și consumului de antimicrobiene;
- sporirea calității diagnosticului de laborator microbiologic și accesului la serviciile de laborator microbiologice la toate nivelurile de supraveghere RAM;
- argumentarea administrării prudente ale substanțelor antimicrobiene;
- monitorizarea factorilor ce influențează apariția și răspândirea microorganismelor cu rezistență la substanțele antimicrobiene;
- furnizarea datelor standardizate și comparabile comunității științifice și profesionale pentru a asigura schimbul de informații, elaborarea de politici și implementarea celor mai bune practici internaționale.

7. Monitorizării și raportării RAM vor fi supuse următoarele tulpini de agenți microbieni:

- *Salmonella* spp.;
- *Escherichia coli* (*E. coli*);
- după caz, *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli*.

8. Monitorizarea și raportarea RAM vizează următoarele populații de animale de la care se obțin produse alimentare:

- pui de carne, precum și carnea proaspătă de la pui de carne;
- găini ouătoare.

IV. Structura și atribuțiile sistemului de monitorizare a rezistenței antimicrobiene în sectorul sănătății animale și a siguranței alimentelor

9. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) este instituție responsabilă de coordonarea activităților privind controlul calității investigațiilor privind RAM în laboratoarele microbiologice a sectorului uman, sănătatea animală și siguranța alimentelor din cadrul rețelei;

10. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) este instituția responsabilă de organizarea funcționării, coordonarea sistemului de monitorizare RAM a bacteriilor zoonotice și comensale la animalele de fermă și în alimente de origine animală la nivelul II (inclusiv strategia de prelevare probelor).

11. Coordonarea activităților rețelei de laboratoare: Microbiologic de Referință, Sănătatea animală și Siguranța alimentelor este structurată pe două nivele:

- nivelul I - Laboratorul microbiologic de referință în RAM al ANSP;
- nivelul II - Laboratoarele de sănătatea animală și siguranța alimentelor, ANSA.

12. Crearea bazei de date privind monitorizare RAM a bacteriilor zoonotice și comensale este asigurată de ANSA de comun cu ANSP.

13. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) are atribuția de asigurare a recoltării eșantioanelor de la populațiile de animale pentru:

1) *izolatele de Salmonella spp.*:

- din prelevatele recoltate de la populațiile de găini ouătoare, pui de carne în cadrul programelor naționale de control stabilite în conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 398/2012 pentru aprobarea unor norme sanitar-veterinare privind controlul și reducerea prevalenței salmonelei în efectivele de animale;
- obținute din eșantioane de conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne din abatoare;
- carne proaspătă de pui de carne, prelevate la punctele de control la frontiere.

2) *izolate de E. coli care producătoare de ESBL, AmpC/CP obținute din eșantioane de:*

- conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne;
- carne proaspătă de pui de carne, prelevate la punctele de vânzare cu amănuntul;
- de carne proaspătă de pui de carne, prelevate la punctele de control la frontiere.

3) *după caz, izolate de C. coli și C. jejuni obținute din eșantioane:*

- de conținut cecal prelevate la sacrificarea puilor de carne;

14. Laboratoarele de sănătatea animală și siguranța alimentelor are următoarele atribuții:

- 1) participarea în sistemul de monitorizare a rezistenței antimicrobiene (RAM) prin izolarea agenților cauzali ai zoonozelor din produse alimentare, în urma implementării *Programul Național de Control al Salmonelei la efectivele de găini ouătoare*, din conținutul cecal de la puii de carne precum și testarea sensibilității antimicrobiene;
- 2) trimiterea tulpinilor izolate identificate și serotipate pentru confirmare și detecție mecanisme de rezistență și informației aferente în laboratorul microbiologic național de referință ANSP;
- 3) participarea la programe de control extern de calitate a investigațiilor de laborator privind rezistența antimicrobiană;

15. Laboratorul microbiologic de referință RAM are următoarele atribuții:

- 1) recepționarea tulpinile de bacterii zoonotice și comensale suspecte la mecanisme de rezistență din 01.01.2023, incluse în sistemul de monitorizarea RAM, verificarea completitudinii fișei de însoțire;
- 2) efectuarea investigațiilor de laborator de confirmare a tulpinilor de bacterii zoonotice și comensale suspecte la mecanismele de rezistență, izolate de către laboratoarele de la nivelul II;
- 3) furnizarea de date pentru monitorizarea RAM a bacteriilor zoonotice și comensale;
- 4) elaborarea ghidurilor, procedurilor de operare standard privind monitorizarea RAM și instruirea continuă a specialiștilor din cadrul rețelei de laboratoare a sectorului uman, sănătatea animală și siguranța alimentelor;
- 5) acordarea asistenței instructiv - metodice laboratoarelor din cadrul ANSA privind investigarea, interpretarea și realizarea controlului calității în testarea RAM a bacteriilor zoonotice și comensale incluse în sistemul de monitorizare RAM;
- 6) standardizarea metodelor de investigare și organizarea testărilor de comparări interlaboratoare la nivel național și internațional a laboratoarelor din cadrul sistemului de monitorizare RAM;

ANSP, Gh. Asachi 67A
Laborator Microbiologic de referință RAM
Tel: 022 574 559, 022 574 588

FTCR POS 5.143

Fișa de trimitere a tulpinilor pentru detectarea/confirmarea mecanismelor de rezistență Nr.

Denumirea laboratorului care expediază proba _____						
Nr. izolatului	Specia microorganismului				Data prelevării probei	
	☐ <i>Escherichia coli</i>					
	☐ <i>Salmonella spp.</i>					
Numărul de identificare a animalului / cod probei (dacă este aplicabil)	Specia animalului:.....				Data primirii probei în laborator	
	Tip probă:					
	☐ Pui pentru carne					
	☐ Găini ouătoare					
	☐ carne proaspătă de pui de carne și curcani					
	☐ carne proaspătă de bovine					
	☐ carne proaspătă de porcine					
	☐ Altul (specificați):					
	☐ Necunoscut					
	Date aferente animalului:				Data trimiterii probei în laboratorul de referință	
	Vârsta:					
	Specie:					
	Data îmbolnăvirii:					
	Proviniența izolatului					
	Locul prelevării probei					
	Mod de ambalare					
	Responsabil de transmiterea probei din IP CRDV					
	Responsabil de recepționarea probei ANSP					
Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene (S/R, metoda disc difuziei)						
Antimicrobian, conținut disc	ECOFF (disc difuzie, mm)		Diametrul zonei de inhibiție obținut (mm)			
	<i>E. coli</i> , S ≥	<i>Salmonella spp.</i> S ≥	<i>E. coli</i>	Interpretare	<i>Salmonella spp.</i>	Interpretare
Ampicillin (10 µg)	14	18				
Azythromycin (15 µg)	-	12				
Cefotaxime (5 µg)	21	20				
Ceftazidime (10 µg)	20	20				
Chloramphenicol (30 µg)	-	19				
Ciprofloxacin (5 µg)	25	-				
Gentamicin (10 µg)	17	17				
Meropenem (10 µg)	25	27				
Acid nalidixic	19	16				
Trimethoprim (5 µg)	20	23				
Tetracycline (30 µg)	-	17				
Tigecycline (15 µg)	18	16				

Specialistul care a efectuat investigația

Şef laborator

