



Департамент здравоохранения города Москвы

Опыт Департамента здравоохранения города Москвы по организации и повышению качества микробиологических исследований

к.м.н. Мелкумян А.Г.

Главный специалист ОМО по КЛД

ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

Зав. ЦЛД ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»

Особенность медицинской микробиологии XXI века



- ⌘ Преобладание инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами в норме заселяющими различные биотопы организма человека (оппортунистические инфекции)
- ⌘ Расширение перечня возбудителей патогенных для человека
- ⌘ Снижение уровня заболеваемости инфекциями, вызванными абсолютными патогенами
- ⌘ Появление «новых» и возвращение «старых» инфекций (сифилис, туберкулез)
- ⌘ Нарастающая резистентность к антимикробным препаратам
- ⌘ Проблема диагностики и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Особенность медицинской микробиологии XXI века



- ‡ За последнее время стремительно разрабатываются и внедряются в практику различного рода технологии (ПЦР, MALDI-TOF-MS) для видовой идентификации возбудителей и определения чувствительности к антимикробным препаратам.
- ‡ Наличие большого числа различных способов диагностики инфекционно-воспалительных заболеваний и огромного количества их возбудителей зачастую приводит к назначениям врачами неверных тестов и/или неправильной интерпретации полученных анализов.
- ‡ Дифференцированный подход, совершенствование комбинаций технологий молекулярно-генетического и протеомного анализа и рациональное использование всех современных возможностей, является приоритетным направлением развития микробиологической службы.

Основные показатели здравоохранения города Москвы



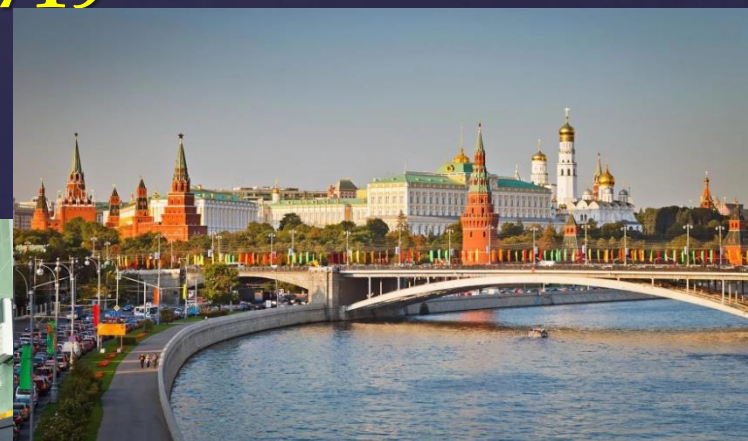
‡ Население Москвы - **12 330 126** (01.01.2016)

‡ Площадь - **2 561 кв.км**

‡ Административные округа - **12**

‡ Медицинские организации - **719**

‡ Из них поликлиники - **374**



Основные направления микробиологического обеспечения медицинских организаций г. Москвы



