



**ГОРОДСКАЯ  
КЛИНИЧЕСКАЯ  
БОЛЬНИЦА №15**  
имени О.М. Филатова

# Клиническая микробиология: критерии и контроль качества

**С. В. ПОЛИКАРПОВА**

**ГКБ № 15 им. О. М. Филатова г. Москва**

**Нижний Новгород  
31 марта 2017г.**

## Определение понятия качества

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

# Система управления качеством

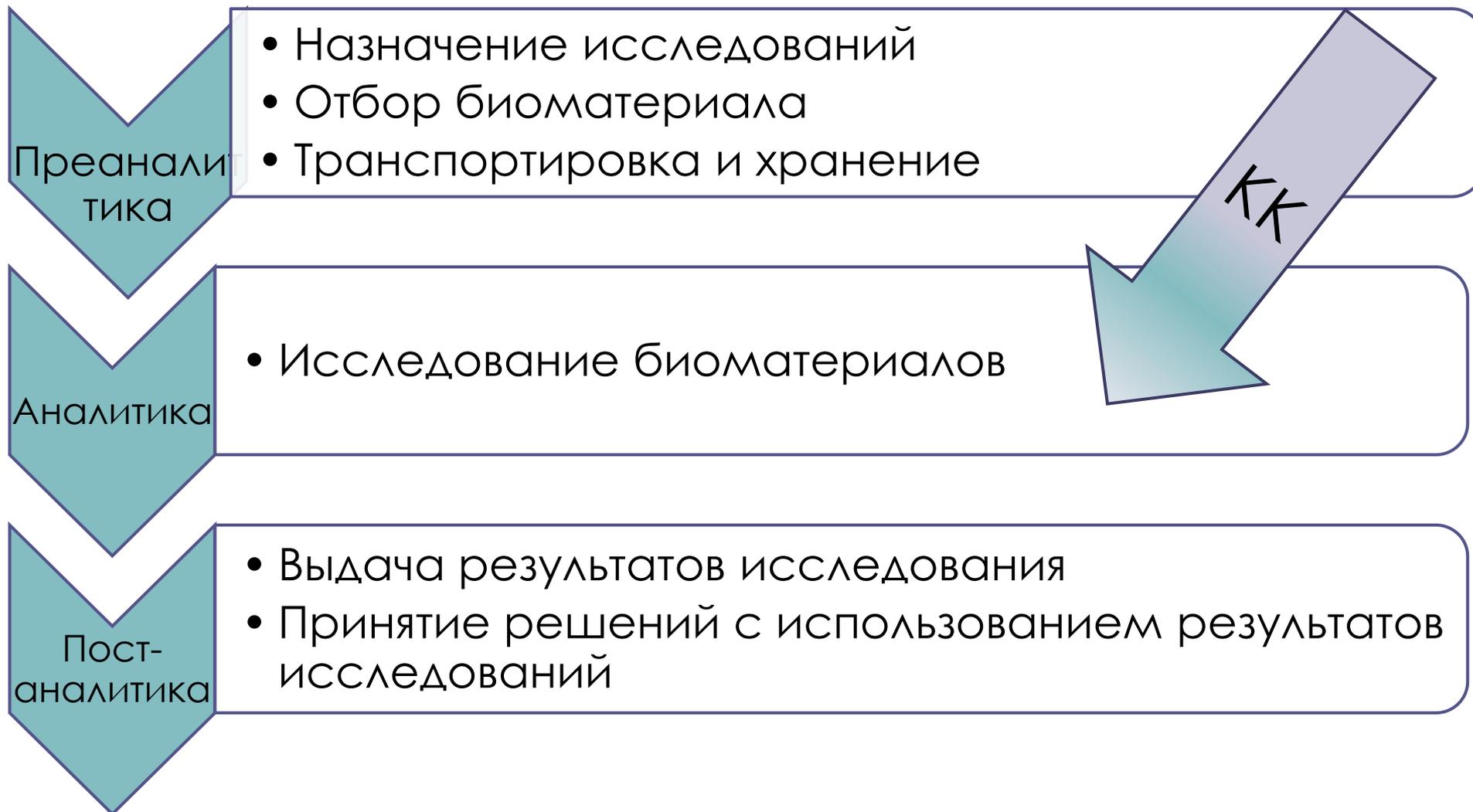
- скоординированные действия, направляющие и контролирующие деятельность организации по обеспечению качества



