

Особенности организации работы бактериологических лабораторий различного уровня

Требования к современным бактериологическим лабораториям

ФГБНУ «Центральный научно-
исследовательский институт туберкулеза»

Ларионова Е.Е.

Москва 2016

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОГО
ДИСПАНСЕРА, ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ
БОЛЬНИЦЫ, ЦЕНТРА МЕДИЦИНСКОГО
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИЧЕСКОГО

Руководство Лабораторией осуществляет заведующий Лабораторией, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем Медицинской организации, в составе которой она создана

Структура и оснащённость лаборатории формируется в соответствии с законодательством Российской Федерации

Стандарты

- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности (Национальный стандарт Российской Федерации)
- СанПиН (2.1.3.2630-10) «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность». - М., 2010.
- СанПиН (1.3.2322-08) «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- СанПиН (1.2.036—95) «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности». Госкомсанэпиднадзор России. Москва, 1995.
- СанПиН (2.1.7.2790-10) «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». - М., 2010.
- Методические указания (МУ 1.3.2569-09) «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV, групп патогенности». – М., 2009
-
- Методические указания (МУ 3.5.5.1034-01) «Обеззараживание исследуемого материала, инфицированного бактериями I-IV групп патогенности, при работе методом ПЦР» - М., 2001.

- Помещения лабораторий разделяют:
- на "чистую" зону, где не проводят работы с микроорганизмами и их хранение
- и "заразную" зону, где осуществляются манипуляции с ПБА III - IV групп и их хранение.

- В "чистой" зоне лабораторий должны располагаться следующие помещения:
 - моечная,
 - препараторская (подготовка посуды),
 - стерилизационная (в сухожаровых шкафах),
 - средоварка (приготовление и разлив питательных сред),
 - автоклавная,
 - ординаторская для врачей (помещение для работы с документами и литературой),
 - кабинет старшего лаборанта,
 - кабинет заведующего лабораторией,
 - комната для холодильников (для хранения питательных сред и диагностических препаратов),
 - складское помещение,
 - санузел,
 - комната для персонала (помещение для отдыха и приема пищи),
 - помещение для хранения и надевания рабочей одежды,
 - гардероб для верхней одежды.

- В "заразной" зоне должны размещаться:
 - помещение для приема и регистрации материала (проб),
 - помещение для разбора поступившего материала и его обработки,
 - помещение для проведения посевов, приготовления и окрашивания препаратов для микроскопии,
 - термальная или термостатная комнаты,
 - помещение для просмотра посевов,
 - помещение для микроскопии,
 - помещение для постановки тестов на ЛЧ МБТ,
 - помещение для работы врачей,
 - помещение для обеззараживания материала в автоклавах,
 - кладовая для дезинфицирующих средств,
 - помещения для молекулярно-генетических исследований.

- Лаборатория, использующая молекулярно-генетические методы исследования в соответствии с этапами проведения анализа должна включать следующий **минимальный** набор последовательно расположенных самостоятельных рабочих зон:
 - приема, регистрации, разбора и первичной обработки материала;
 - выделения нуклеиновых кислот;
 - приготовление реакционной смеси;
 - проведения реакции амплификации и учета ее результатов при использовании гибридационно–флуоресцентного метода детекции;
 - учета результатов реакции амплификации нуклеиновых кислот методом электрофореза и/или гибридационно - ферментным методом детекции.

- При расположении в одном блоке нескольких лабораторий общими для них могут быть - блок для приема и обработки диагностического материала, автоклавные для обеззараживания, моечные, комнаты для приготовления питательных сред и другие вспомогательные помещения
- Все работы с ПБА III - IV групп должны осуществляться в боксах биологической безопасности

- Структура и штатная численность Лаборатории устанавливаются руководителем Медицинской организации, в зависимости от:
 - объема проводимой лечебно-диагностической работы
 - численности обслуживаемого населения
 - штатных нормативов, предусмотренных «Порядком оказания медицинской помощи больным туберкулезом».

