

Клиническая микробиология: критерии и контроль качества

С. В. ПОЛИКАРПОВА

ГКБ № 15 им. О. М. Филатова г. Москва

СИМФЕРОПОЛЬ
24 марта 2017г.

Определение понятия качества

- **Лабораторное качество** – точность, надежность и своевременность выдаваемых результатов
- **Лабораторные результаты** должны быть:
 - точными
 - достоверными
 - оперативными
 - эффективными

Система управления качеством

- скоординированные действия, направляющие и контролирующие деятельность организации по обеспечению качества

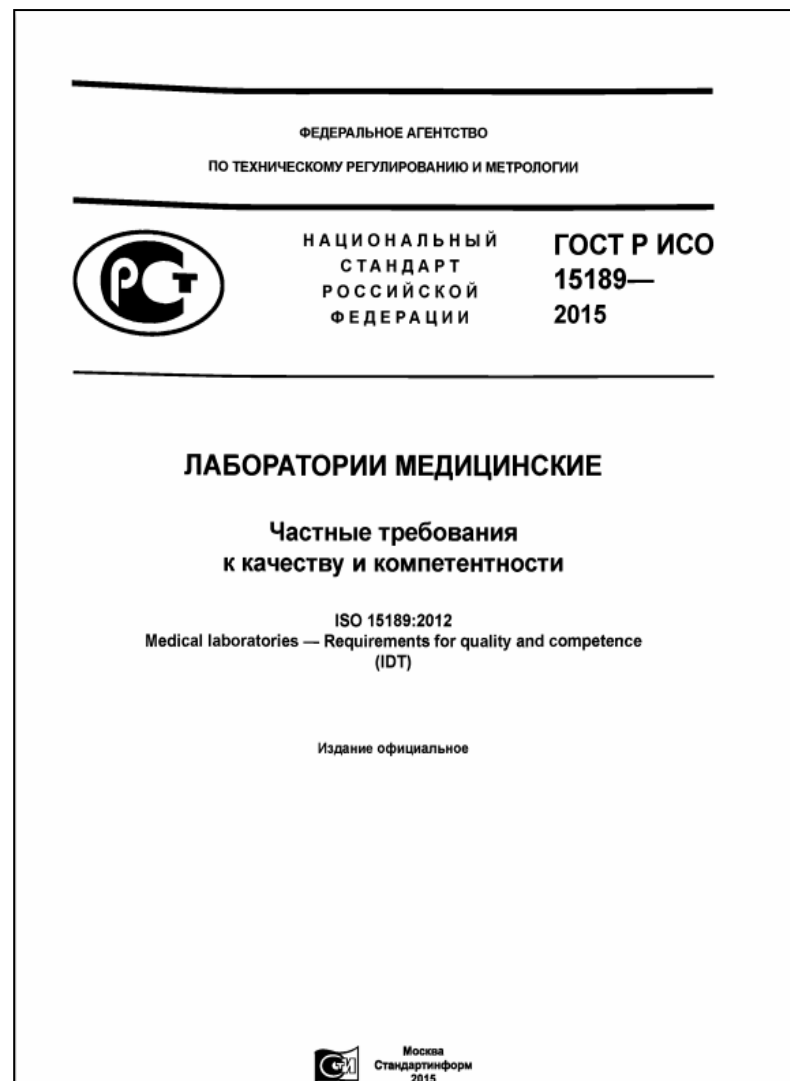


Система управления качеством в лабораториях,
ВОЗ 2013

ГОСТ Р ИСО 15189 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции

Технические требования

- 5.1 Персонал
- 5.2 Помещения и условия окружающей среды
- 5.3 Лабораторное оборудование
- 5.4 Преаналитические процедуры
- 5.5 Аналитические процедуры (методики)
- 5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
- 5.7 Постаналитические процедуры
- 5.8 Отчетность о результатах



Составляющие системы обеспечения качества



Критерии качества микробиологических исследований

Критерии качества - совокупность отдельных показателей, отражающих конкретные характеристики исследования, количественно-качественные параметры, которые достигнуты в процессе его выполнения

Показатель - результат, по которому можно судить о чем-либо, это качественная или количественная оценка критерия