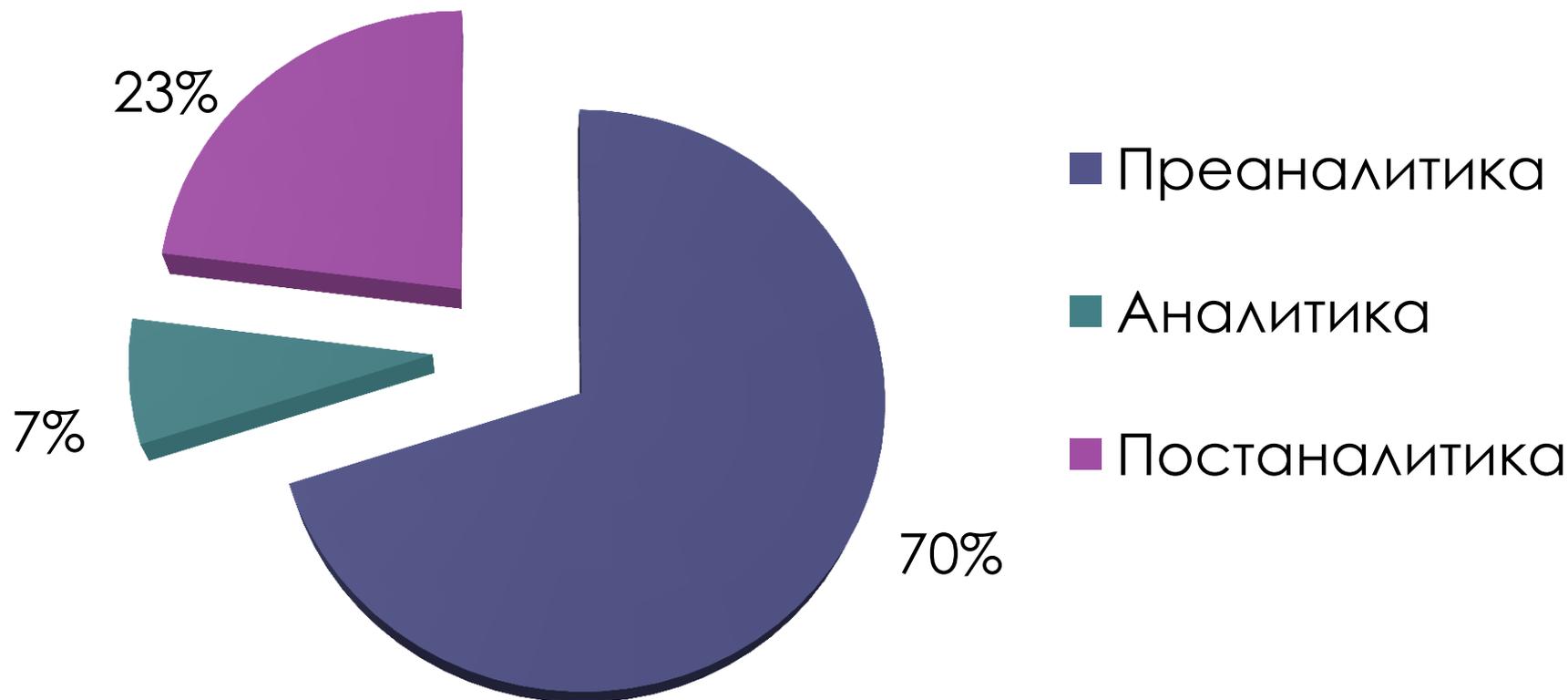
# Составляющие системы обеспечения качества



