



Клиническая микробиология: обеспечение качества

С. В. Поликарпова

к.м.н. заведующая бактериологической лабораторией

ГКБ № 15 им. О. М. Филатова г. Москвы

Сочи 2 ноября 2015г.



ГКБ №15 им. О.М.Филатова, Москва



- **Стационар на 1600 коек – 51 569 пациентов в 2014 г.:**
 - Хирургического профиля -820
 - Терапевтического профиля -570
 - Реанимационные койки -72
- **Консультативно-диагностический центр на 1 тыс. посещений в день**
- **Акушерский стационар на 170 коек - 8,5 тыс родов в 2014 г.**



Бактериологическая лаборатория



БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРИЯ

18 сотрудников
50 000 проб в год
480 м² площади



- Клинические исследования – 69%
- Инфекционный контроль – 28%
- Кишечные инфекции – 2%
- ПЦР-исследования-1%





Нормативная база

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО-15189-2009

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

Клинические рекомендации

Определение чувствительности к антимикробным препаратам 2014г.

Клинические рекомендации

Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для микробиологических исследований 2014г.



Положение по организации лабораторной работы

✓ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

СанПиН 2.1.3.2630 – 10

✓ БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С МИКРООРГАНИЗМАМИ III - IV ГРУПП ПАТОГЕННОСТИ (ОПАСНОСТИ) И ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ПАРАЗИТАРНЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Санитарно-эпидемиологические правила

СП 1.3.2322-08





Положение о бактериологической лаборатории



- ✓ Санитарное состояние рабочих помещений
- ✓ Личная гигиена персонала
- ✓ Разделение помещений на «чистую» и «заразную» зоны
- ✓ Техника безопасности
- ✓ Порядок обращения с инфицированным материалом и его утилизации
- ✓ Обслуживание лабораторного оборудования
- ✓ Прием проб на исследование
- ✓ Регистрация принятых проб
- ✓ Бракераж и утилизация несоответствующих стандартам проб
- ✓ Порядок исследования проб
- ✓ Запись результатов исследования
- ✓ Выдача результатов исследования

СОГЛАСОВАНО
Председатель профсоюзного
комитета
И.С. Догвинова
« 15 » декабря 2013 г.

Приложение к приказу
№ ____ от ____ мая 2013 года

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ГКБ № 15
им. О.М. Филатова
И.Е. Толкина
« 15 » мая 2013 г.

ПОЛОЖЕНИЕ о бактериологической лаборатории ГКБ №15 имени О.М.Филатова

1. Общие положения

- 1.1 Бактериологическая лаборатория является структурным подразделением Городской клинической больницы №15 им. О.М. Филатова Департамента здравоохранения города Москвы.
- 1.2 Штатная численность бактериологической лаборатории устанавливается главным врачом с учетом рекомендаций действующих нормативов для лабораторной службы.
- 1.3 Работа бактериологической лаборатории регламентируется приказами по больнице, приказами Департамента здравоохранения города Москвы, Министерства здравоохранения, данным положением, действующим законодательством.
- 1.4 Контроль за работой бактериологической лаборатории осуществляется администрацией больницы, ответственным куратором является заместитель главного врача по медицинской части.



Система управления качеством

Внутренний-

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- ✓ **ПОСТОЯННЫЙ**
мониторинг качества лабораторных тестов
- ✓ **ВСЕОБЪЕМЛЮЩИЙ**
контроль всех этапов (от сбора образцов материала для анализа до выдачи ответа)

Внешний-

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- ✓ **ПЕРИОДИЧЕСКИЙ**
мониторинг качества работы
- ✓ **ВЫБОРОЧНЫЙ** контроль адекватности полученных результатов при идентификации заведомо известных проверяющей стороне микроорганизмов
- ✓ **ПЕРИОДИЧЕСКИЙ**
контроль методов выделения микроорганизмов



Обеспечение качества работы в микробиологической лаборатории





Этапы лабораторного исследования материала, полученного от инфекционного больного



Отбор биоматериала на исследование

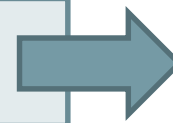
Маркировка и транспортировка биоматериала



Хранение проб биоматериала



Микроскопия биологического материала



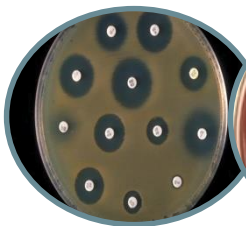
Предварительный ответ для врача



Культура: выбор питательных сред, температуры инкубации, аэробных или анаэробных условий культивирования