- Лаборатория осуществляет следующие функции:
 - лабораторную диагностику заболеваний органов дыхания и подозрением на туберкулез;
 - организацию контроля химиотерапии;
 - оказание консультативной и организационно-методической помощи по выявлению больных туберкулезом и профилактике заболевания туберкулезом в Медицинских организациях;
 - консультативную помощь врачам Медицинских организаций в лабораторной и дифференциальной диагностике у больных с патологией органов дыхания;
 - организационно-методическую помощь лабораториям более низкого уровня;
 - анализ эпидемиологической обстановки по туберкулезу и уровню лекарственной устойчивости на территории обслуживания Лаборатории;
 - иные функции в соответствии с законодательством Российской Федерации

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- Исследования методом микроскопии, молекулярные исследования и посев с целью диагностики должны проводиться до начала лечения.
- Рекомендуемые временные интервалы исследований:
- Доставка образцов – не более 4-х дней в условиях не выше + 4°C
- Микроскопия и ПЦР на выявление – 1 день
- Выделение и идентификация для 90% проб – 21-30 дней
- На идентификацию 1-2 дня

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- **Расширение спектра исследований**
- **Унификация всех процессов**
- **Стандартизация**
- **Внедрение системы обеспечения качества лабораторных процессов**
- **Централизация лабораторных исследований**

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- Исследования должны проводиться:
 - Правильно обученным персоналом
 - В соответствие со Стандартными Операционными Процедурами (СОП)
 - На современном диагностическом оборудовании
 - В безопасных условиях
 - В соответствие с национальными и международными стандартами качества

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

**В лаборатории должна быть
обеспечена безопасность
сотрудников при работе**

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

**Качество исследований должно
иметь приоритет перед
СТОИМОСТЬЮ**

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- Лаборатории должны осуществлять программу **внутрилабораторного** контроля качества
- Лаборатории должны участвовать в системах **внешней** оценке качества
- Лаборатории не должны проводить исследования, качество выполнения которых не подтверждено эффективной системой внутреннего контроля качества

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- От кустарных исследований к промышленному производству
- Автоматизация исследований
- Внедрение региональной базы данных пациентов
- Четко продуманная схема логистики внутри региона

Унификация лабораторных процессов

- Уменьшение «ручного» труда в лабораториях
- Уменьшение влияния человеческого фактора
- Использование готовых тест-систем и реактивов
- Автоматизация всех процессов
- Усложнение применяемого приборного парка
- Изменение требований к подготовке специалистов
- Изменение производственных отношений
- Изменение условий труда

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- Централизация сложных высокотехнологичных исследований (лекарственная чувствительность, молекулярная диагностика)
 - Удешевление исследований
 - Рациональное использование квалифицированного персонала, приборного парка и помещений
 - Повышение эффективности мероприятий по обеспечению качества
 - Удаление лабораторий от потребителя

Требования к современным лабораториям противотуберкулезной службы

- Острая необходимость в адекватном количестве хорошо обученного персонала:
- Каждый сотрудник лаборатории должен иметь четко обозначенные функциональные обязанности и быть адекватно обучен
- Формирование алгоритма внутрилабораторного взаимодействия должно основываться на принципах взаимозаменяемости

Администрация должна обеспечить финансирование лабораторий в объемах, достаточных для:

- Безопасную и эффективную инфраструктуру в том числе доступность технического обслуживания и запасных частей для оборудования
- Регулярную подготовку\переподготовку персонала
- Непрерывность и достаточность поставок расходных материалов, включая одноразовые расходные материалы и реактивы высокого качества

Кардинальные изменения приводят (должны приводить...) к:

- Изменению отношения к юридической ответственности лабораторий
- Изменению механизмов финансирования лаборатории
- Изменению механизмов управления качеством лабораторных исследований

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