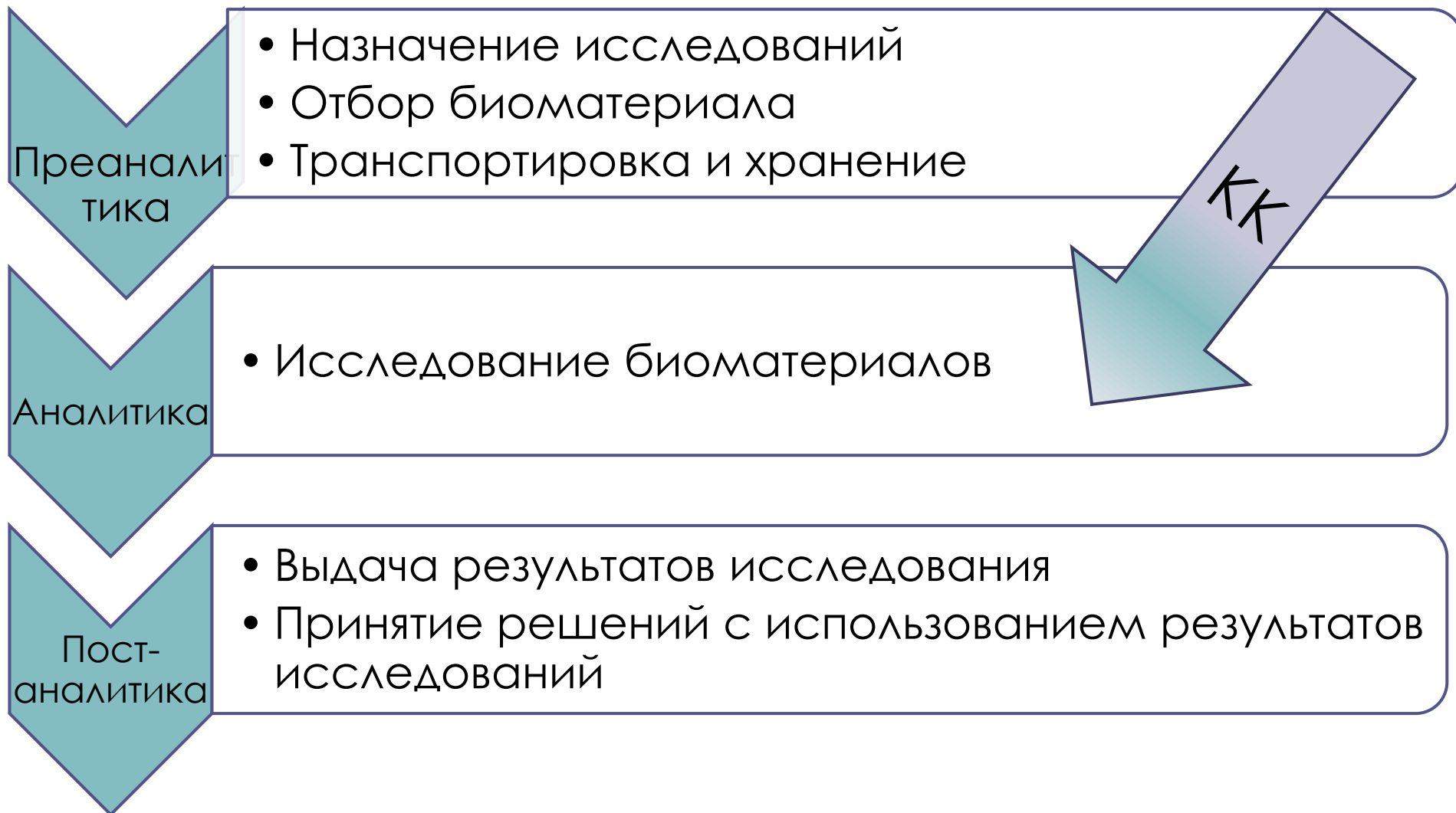
Требования к критериям качества микробиологических исследований

- *Всесторонними*- КК на каждом этапе исследования
- *Рациональными*- КК наиболее сложных этапов исследования
- *Регулярными* –непрерывный мониторинг показателей критериев качества для анализа ошибок
- *Частыми*- возможность выявлять и исправлять ошибки как только они появились