Выделение чистых культур и их идентификация



Определение чувствительности выделенных микроорганизмов к антимикробным препаратам
Детекция механизмов резистентности



Окончательный ответ для лечащего врача



Интерпретация результатов (контаминант, комменсал или патогенный микроорганизм)





Внутренний контроль качества



Практически
выполнимый

Реалистичный

Экономически
обоснованный



Система внутрилабораторного контроля качества

Лабораторное оборудование

Поддержание запасов и использование музейных культур

Питательные среды

Окраска и реагенты

Диагностические тесты (диски, полоски)





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





Тесты для контроля наиболее распространенных реагентов

Реагент	Результаты анализа		Питательная среда
	положительные	отрицательные	
Диски с бацитрацином	<i>S.pyogenes</i>	<i>E.faecalis</i>	5% кров.агар
Каталаза	<i>S.aureus</i>	<i>E.faecalis</i>	TCA ¹
Коагулаза плазмы	<i>S.aureus</i>	<i>S.epidermidis</i>	TCA
Диски с оптохином	<i>S.pneumoniae</i>	<i>S.mitis</i>	5% кров.агар
Оксидаза	<i>P.aeruginosa</i>	<i>E.coli</i>	TCA
β-глюкоронидаза (ONP-тест)	<i>E.coli</i>	<i>K.pneumoniae</i>	TCA
ПИР-тест	<i>E.faecflis</i>	<i>S.agalactiae</i>	5% кров.агар
Гиппурат-тест	<i>S.agalactiae</i>	<i>E.faecalis</i>	5% кров.агар
Окраска по Граму	<i>S.aureus</i> <i>1 TCA-триптиказо-</i>	<i>E.coli</i> <i>соевый агар</i>	Мазок смешанных культур



Питательные среды- трудности приготовления

Качественное сырье:

подбор сухих сред, добавок и крови животных

Контроль ростовых свойств

покупка и поддержание музейных штаммов

Трудоемкий контроль на всех этапах приготовления-рН, плотность агара

Дополнительные расходы закупка и обслуживание оборудования

Контроль качества приготовленных питательных сред





Контроль питательных сред

Внутрилабораторному контролю качества подлежат:

- ❖ питательные среды, приготовленные в лаборатории путём регидратации и стерилизации стандартизированных основ с добавлением реагентов (крови, ростовых, селективных добавок и других составляющих);
- ❖ среды, сконструированные в лаборатории из многочисленных ингредиентов, например, токсигенности коринебактерий);
- ❖ питательные среды, имеющие особое значение для микробиологической диагностики (например, для выделения и идентификации *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*);
- ❖ питательные среды для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам
- ❖ сертифицированные питательные среды, в процессе применения которых отмечаются отклонения от заявленных свойств

Клинические рекомендации

Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований 2014г



Внутрилабораторному контролю качества подлежат:

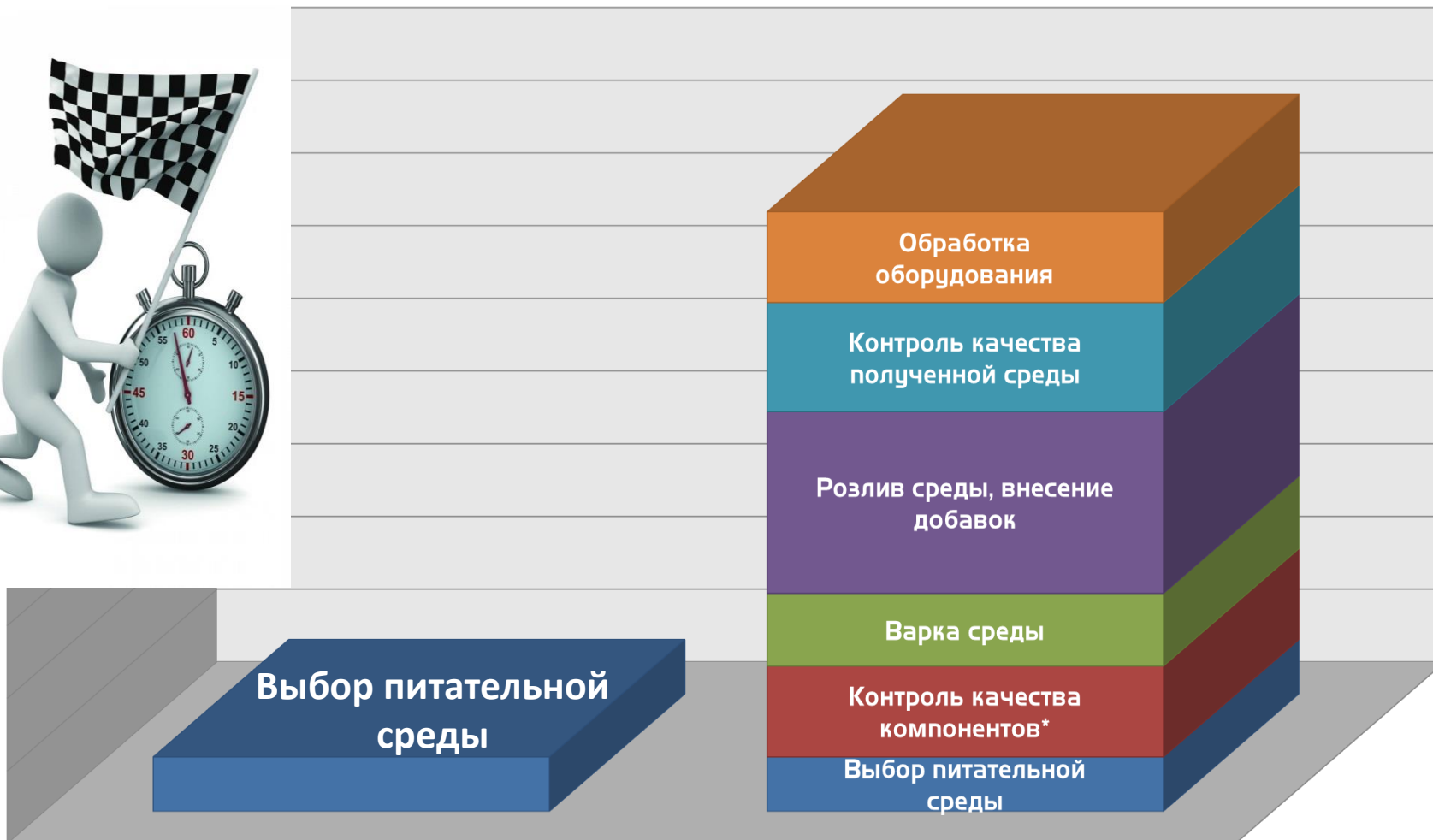
Примечание:

Для готовых питательных сред, требующих только регидратации и стерилизации, или сред, готовых к употреблению, при отсутствии особых обстоятельств контроль качества ограничивается проверкой наличия сертификата качества, соответствия упаковки, а также внешних физико-химических признаков, заявленным в сертификате





Затраты рабочего времени при приготовлении питательных сред

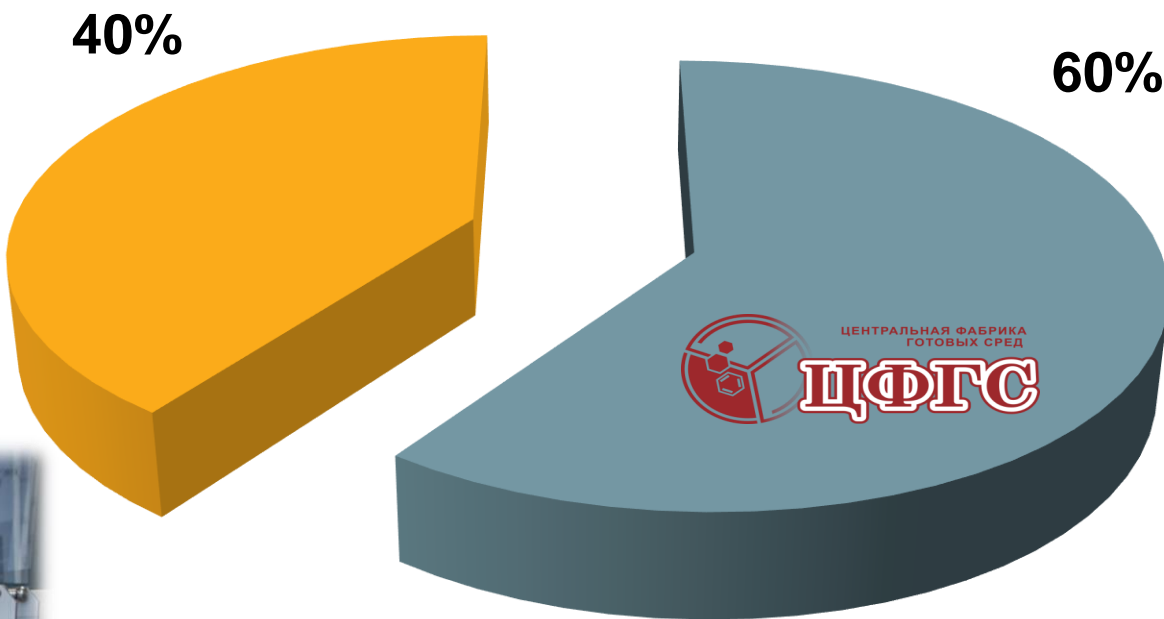
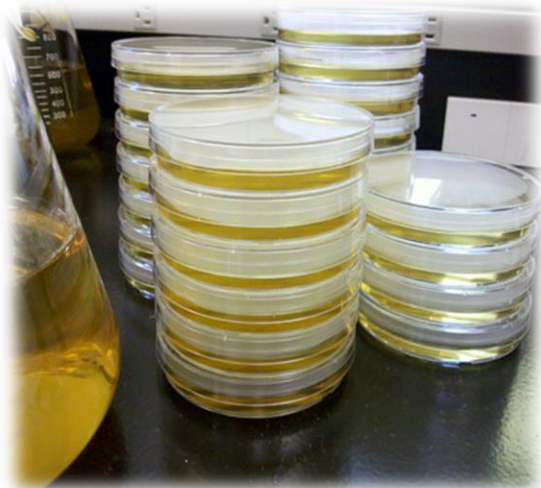