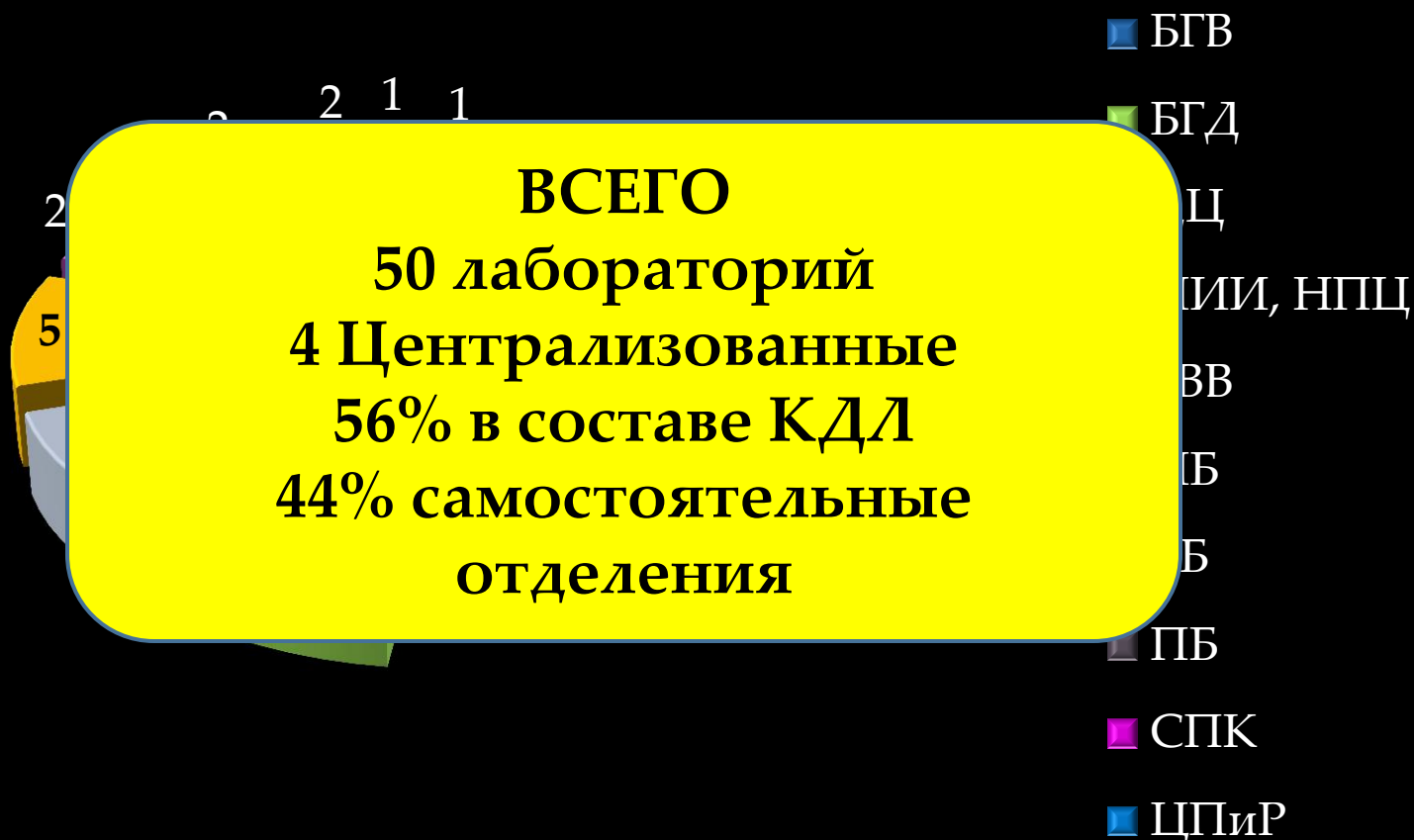
- ❧ Диагностика инфекций, вызванных патогенными микроорганизмами и определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам и лечебным бактериофагам
- ❧ Диагностика инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами и определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам и лечебным бактериофагам
- ❧ Оценка микроценозов различных человеческих биотопов, изучение микробов, представителей нормофлоры, с целью определения их роли в развитии инфекционно-воспалительного процесса и общего соматического статуса пациента

Основные направления микробиологического обеспечения медицинских организаций г. Москвы

