



ЦЕНТР АНАЛИЗА
ПОЛИТИКИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Документ исследования политики №72

**Изучение эффективности деятельности микробиологических лабораторий в
диагностике и лечении инфекционных и паразитарных болезней**

Абдраимова А. Ибраимов А. Исхакова Д.¹

Нурматов З.Ш., Ашыралиева Д.О.²

Исмаилова Б.³

г. Бишкек 2010

¹ Центр анализа политики здравоохранения

² Департамент санитарно-эпидемиологического надзора

³ Отдел общественного здравоохранения МЗКР

Содержание

Принятые сокращения.....	4
1. Введение.....	5
2. Цель и задачи исследования.....	6
3. Материалы и методы исследования.....	7
4. Выбор организаций и регионов для исследования.....	7
5. Ситуационный анализ микробиологической лабораторной службы.....	8
6. Результаты исследования.....	11
6.1. Материально-техническая база исследованных лабораторий.....	11
6.2. Обеспечение контроля качества лабораторных исследований.....	15
6.3. Финансирование бактериологических лабораторий, закупка оборудования и материалов для проведения исследования.....	18
6.4. Кадровый потенциал исследованных лабораторий.....	20
6.5. Оценка знаний врачей лечебно-профилактических учреждений методам лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней	21
6.6. Анализ использования результатов лабораторных исследований на основе медицинской документации пациентов.....	22
6.6.1. Обоснованность лабораторных назначений.....	23
6.6.2 Соответствие первоначально поставленного диагноза результатам микробиологического исследования.....	24
6.6.3. Корректировка лечения пациентов на основе полученных лабораторных результатов.....	25
7. Заключение	26
8. Рекомендации.....	28

Выражение благодарности

Центр анализа политики здравоохранения выражает признательность всем руководителям областных районных и городских Центров Госсанэпиднадзора, территориальных больниц, бактериологических лабораторий, Республиканской клинической инфекционной больницы г.Бишкек, Центров семейной медицины Баткенской, Чуйской и Иссык-Кульской областей принимавших участие в данном исследовании, за содействие и большой вклад при сборе информации.

Также мы хотели бы поблагодарить сотрудников Департамента государственного санитарно-эпидемиологического надзора, отдела общественного здравоохранения за их неоценимую работу при разработке методологии исследования и составлении отчета.

Принятые сокращения

АТСС	Американская стандартная коллекция тест-штаммов
ВКК	Внешний контроль качества
ГКБ	Городская клиническая больница
ГЦГСЭН	Городской центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора
ДГСЭН	Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора при МЗКР
ДЛОиМТ	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗКР
КГМИПиПК	Кыргызский государственный медицинский институт подготовки и переподготовки кадров
ЛС	Лекарственные средства
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МЛСИ	Межлабораторные сличительные испытания
НГ	Национальный госпиталь МЗ КР
НД	Нормативные документы
ОИБ	Областная инфекционная больница
ОКК	Обеспечение контроля качества
ПЦР	Полимераза - цепная реакция
РЦГСЭН	Районный Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора
РЦКиООИ	Республиканский центр карантинных и особо опасных инфекций
РКИБ	Республиканская клиническая инфекционная больница
ТБ	Территориальная больница
ЦСМ	Центр семейной медицины
ЦККЛДИБ	Центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
ЦММГИ	Центр микробиологических и молекулярно-генетических исследований при ДГСЭН

1. Введение

Лабораторная служба является совокупностью подразделений организаций здравоохранения, организованных и действующих в соответствии с нормативно - правовыми актами. Медицинское предназначение лабораторных исследований определяет условия их выполнения в организациях здравоохранения различного уровня, профиля и мощности. Независимо от условий и формы организации лабораторного обеспечения результаты лабораторных исследований должны удовлетворять медицинским требованиям по аналитической надежности, клинической информативности и своевременности выполнения.

Лабораторная диагностика имеет ряд специализированных разделов, таких как, общеклинические исследования, клиническая биохимия, бактериология, паразитология и др.

В настоящее время в Кыргызской Республике сеть микробиологических лабораторий представлена 50 лабораториями при Центрах Госсанэпиднадзора и 19 диагностическими лабораториями при территориальных больницах.

Микробиологические лаборатории выполняют санитарно-бактериологические и диагностические исследования для определения патогенных микроорганизмов, вызывающих инфекционные заболевания.

Объектами санитарно-бактериологических исследований являются в основном объекты внешней среды, в том числе пищевые продукты, вода, воздух и т.д. В среднем 53% исследований приходится на санитарно-бактериологические и 47% на диагностические исследования. Структуру диагностических исследований составляют: кишечные инфекции - 45%, 21% - биосубстраты, 18%- капельные инфекции, 16%- прочие. Структуру санитарно-профилактических исследований составляет 29%-пищевые продукты, 14%-питьевая вода, 28%-смывы с объектов внешней среды, 29%-прочие.

При проведении исследований лаборатории руководствуются Государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, устанавливающими основные показатели и характеризующих тот или иной фактор среды обитания с позиций его безопасности и (или) безвредности для человека. Для определения основных показателей используются стандартизованные и утвержденные Министерством здравоохранения Кыргызской Республики методы исследования, которые отражены в соответствующих нормативных документах (НД), ГОСТах и методических рекомендациях. Использование НД позволяет получить достоверные и сопоставимые результаты исследований.

Необходимо отметить, что наличие хорошо отлаженной системы обеспечения достоверности и надежности исследований является основой получения объективных результатов, с помощью которых проводится своевременная диагностика и правильное лечение каждого пациента.