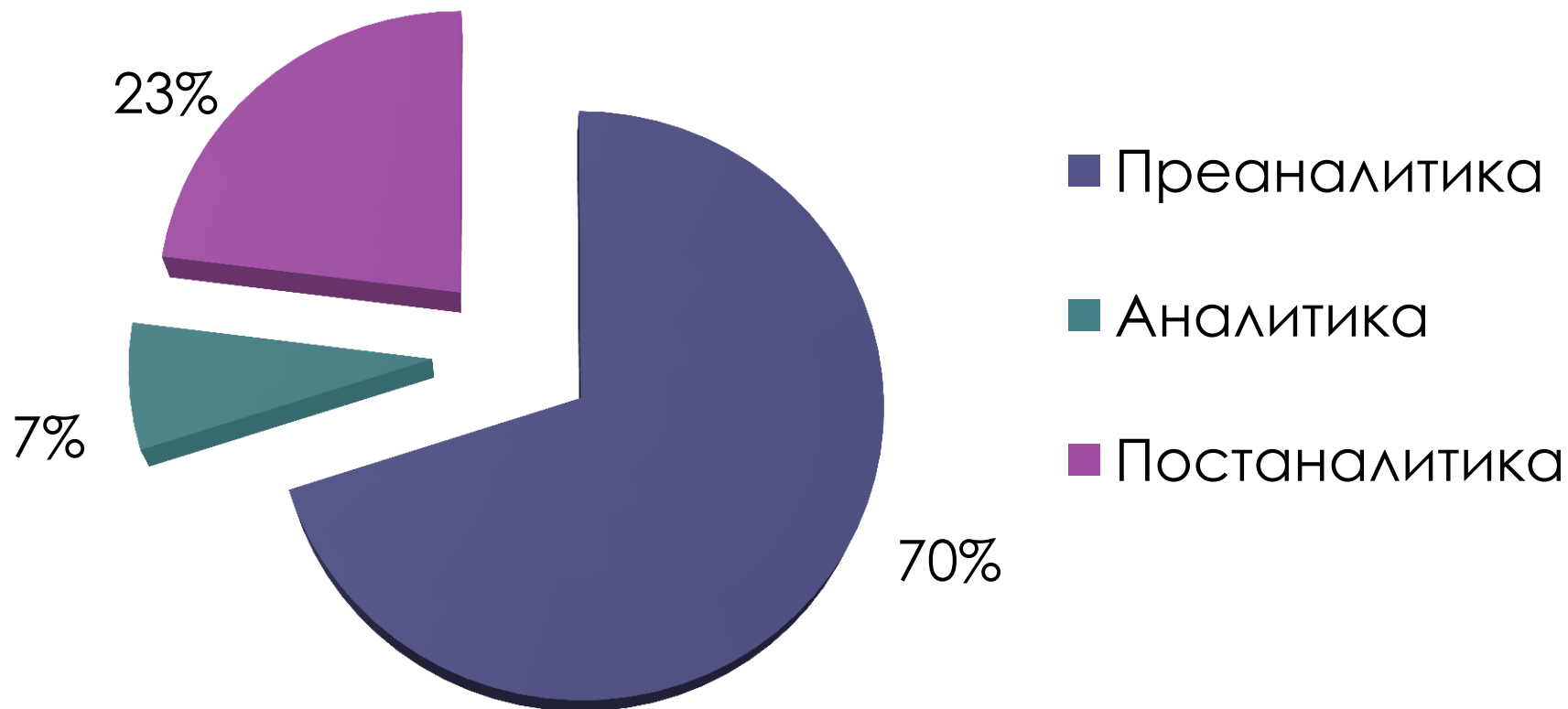
Контроль качества (КК)

- Цель КК –
выявить,
оценить
исправить ошибки,
 - проблем с аналитической системой
 - условий работы
 - неверных действий сотрудников