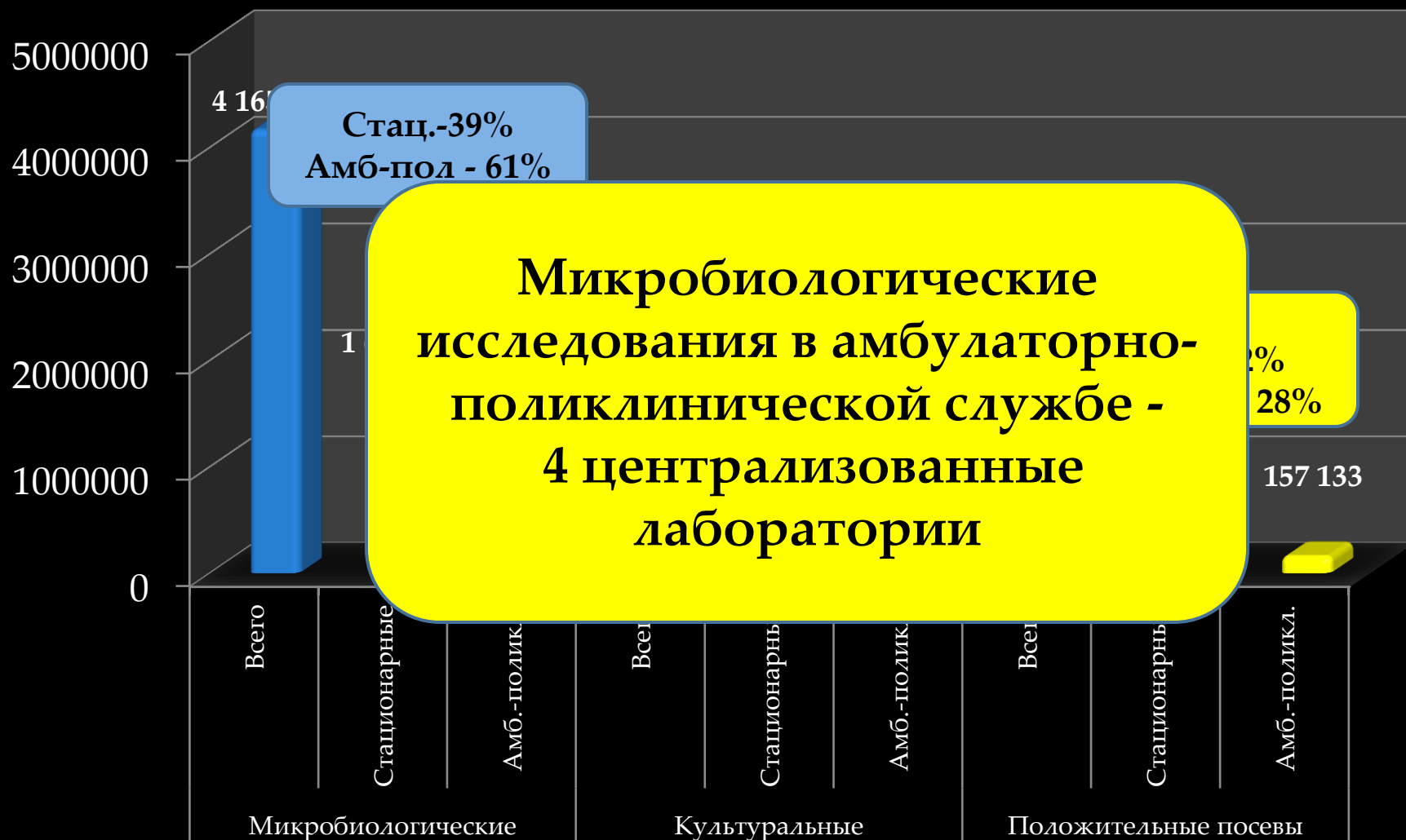


- ⌘ Прямое выявление микроорганизмов и маркеров резистентности в биологическом материале (экспресс-диагностика)
- ⌘ Осуществление микробиологического мониторинга в системе эпидемиологического надзора за внутрибольничными инфекциями
- ⌘ Оценка санитарно-микробиологического состояния госпитальной среды
- ⌘ Оценка эффективности использования применяемых дезинфицирующих средств

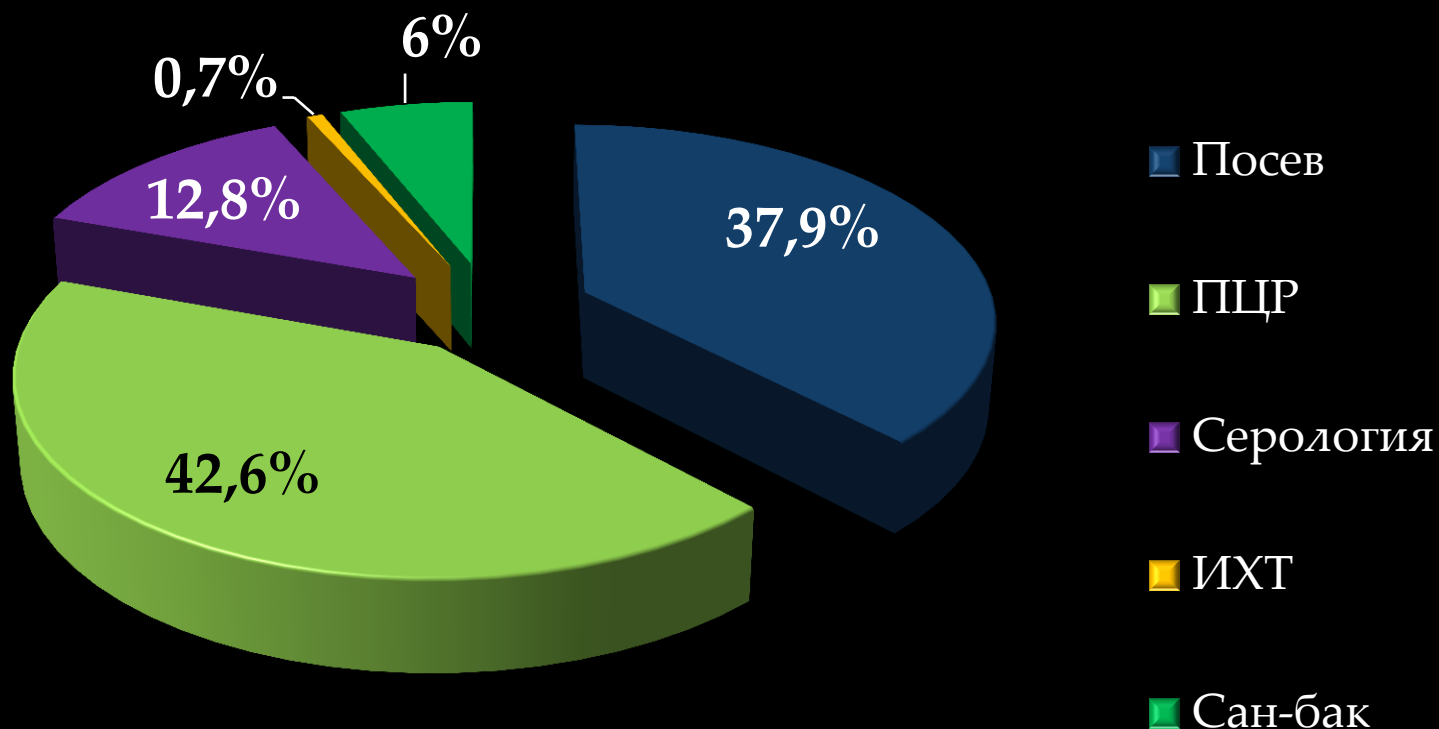
Медицинские организации ДЗМ имеющие в структуре микробиологические лаборатории