При использовании сред ЦФГС

При самостоятельном производстве



Соотношение объемов покупаемых и приготавливаемых сред



- Готовые питательные среды
- Самостоятельное приготовление





Обеспечение контроля качества определения чувствительности

С использованием готовых питательных сред

С самостоятельным приготовлением питательных сред



Контроль качества дисков и Е-полосок, техники выполнения методики, в т. ч. чистоты культуры и работа с эталонными штаммами

Контроль качества дисков и Е-полосок, техники выполнения методики, в т. ч. чистоты культуры и работа с эталонными штаммами

Контроль питательной среды: контроль роста, проверка pH агара, контроль катионного состава (Ca^{2+} , Mg^{2+}), тимина и тимитидина

Правильное хранение готовых питательных сред

Правильное хранение приготовленных сред



Контроль качества определения чувствительности

МУК 4.2.1890-04

1. Контрольные штаммы микроорганизмов:

- ✓ Для метода серийных разведений- *S.aureus* ATCC 2913
- ✓ Для ДДМ- *S.aureus* ATCC 25923

2. Допустимые диапазоны значений диаметров зон подавления роста (мм) контрольных штаммов м-мов:
E.coli ATCC 25922
левофлоксацин 29-37мм

Клинические рекомендации 2014г.

1. Контрольные штаммы микроорганизмов:

- ✓ *S.aureus* ATCC 2913
- 2. Целевые и допустимые диаметры зон подавления роста (мм) контрольных штаммов м-мов:
E.coli ATCC 25923