На что направлены существующие формы КК

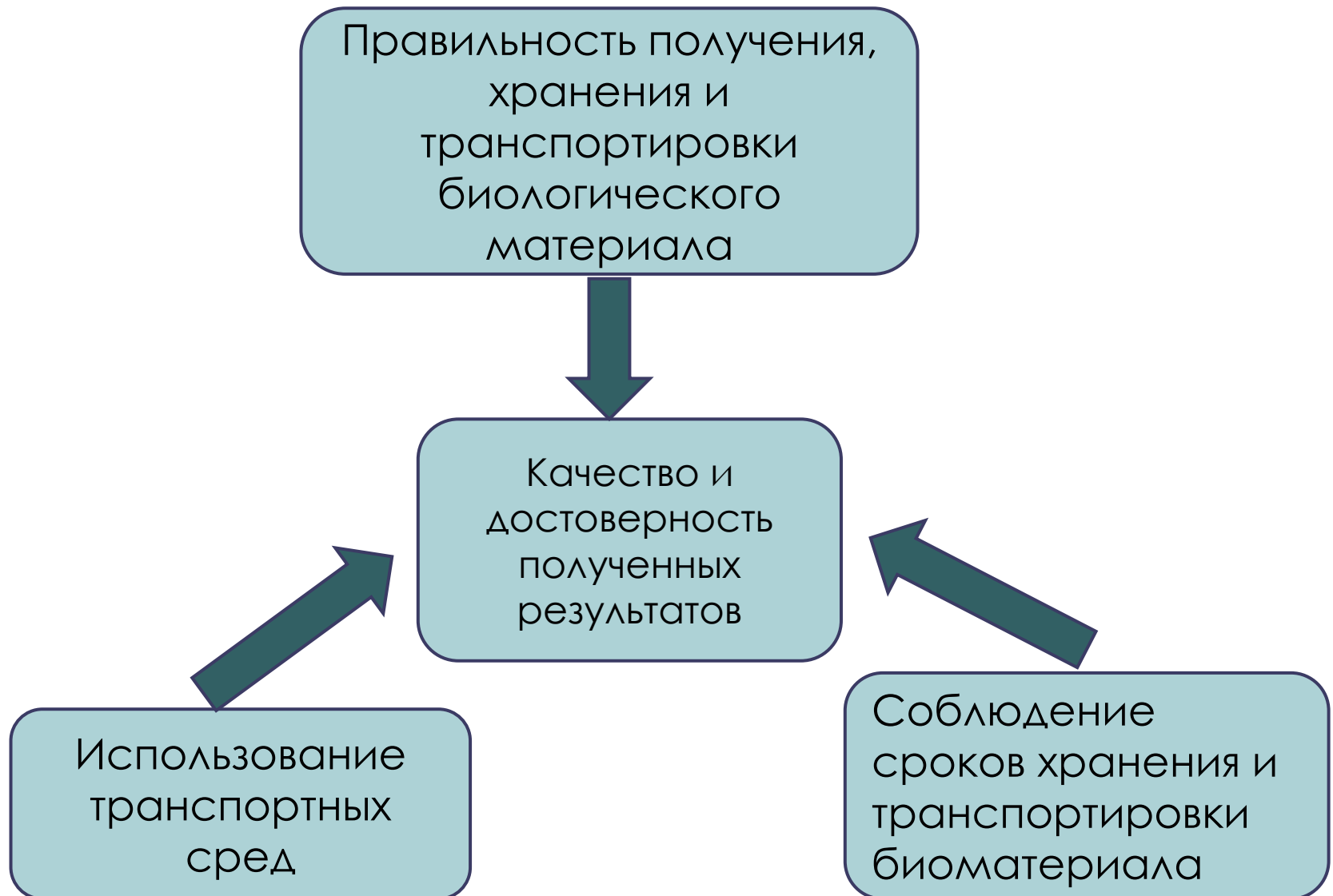


Структура ошибок при лабораторных исследованиях



ФГБОУ ДПО СПб ЦПО ФМБА России. Структура ошибок при лабораторных исследованиях (Емельянова, 2014)

Преаналитический этап



Протоколы взятия образцов

1. Перечень наиболее информативных исследований
2. Необходимое количество образцов
3. Правила сбора образцов
4. Правила транспортирования образцов
5. Ограничения частоты назначения исследований и сбора образцов
6. Наличие четких критериев выбраковки образцов
7. Должны быть исключены ненужные тесты, которые обычно выполняются без какой-либо пользы для пациента или лечащего врача.

Критерии отбраковки микробиологического образца

- Образец без маркировки/ с неправильной маркировкой- не исследуются неинвазивные пробы, инвазивные (кровь, ликвор, пунктаты) – необходимо связаться с клиницистом
- Образцы, доставленные с использованием ненадлежащей транспортной среды
- Нарушение рекомендуемого температурного режима транспортировки или хранения пробы
- Длительное время транспортировки проб
- Повторяющиеся пробы в течение 24- часового периода
- Образцы, транспортируемые не в транспортной среде более 2 часов от момента сбора биоматериала (сухой тампон)

Этапы внутрилабораторного контроля качества



Контроль за качеством работы оборудования

- ✓ **Рутинное** обслуживание (мытьё и обработка по графику моющими растворами, дез.средствами)
- ✓ **Мониторинг** (ежедневно в начале каждого рабочего дня- запись температуры, контроль каждого цикла работы оборудования индикаторами и пр.)
- ✓ **Техническое обслуживание**, профилактика и инспекция