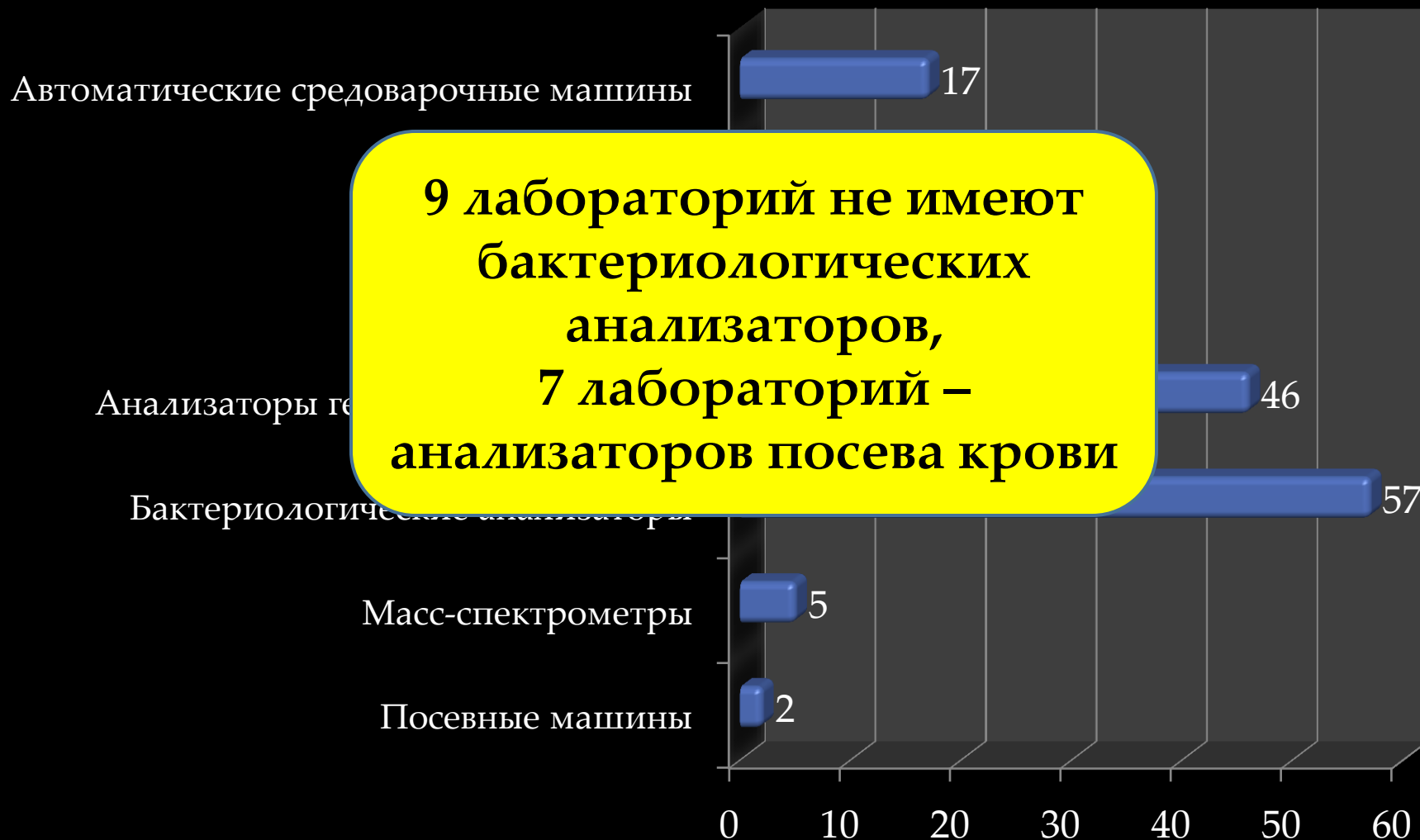
Количественные показатели микробиологической службы г. Москвы (количество проб)