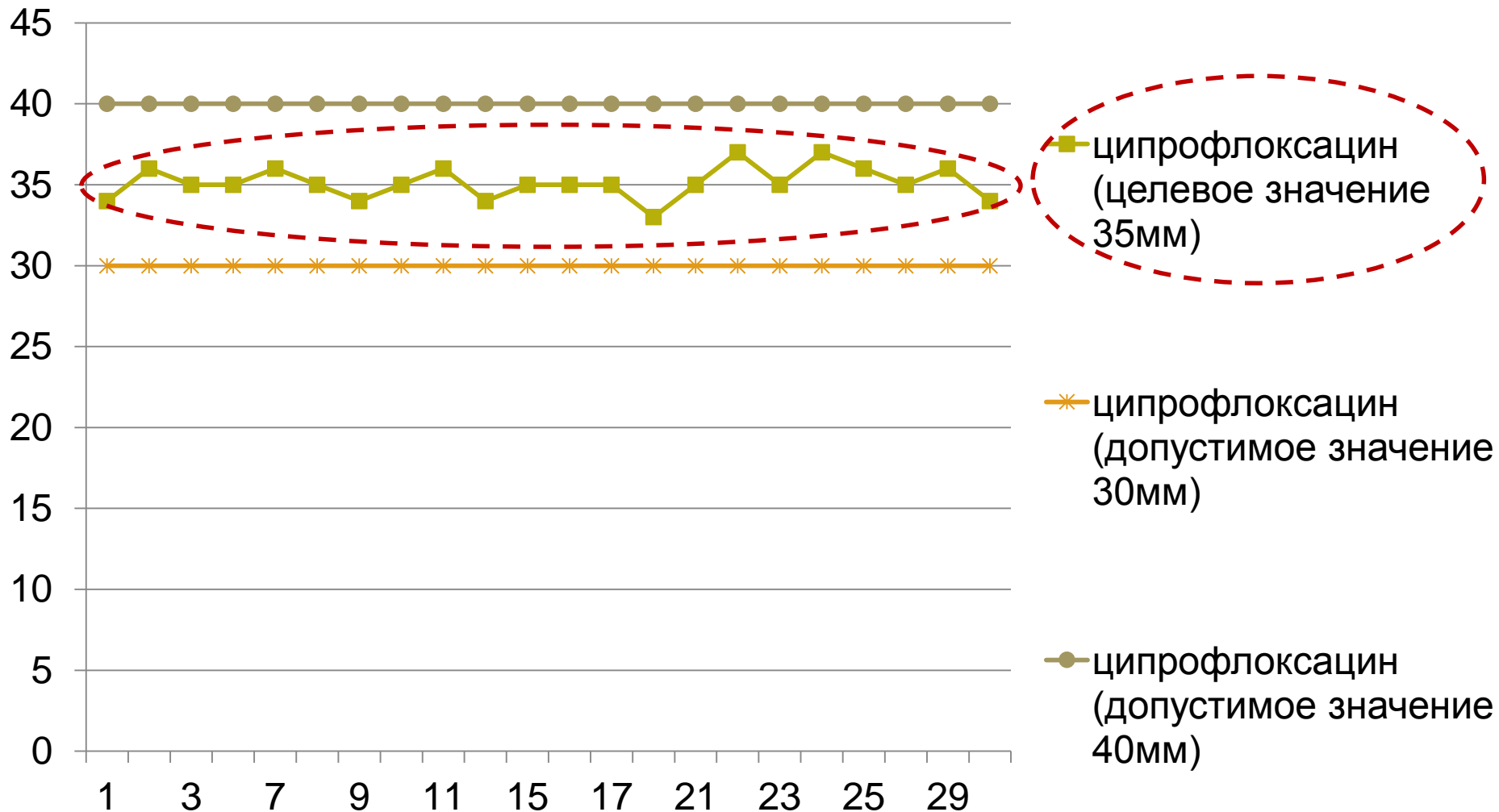
Целевые значения(мм)	Допустимые значения(мм)
левофлоксацин	
33	29-37

3. Дополнительные контрольные штаммы для детекции специфических механизмов резистентности.



Карточка контроля качества выполнения тестов антибиотикочувствительности

контрольный штамм *E.coli* ATCC 25922 диски с ципрофлоксацином





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, крови.



Цели внешней оценки качества

Оценить и сравнить надежность лабораторных методов на национальном уровне

Выявить наиболее распространенные ошибки

Оказать содействие в использовании унифицированных методик

Оказать содействие в использовании стандартизованных расходных материалов, питательных сред и реагентов

Способствовать внедрению программ внутреннего контроля





Внешняя оценка качества участие бактериологической лаборатории

ФСВОК

Федеральная Система Внешней Оценки
Качества Клинических Лабораторных
Исследований, РФ

экспертная лаборатория по разделу
«Клиническая микробиология»: выдача
заключения о пригодности направленных
штаммов микроорганизмов в качестве
контрольных или возврате их
производителю



UK NEQAS

Британская Национальная Служба
Внешней Оценки Качества

в программе контроля за
антибиотикорезистентностью в странах
Центральной Азии и Восточной
Европы, организованной ВОЗ (2014,
2015гг)





Выводы:



- ✓ **Внутренний контроль качества** абсолютно необходим для эффективной работы клинической микробиологической лаборатории.
- ✓ **Внешняя оценка качества** должна обеспечить уверенность лечащих врачей и пациентов в том, что качество лабораторной диагностики является гарантированно высоким.
- ✓ Своевременное внедрение принципов **системы менеджмента качества** является критерием компетентности руководителя медицинского учреждения, и лаборатории в частности.



**ВЫСОКОЕ
КАЧЕСТВО
ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ
ОЗНАЧАЕТ
ВЫСОКОЕ
КАЧЕСТВО
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ**