Стандарты CLSI

- CLSI M22 – КК микробиологических питательных сред
- CLSI M45 - КК определения чувствительности к антибиотикам ДДМ и методом серийных разведений для требовательных микроорганизмов
- CLSI M50 – КК коммерческих тест-систем, реагентов, ДИСКОВ
- CLSI M52 - КК коммерческих тест-систем для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам
- CLSI M100 – КК определения чувствительности к антибиотикам

Этапы внутрилабораторного контроля качества

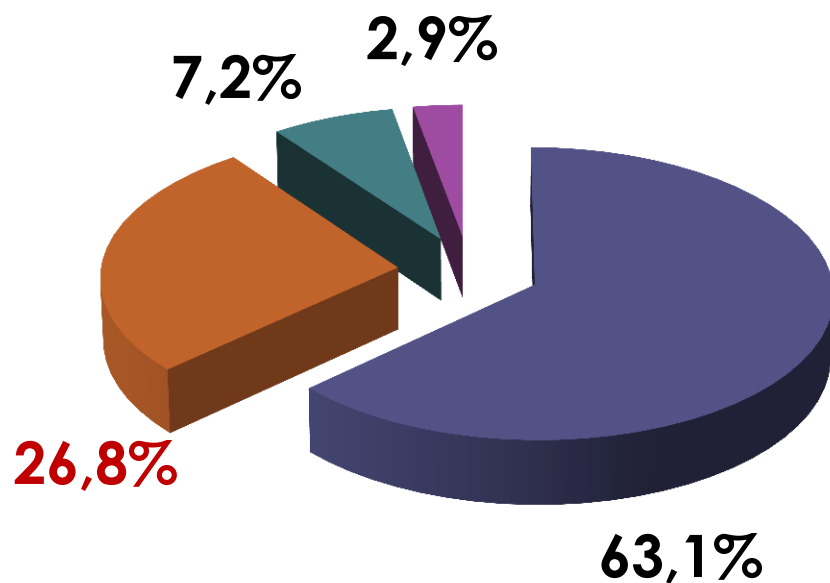


Проверка рабочих свойств питательных сред (КР 2014г.)

- Для сред, приготовленных из основ с добавлением реагентов (крови, ростовых, селективных добавок) - кровяной агар, шоколадный агар, МСА с желтком
- Питательные среды для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам (агар МХА, МХА-П)
- Для выделения и идентификации *C. diphtheriae*, *N. meningitidis*
- Для питательных сред, в процессе применения которых отмечаются отклонения от заявленных свойств

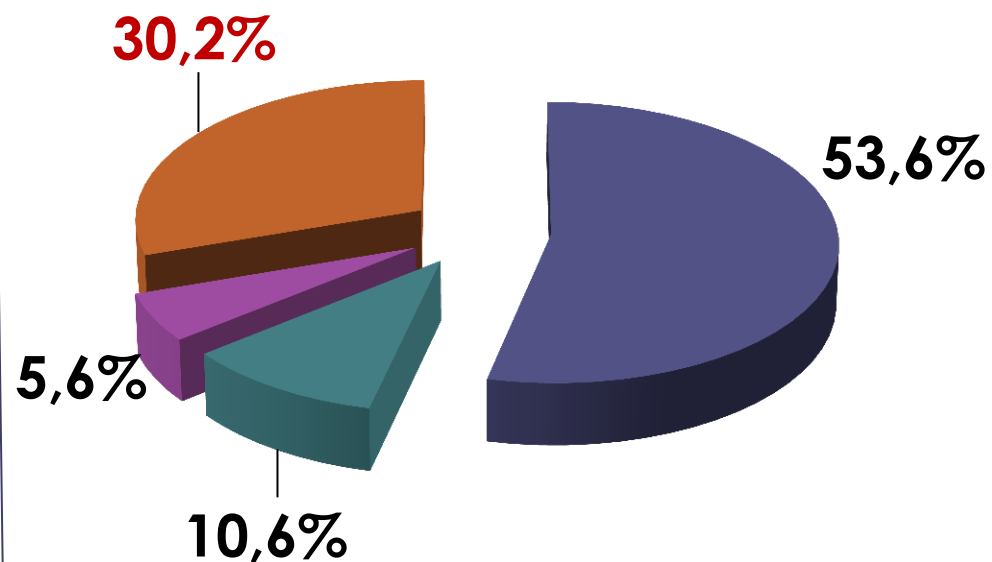
Ориентировочная ценовая составляющая питательных сред