Количественные показатели микробиологической службы г. Москвы



Материально-техническое оснащение микробиологической службы г. Москвы



Основные принципы деятельности и перспективы развития микробиологической службы г. Москвы



⌘ Централизация

⌘ Автоматизация

⌘ Внедрение методов «быстрой микробиологии»

✓ *Real-time PCR,*

✓ *MALDI ToF MS,*

✓ *Технологии Point-of-care*

⌘ Информатизация



Основные этапы модернизации лабораторной службы города Москвы



- ⌘ 2011-2014 гг – централизация в рамках программы модернизации
- ⌘ 2015-2017 гг – реорганизация лабораторной службы амбулаторно-поликлинического звена здравоохранения
- ⌘ 2017-2018 гг – оптимизация системы выполнения специализированных исследований
- ⌘ 2017-2019 гг – внедрение ЦДС ЕМИАС
- ⌘ 2018-2019 гг – оптимизация работы лабораторной службы стационаров
- ⌘ Внедрение СМК на основе ГОСТ Р ИСО

Основные принципы деятельности и перспективы развития микробиологической службы г. Москвы



- & Централизация
- & Автоматизация
- & Внедрение методов «быстрой микробиологии»
 - ✓ *Real-time PCR,*
 - ✓ *MALDI ToF MS,*
 - ✓ *Технологии Point-of-care*
- & Информатизация



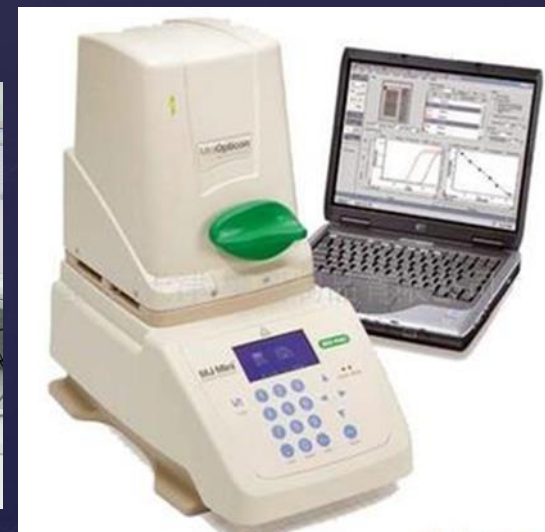
С 2011-2014 г.г. Программа «Модернизация»



Комплексное микробиологическое исследование



С 2014 г. дополнительное оснащение Централизованных микробиологических лабораторий



Классическая микробиологическая диагностика



Биоматериал



Посев плотные питательные среды (18-24 часа)



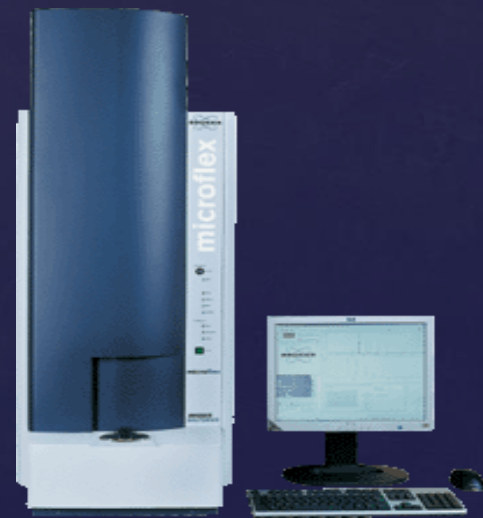
Биохимическая идентификация +АЧ (18-24 ч)



Латекс-агглютинация (1-2 мин) +АЧ (18-24 ч)



MALDI-TOF-MS (5-10 мин)
+АЧ (18-24 ч)