# На что направлены существующие формы КК



# Структура ошибок при лабораторных исследованиях



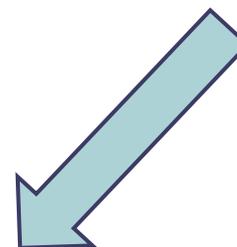
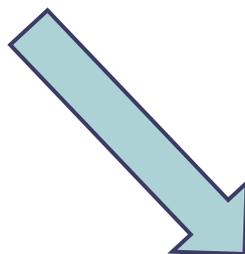
ФГБОУ ДПО СПб ЦПО ФМБА России. Структура ошибок при лабораторных исследованиях (Емельянова, 2014)

# Преаналитический этап

Правильность  
получения, хранения и  
транспортировки  
биологического  
материала

Соблюдение  
сроков хранения и  
транспортировки  
биоматериала

Качество и  
достоверность  
полученных  
результатов



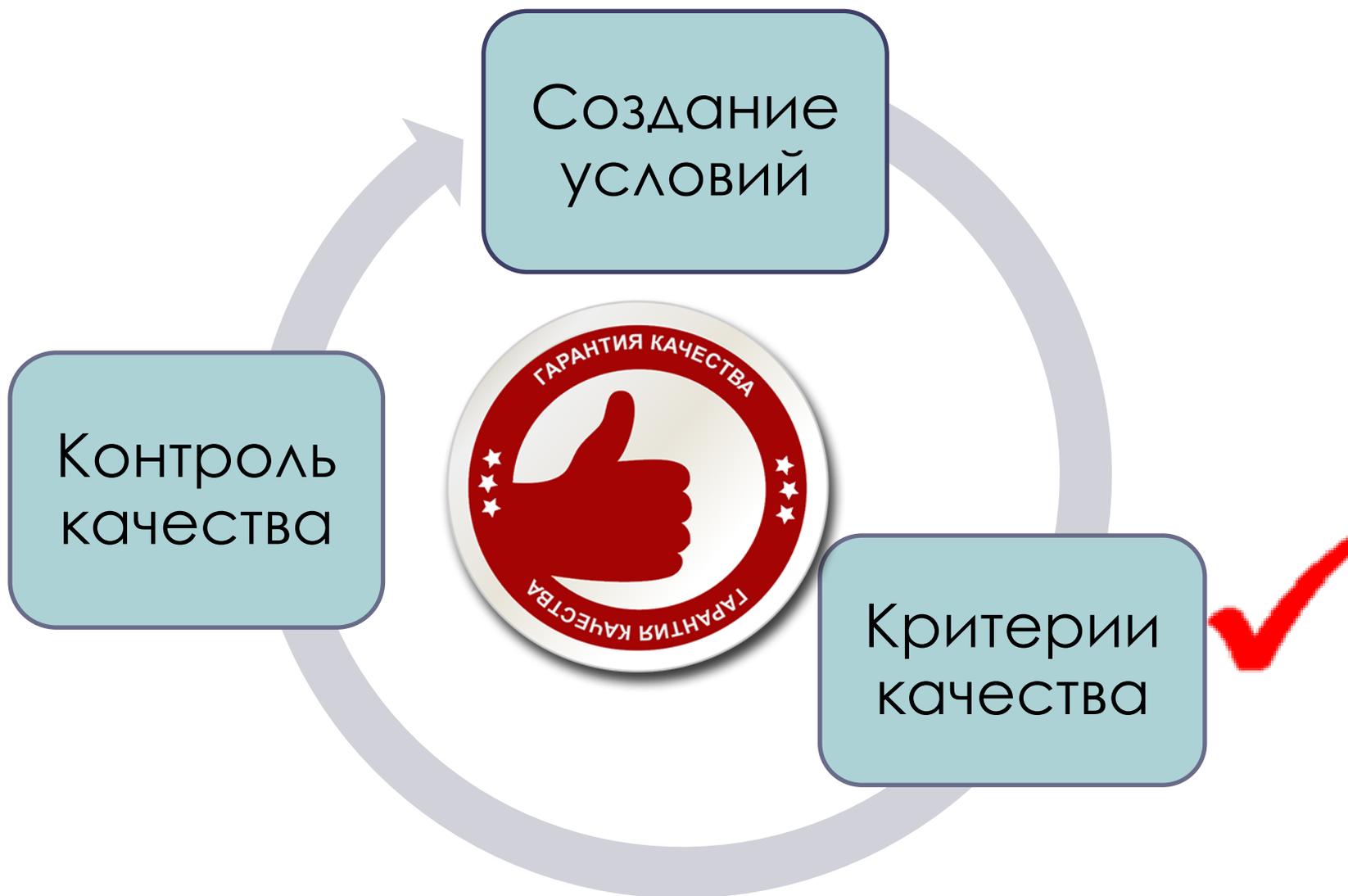
# Протоколы взятия образцов

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)

# Составляющие системы обеспечения качества



## 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

# Составляющие системы обеспечения качества



# Контроль качества (КК)

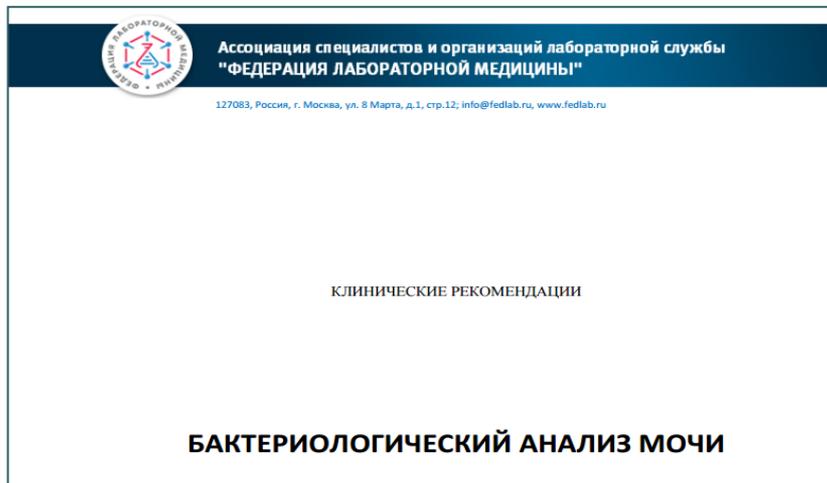
- **Цель КК –**

ВЫЯВИТЬ,  
ОЦЕНИТЬ  
ИСПРАВИТЬ ОШИБКИ,

- проблем с аналитической системой
- условий работы
- неверных действий сотрудников

# Нормативная база

2014г.