5% кровяной агар



- Основа+5%ДК
- Контроль качества
- З/П+начисления
- Косвенные затраты

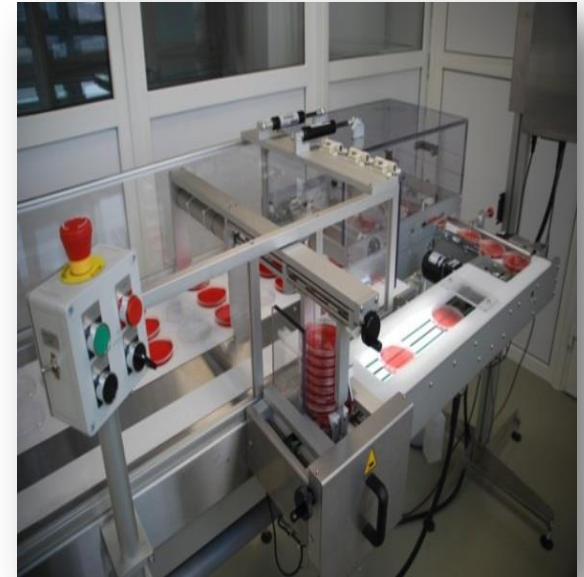
агар Мюллер-Хинтона



- Основа
- З/п+начисления на з/п
- Косвенные затраты
- Контроль качества

Использование готовых питательных сред-рядовая мировая практика микробиологов

- стандартизация результатов
- повышение качества и улучшение эффективности исследований
- экономия рабочего времени персонала
- экономия расходов на проведение контроля качества питательных сред

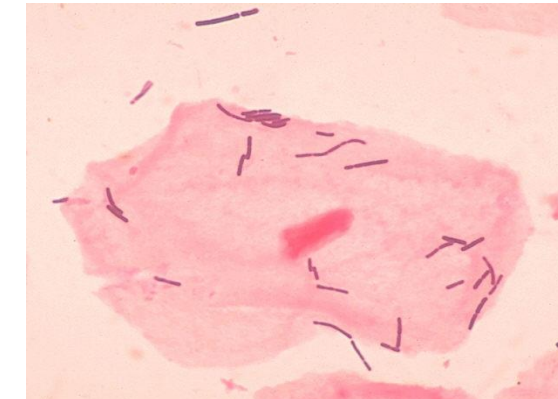
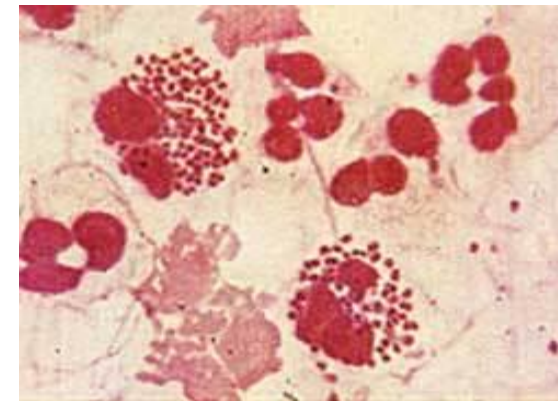
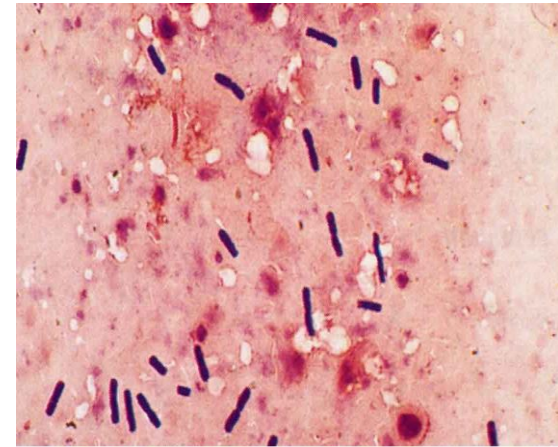


Этапы внутрилабораторного контроля качества



Окраска мазков

- определения наличия или отсутствия бактерий и грибов в биоматериале
- микроскопическая оценка морфологии бактерий и грибов, а также их тинкториальных свойств
- предоставление информации для предварительного или окончательного диагноза



Контроль качества окраски

- КК с положительным и отрицательным контролем каждую новую партию и один раз в неделю
- Одновременная окраска положительного и отрицательного контролей
- Проверка красители на наличие осадка, образование кристаллов и бактериальное загрязнение

Контроль качества окраски мазков для микроскопии

Реагент	Результаты анализа		Частота тестирования
	положительные	отрицательные	
Окраска по Граму	<i>S.aureus</i> - синие-фиолетовые Грам+кокки	<i>E.coli</i> - Розово-красные Грам-палочки	Каждая партия, каждую неделю использования