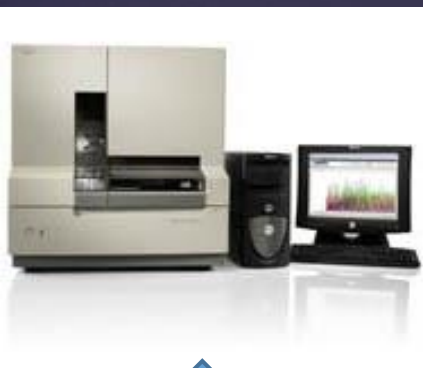




КЛАССИЧЕСКАЯ
КУЛЬТУРАЛЬНАЯ
ДИАГНОСТИКА

ПОСЕВ

> 18-24
часа



Основные принципы деятельности и перспективы развития микробиологической службы г. Москвы



‡ Централизация

‡ Автоматизация

‡ Внедрение методов «быстрой микробиологии»

✓ *MALDI ToF MS,*

✓ *Real-time PCR,*

✓ *Технологии Point-of-care*

‡ Информатизация



Требования к «быстрому тесту»



- ⌘ Выполнение анализа в короткие сроки,
не более 1-2 часов
- ⌘ Точность и надежность системы
- ⌘ Высокая чувствительность и специфичность
- ⌘ Низкие эксплуатационные расходы
- ⌘ Минимальные настройки и полностью автоматизированные системы
- ⌘ Возможность применения в клиническом отделении или экспресс-лаборатории
- ⌘ Возможность типирования штамма микроорганизма и генов резистентности

Методы «быстрой микробиологии»

Применение молекулярно-биологических методов



PCR-Real-Time

«point of care»



- Быстрая видовая идентификация микроорганизмов в биоматериале
- Быстрая и прямая индикация генетических детерминант резистентности непосредственно в образце

Иммунохроматографические тесты

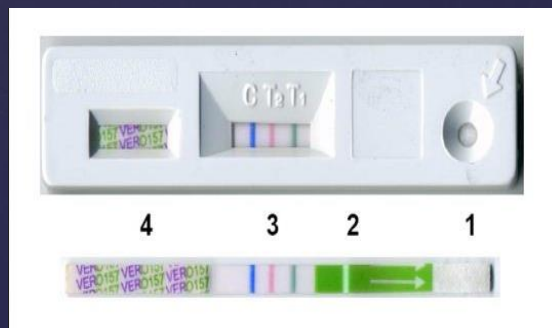


Иммунохроматографические

тесты

Преимущество: недорого, просты в обращении, позволяют быстро получать результат без применения аппаратуры и дополнительных реагентов

Недостатки: низкая чувствительность, ограниченный перечень выявляемых видов микроорганизмов, отсутствует возможность определения генов резистентности



Анализатор ПЦР Gene Xpert Dx



- ✂ Обнаружения генов резистентности стафилококков *mecA* (*MRSA*)
- ✂ Обнаружения генов резистентности стафилококков и энтерококков *Van A, B*
- ✂ Обнаружения генов карбапенемаз *NDM, KPC, VIM, OXA5 (OXA-48), OXA-162, IMP4* (грам- бактерии)
- ✂ Тест на наличие *Mycobacterium tuberculosis* и ее резистентности к рифампицину в образцах мокроты
- ✂ Тест на энтеровирус в образцах СМЖ
- ✂ у пациентов с симптомами менингита
- ✂ Тест на стрептококк группы В в мазках
- ✂ Тест на токсины *Clostridium difficile* в кале



Основные принципы деятельности и перспективы развития микробиологической службы г. Москвы



- & Централизация
- & Автоматизация
- & Внедрение методов «быстрой микробиологии»
- ✓ *MALDI ToF MS,*
- ✓ *Real-time PCR,*
- ✓ *Технологии Point-of-care*
- & Информатизация



Информатизация микробиологической службы г. Москвы



Внедрение Централизованного лабораторного сервиса Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЦЛС ЕМИАС) во всех государственных медицинских организациях города Москвы

Интеграция ЦЛС ЕМИАС с лабораторными информационными системами (ЛИС) в клинико-диагностических лабораториях и микробиологических лабораториях города Москвы

Организация единого информационного пространства лабораторной службы города Москвы

Основные справочники ЕСЛИ (разделы)