*Клинические рекомендации*

**Определение чувствительности микроорганизмов к  
антимикробным препаратам**

2015-2016гг

## 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

1. Питательные среды

2. Окраска

3. Диагностические тест-системы, диски, полоски, реагенты

4. Определение чувствительности микроорганизмов к АМП

5. Поддержание запасов и использование музейных культур

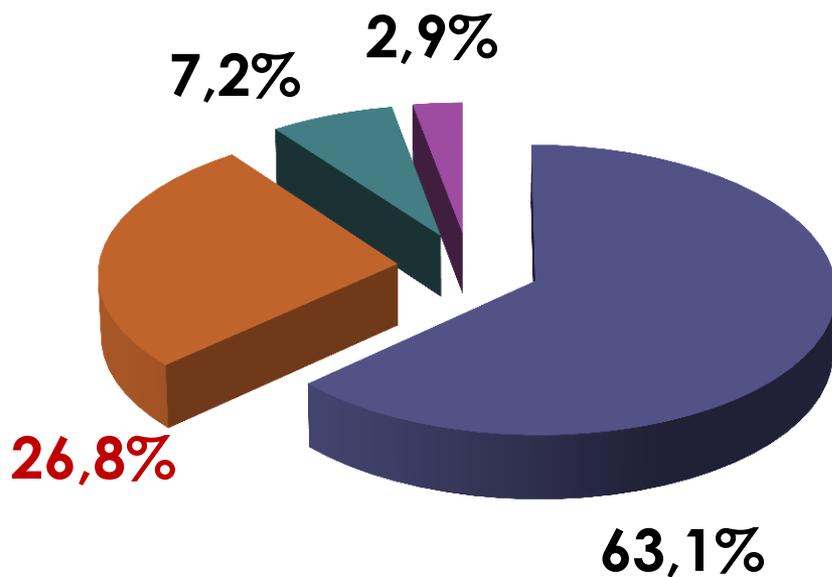


## Проверка рабочих свойств питательных сред (КР 2014г.)

- 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

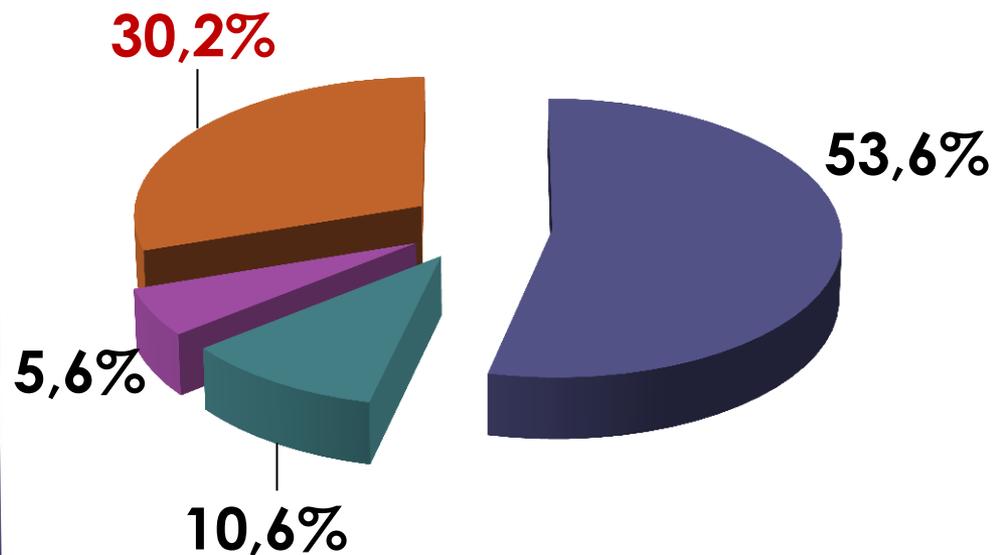
# Ориентировочная ценовая составляющая питательных сред