ФИО:
 Пол:
 Адрес:
 Из доставленной пробы Биоматериал: **Мазки-отпечатки**

реанимация)

Врачи:
 Палата:
 Диагноз: **Z01.7**

Аналит	Результат	Ед.изм.	Пределы	Замечания
Микроскопия мазка клинического материала, окрашенного по Граму				
Полиморфно - ядерные лейкоциты	не обнаружены			
Клетки плоского эпителия	не обнаружены			
Микрофлора	Полиморфное, небольшое количество			
Грам отрицательные кокки	Не найдены			
Грам положительные кокки	Обнаружены.			
Грам отрицательные палочки	Обнаружены			
Грам положительные палочки	Обнаружены			
Споры	Центральные			
Контроль качества	<i>S.aureus</i> ATCC 29213 синие-фиолетовые Гр+ кокки; <i>E.coli</i> ATCC 25922 розово-красные Гр- палочки.			
* - за пределами нормы Комментарий: Небольшое количество полиморфной микрофлоры : грамотрицательные палочки, грамположительные кокки, полиморфные грамположительные палочки, грамположительные палочки, по морфологическим свойствам, сходные с клостридиями с центральнорасположенными спорами 1-2 в каждом поле зрения.				

Исполнитель: Балина В. В. Дата выдачи результата: 01.11.2016 14:23:17

Этапы внутрилабораторного контроля качества



Контроль качества реагентов

Реагент	Результаты анализа		Частота контроля
	положительные	отрицательные	
Каталаза (3% H_2O_2)	<i>S.aureus</i>	<i>E.faecalis</i>	Каждая новая партия, новое поступление
Коагулаза плазмы	<i>S.aureus</i>	<i>S.epidermidis</i>	
Оксидаза	<i>P.aeruginosa</i>	<i>E.coli</i>	
β -глюкоронидаза (ONP-тест)	<i>E.coli</i>	<i>K.pneumoniae</i>	
ПИР-тест	<i>E.faecflis</i>	<i>S.agalactiae</i>	
Гиппурат-тест	<i>S.agalactiae</i>	<i>E.faecalis</i>	
Индол (Ковач-Эрлиха)	<i>E.coli</i> (розовый)	<i>P. aeruginosa</i> (не изменяет цвет)	

Контроль качества диагностических дисков, сывороток

Реагент	Результаты анализа		Частота контроля
	положительные	отрицательные	
Диски с бацитрацином	<i>S.pyogenes</i>	<i>E.faecalis</i>	Каждая новая партия, каждое новое поступление
Диски с оптохином	<i>S.pneumoniae</i>	<i>E.faecalis</i>	
X, V и XV факторы	<i>H. influenzae</i> - рост на простом агаре только вокруг диска XV		

Реагент	Частота контроля
Сыворотки для типирования стрептококков, шигелл и сальмонелл	Каждая новая партия, каждое новое поступление и 1 раз в 6 месяцев

Этапы внутрилабораторного контроля качества



Варианты оценки чувствительности к антибиотикам



ДДМ

25%



Е-тест
(МПК)
5%



iEMS-
Reader
(break-
point,
МПК)
45%



Phoenix
(break-
point)
25%

Контроль качества определения чувствительности

Проводить регулярно!

Оптимально- ежедневно (для антибиотиков, включенных в стандартные панели)



Ежедневный контроль- до получения удовлетворительных результатов.

Затем- раз в неделю!

Результаты за пределами целевых значений- возврат к ежедневному контролю для выяснения причин получения нестабильных результатов!

Контроль каждой новой партии дисков, агара Мюллера-Хинтона

Этапы внутрилабораторного контроля качества



Контрольные культуры

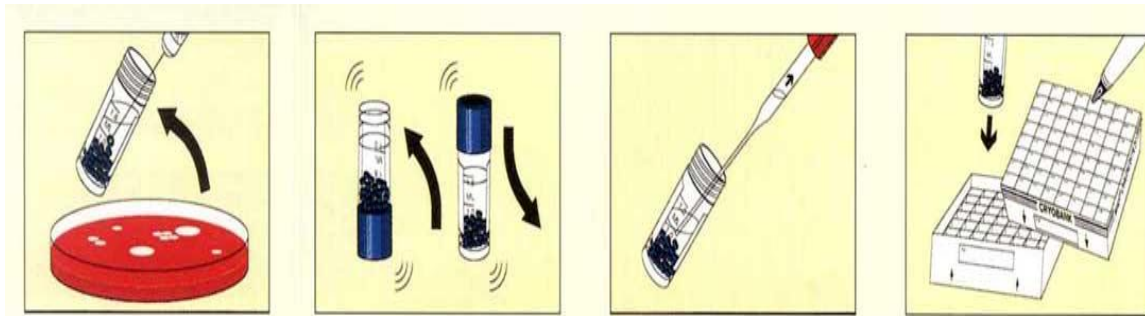
- для контроля качества используют живые контрольные микроорганизмы с известными реакциями для подтверждения того, что красители, реагенты, питательные среды и тест-системы работают правильно
- для каждой реакции должны исследоваться как бактерии, дающие положительный результат, так и бактерии, дающие отрицательный результат