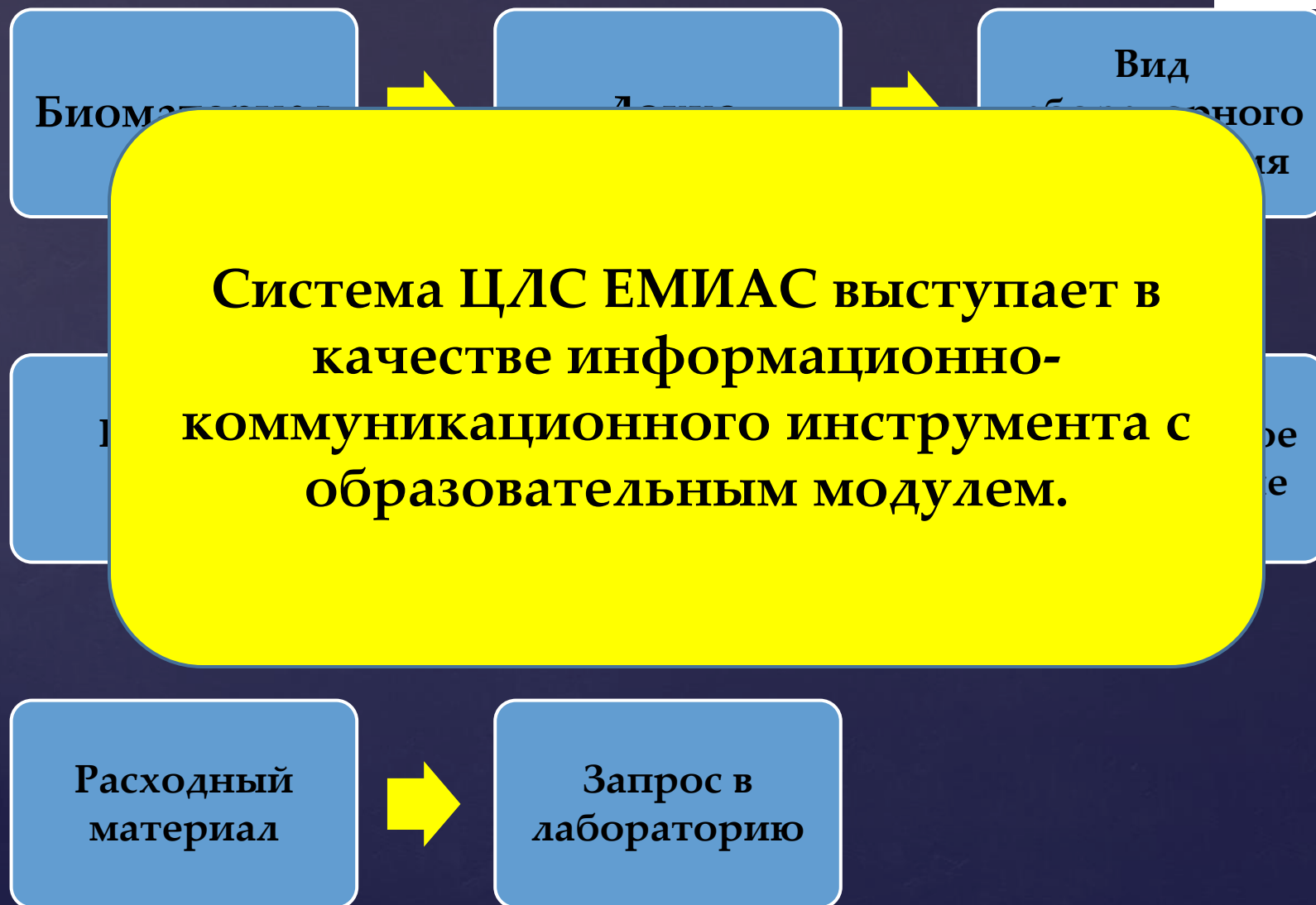
- ℔ – клинические исследования;
- ℔ – гематологические исследования;
- ℔ – биохимические исследования;
- ℔ – коагулологические исследования;
- ℔ – **иммунологические исследования;**
- ℔ – паразитологические исследования;
- ℔ – **микробиологические исследования;**
- ℔ – химико-токсикологические исследования;
- ℔ – цитологические исследования;
- ℔ – **молекулярно-биологические исследования;**
- ℔ – генетические исследования;
- ℔ – терапевтический лекарственный мониторинг