5% кровяной агар



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

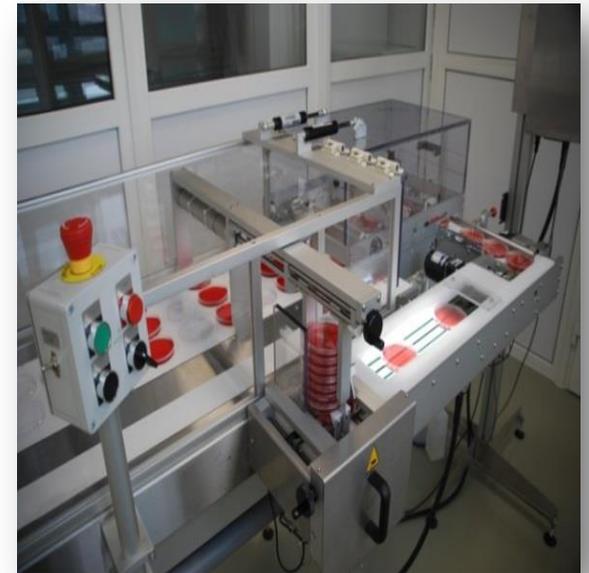
агар Мюллер-Хинтона



- 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

1. Питательные среды

2. Окраска

3. Диагностические тест-системы, диски, полоски, реагенты

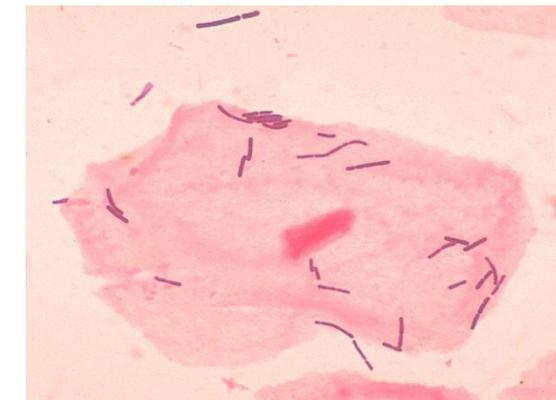
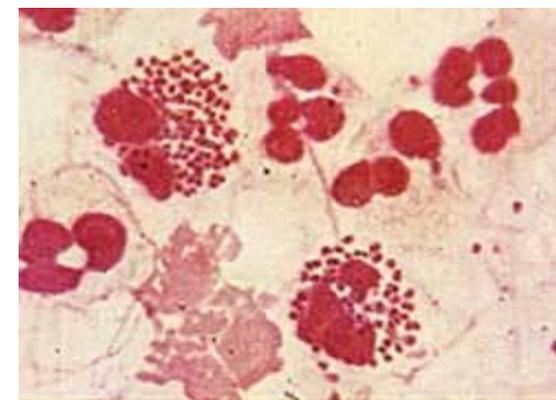
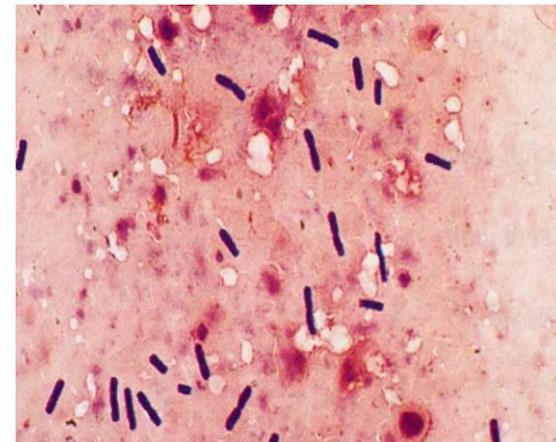
4. Определение чувствительности микроорганизмов к АМП

5. Поддержание запасов и использование музейных культур



## 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 красителя 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> - сине-фиолетовые Грам+кокки	<i>E.coli</i> - Розово-красные Грам-палочки	Каждая партия, каждую неделю использования

✓

ФИО: <input type="text"/>		<i>реанимация)</i>		
Пол: <input type="text"/>		Врачи: <input type="text"/>		
Адрес: <input type="text"/>		Палата: <input type="text"/>		
Из доставленной пробы Биоматериал: <b>Мазки-отпечатки</b>		Диагноз: <b>Z01.7</b>		
Аналит	Результат	Ед.изм.	Пределы	Замечания
<b>Микроскопия мазка клинического материала, окрашенного по Граму</b>				
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	S.aureus ATCC 29213 сине-фиолетовые Гр+ кокки; E.coli ATCC 25922 розово-красные Гр- палочки.			
* - за пределами нормы				
<b>Комментарий:</b>		Небольшое количество полиморфной микрофлоры : грамтрицательные 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

1. Питательные среды

2. Окраска

3. Диагностические тест-системы, диски, полоски, реагенты

4. Определение чувствительности микроорганизмов к АМП

5. Поддержание запасов и использование музейных культур



# Контроль качества реагентов

Реагент	Результаты анализа		Частота контроля
	положительные	отрицательные	
Каталаза (3% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	<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

1. Питательные среды

2. Окраска

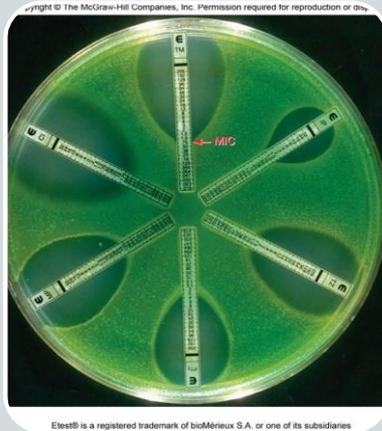
3. Диагностические тест-системы, диски, полоски, реагенты

4. Определение чувствительности микроорганизмов к АМП

5. Поддержание запасов и использование музейных культур



# Варианты оценки чувствительности к антибиотикам



ДДМ

25%

Е-тест  
(МПК)