Критерии качества питательных сред при использовании контрольных культур

- типичность морфологических, культуральных характеристик микроорганизма
 - скорость роста
 - чувствительность (продуктивность) среды
 - селективность (для селективных сред)
 - специфичность и выраженность отличительных признаков различных микроорганизмов для дифференциально-диагностических сред
-
- величина зон задержки роста вокруг дисков с антибиотиками для контроля сред и качества дисков с антибиотиками для диско-диффузионного метода определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.

Поддержание запасов и использование музейных культур

- **А** Длительное хранение
- **В** Краткосрочное хранение
- Замена неприхотливых штаммов музейных культур- каждые 5 лет, прихотливых- каждые 3 года



Хранение контрольных штаммов микроорганизмов

Контрольные штаммы	Условия хранения	Вид хранящейся культуры	Продолжительность хранения
Все микроорганизмы	Регламентируются производителем	Лиофилизированные культуры	До окончания срока годности
Быстрорастущие нетребовательные бактерии	2-8 ⁰ C	Субкультуры референтного образца	Не более 6 месяцев
	≤ - 20 ⁰ C	Суспензия с кроипротектором	< 12 месяцев
	≤ - 50 ⁰ C	Суспензия с кроипротектором	Неограниченно
Облигатно-анаэробные бактерии нетребовательные бактерии	≤ - 20 ⁰ C	Суспензия с кроипротектором	< 12 месяцев
	≤ - 50 ⁰ C	Суспензия с кроипротектором	Неограниченно

Документы и записи

« ЕСЛИ ЭТО НЕ БЫЛО ЗАРЕГЕСТРИРОВАНО,
ЭТО НЕ БЫЛО ВЫПОЛНЕНО» -

абсолютное требование для подробной и точной регистрации всех аспектов деятельности лабораторий клинической микробиологии

Информация – это основной продукт лаборатории, поэтому обращаться с ней следует аккуратно, применяя продуманную систему ведения лабораторных документов и записей.



Документы и записи

- К документам относятся все **руководящие принципы, процессы и процедуры** лаборатории, изложенные в письменном виде.

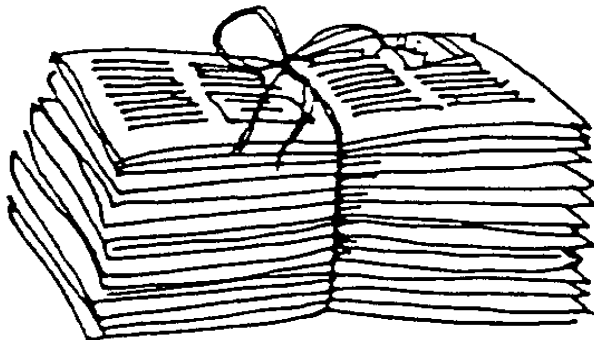
Руководящие принципы – «что надо делать»

Процессы- «как это происходит»

Процедуры – «как это делать»

Служат четырем целям:

1. Оценивают работу лаборатории (внешние и внутренние аудиты)
2. Служат ориентиром для расследования любых ошибок и инцидентов
3. Помогают в изучении тенденций и принятии решений по устранению проблем
4. Поддерживают авторитет и статус лаборатории



Выводы:

- Лаборатория является сложной системой, и для достижения качества все звенья системы должны работать правильно
- Подходы к внедрению системы качества могут различаться в зависимости от местных обстоятельств
- Начните с изменений, которые легче внедрить, но которые дадут наибольший результат
- Внедряйте поэтапно, но в конечном счете все основные элементы системы качества должны быть учтены



ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА №15
имени О.М. Филатова

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Клиническая микробиология:
критерии и
контроль качества.

С. В. Поликарпова

spolikarpova@mail.ru