Справочники версия ЕСЛИ -2016

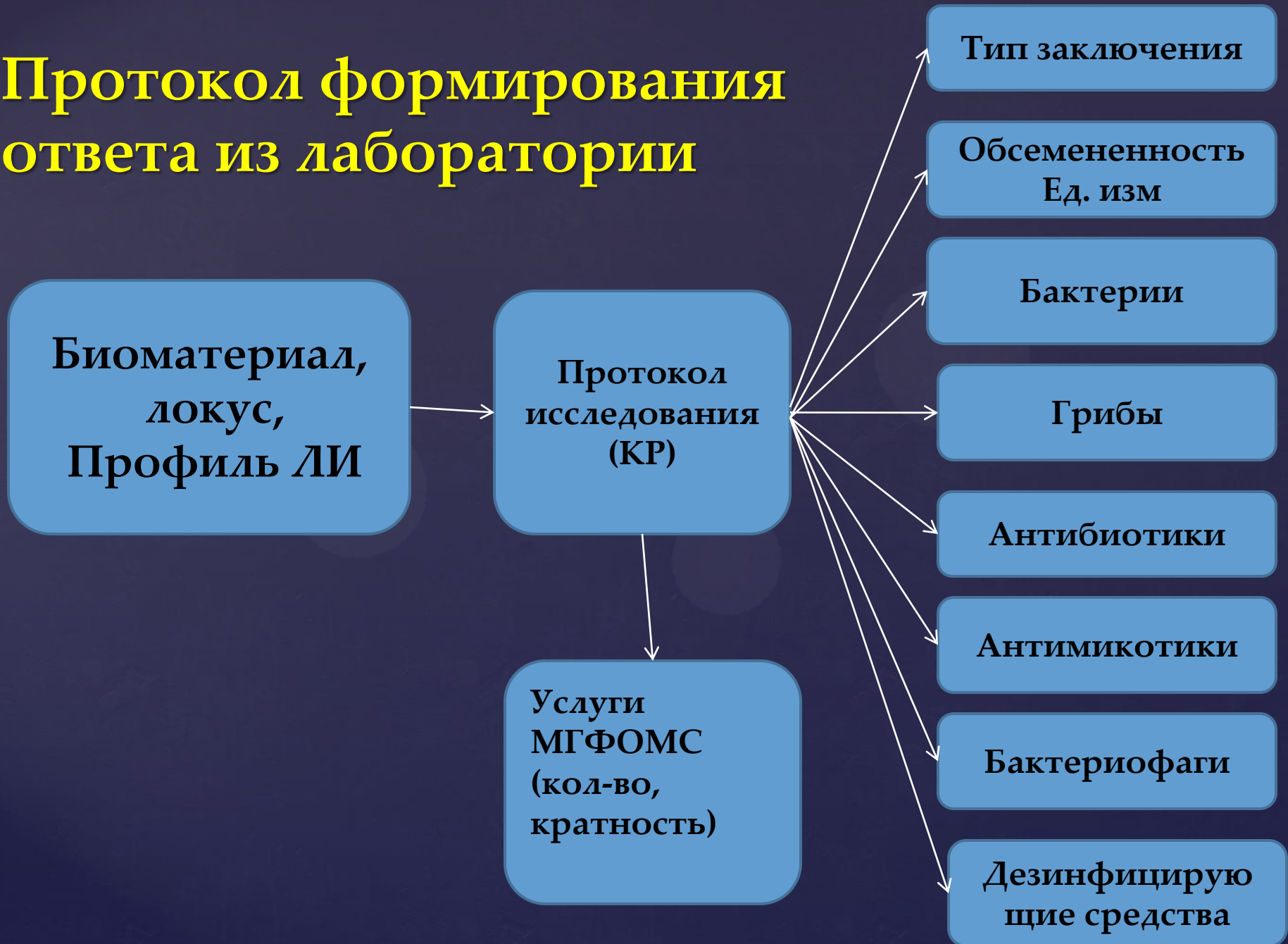


- ⌘ Антропометрические данные
- ⌘ Биоматериалы
- ⌘ Локусы
- ⌘ Подготовка к взятию БМ
- ⌘ Взятие БМ
- ⌘ Расходные материалы
- ⌘ Виды ЛИ
- ⌘ Услуги МГФОМС
- ⌘ Антибиотики
- ⌘ Антимикотики
- ⌘ Дезинфицирующие средства
- ⌘ Бактериофаги
- ⌘ Микроорганизмы (бактерии, грибы)
- ⌘ Типы заключений

Протокол формирования запроса в лабораторию



Протокол формирования ответа из лаборатории



Перспективы работы в ЦДС ЕМИАС



- ❧ Контроль назначения лабораторных исследований в соответствие с профилем клинико-статистических групп заболеваний и МКБ-10
- ❧ Создание экспертной системы оценки ведения микробиологического исследования (соответствие клиническим рекомендациям, межлабораторные сличения и т.д.)
- ❧ Создание механизма управления качеством процессов лабораторной диагностики
- ❧ Статистические формы обработки информации
- ❧ Разработка критериев определения критических значений лабораторных тестов

Стандартизация и контроль качества деятельности микробиологической службы г. Москвы



✂ Участие всех лабораторий в системе ФСВОК

✂ Участие с

лаборато

внешнего

✂ Контроль

процесса

✂ Сертификация окружных централизованных лабораторий по системам ГОСТ Р ИСО

92,7% участвуют в ФСВОК

90% имеют ЛИС

98% доступ интернет



Благодарю за внимание!