5%

iEMS-  
Reader  
(break-  
point,  
МПК)  
45%

Phoenix  
(break-  
point)  
25%

# Этапы внутрилабораторного контроля качества

1. Питательные среды

2. Окраска

3. Диагностические тест-системы, диски, полоски, реагенты

4. Определение чувствительности микроорганизмов к АМП

5. Поддержание запасов и использование музейных культур

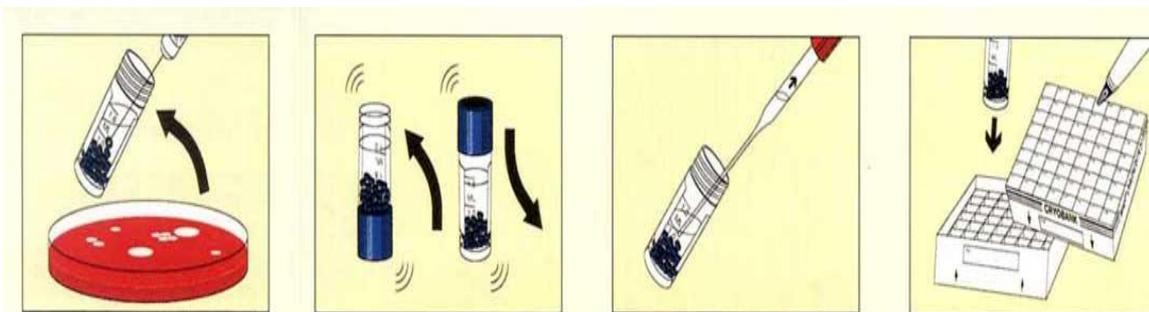


## Контрольные культуры

- 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

# 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

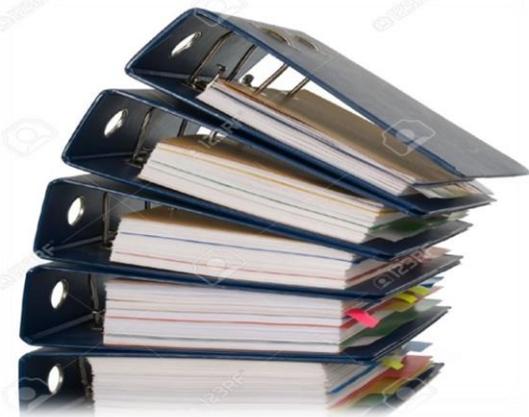
Контрольные штаммы	Условия хранения	Вид хранящейся культуры	Продолжительность хранения
Все микроорганизмы	Регламентируются производителем	Лиофилизированные культуры	До окончания срока годности
Быстрорастущие нетребовательные бактерии	2-8 <sup>0</sup> С	Субкультуры референтного образца	Не более 6 месяцев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

## Документы и записи

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

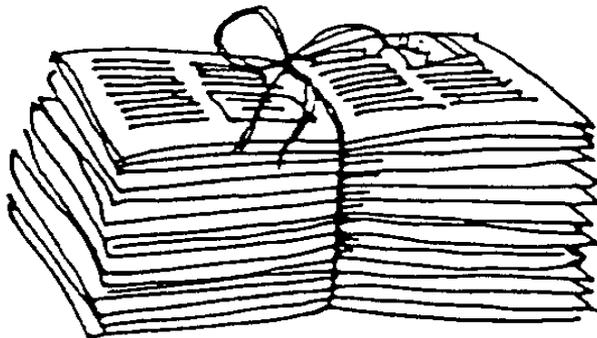
абсолютное требование для подробной и точной регистрации всех аспектов деятельности лабораторий клинической микробиологии

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



## 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



ГОРОДСКАЯ  
КЛИНИЧЕСКАЯ  
БОЛЬНИЦА №15  
имени О.М. Филатова

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Клиническая микробиология:  
критерии и  
контроль качества.

С. В. Поликарпова

[spolikarpova@mail.ru](mailto:spolikarpova@mail.ru)