Для оценки достоверности и сопоставимости результатов исследований в лабораториях проводятся межлабораторные сличительные испытания (МЛСИ). Для проведения МЛСИ используются контрольные панели со стандартными штаммами АТСС (Американская стандартная коллекция тест-штаммов) полученные с института Тарасевича в г. Москва, Российской Федерации. Изучение результатов МЛСИ за последние 3 года показало, что в среднем 20% проводимых микробиологических испытаний не достоверны.

Основными факторами, влияющими на достоверность результатов диагностических исследований являются:

- Материально-техническое оснащение лабораторий
- Кадровый состав лабораторий
- Обеспеченность расходными материалами
- Своевременность и обоснованность отбора проб и их транспортировка
- Наличие системы обеспечения достоверности результатов исследований.

Проведенное исследование в 2009 году по изучению причин роста острых кишечных инфекций не установленной этиологии⁴ указывает, что не соблюдаются схемы проведения бактериологических испытаний и соответствующих методик забора материалов при проведении исследований на выявление патогенного микроорганизма при кишечной инфекции. Вследствие чего полученные результаты анализов не всегда достоверны. Кроме того, полученные результаты диагностических видов исследований чаще всего не используются медицинскими специалистами при выборе методов лечения, что способствует развитию антибиотико-резистентных форм микроорганизмов, поддержанию аллергизации организма и развитию побочных эффектов от назначаемого лечения.

Поскольку правильная и своевременная лабораторная диагностика патогенных микроорганизмов, вызывающих инфекционные заболевания является важным фактором в профилактике и в снижении инфекционной заболеваемости необходимо изучить в целом состояние лабораторной службы, занимающейся микробиологическими исследованиями, наличие системы обеспечения надежности и достоверности результатов испытаний и определить причины, способствующие недостоверности проводимых микробиологических испытаний.

2. Цель и задачи исследования

Целью исследования является изучение факторов, влияющих на эффективность деятельности микробиологических лабораторий в диагностике и лечении инфекционных и паразитарных болезней.

Задачи исследования:

- Изучение материально-технической базы лабораторий:
 - обеспеченность оборудованием, материалами, объем оказываемых услуг, условия хранения и транспортировки диагностических материалов, обеспеченность НД и стандартами
 - доступность технического обслуживания оборудования и бесперебойность снабжения их расходными материалами и реактивами
 - изучение кадрового потенциала лабораторной службы (квалификация, укомплектованность)
 - уровень использования современных информационных технологий в системе лабораторного контроля

⁴ Документ исследования политики №62 «Изучение причин роста острых кишечных инфекций не установленной этиологии», Абдраимова А. (Центр анализа политики здравоохранения), Нурматов З.Ш., Исмаилова Б. (Департамент Госсанэпиднадзора при МЗКР), декабрь 2009г.

- Изучение системы обеспечения достоверности и надежности результатов исследования и их использование для соответствующего лечения:
 - изучение механизмов взаимодействия специалистов лабораторной службы с медицинскими специалистами, занимающихся лечением больных с инфекционными заболеваниями (обоснованность проведения лабораторных исследований) и использование ими результатов исследований для соответствующего лечения.

3. Материалы и методы исследования

1. Сбор информации в отобранных учреждениях для изучения объема и структуры проводимых исследований осуществлялся путем анализа нормативных документов и отчетных форм (наличие НД, журналов регистрации проб в лабораториях ТБ, ЦГСЭН, месячных и годовых отчетных форм), регламентирующих деятельность лабораторий.

2. Проведение интервью среди специалистов здравоохранения (ТБ, ЦСМ, микробиологические лаборатории ЦГСЭН). Интервью проводилось на основе разработанной анкеты, куда были включены вопросы относительно использования диагностических тестов, соблюдения схемы микробиологических исследований, взаимодействия лабораторий с другими службами здравоохранения и др.

3. Изучение материально-технической базы лабораторий было проведено на основе разработанной матрицы, включающей вопросы оценки количества, технического состояния и характеристик существующего оборудования, приборов, тест-систем и других ресурсов лабораторной службы.

4. С целью выявления обоснованности проведения бактериологических испытаний и дальнейшего использования их результатов в лечении инфекционных заболеваний, были изучены медицинские карты и истории болезней в ТБ и ЦСМ. Отбор медицинских карточек, историй болезней был проведен рандомизированно. В каждой отобранной организации с диагнозом какого-либо инфекционного заболевания было изучено по 20 историй болезней в каждом ТБ, и по 20 амбулаторных карточек в каждом ЦСМ.

4. Выбор организаций и регионов для исследования

Исследование было проведено в г Бишкек, Чуйской, Иссык-Кульской и Баткенской областях (Баткенская область была выбрана в связи с тем, что данная область является самой отдаленной и приграничной, где чаще всего возникают очаги инфекционных вспышек).

- г. Бишкек (РКИБ, РЦКиООИ, НГ, ГКБ №4)
- г. Токмок, г. Кара-Балта, Аламединский р-н (Чуйская область)
- Иссык-Кульская область: г. Каракол и 2 района (Иссык-Кульский р-н, Джеты -Огузский р-н)
- Баткенская область: г. Баткен и 2 района (Кадамжайский р-н, г. Кызыл-Кия)

Для проведения исследования были обследованы лаборатории различных уровней:

Национальный уровень - лаборатория РЦКиООИ, РКИБ, лаборатория НГ, областной уровень - лаборатории Ошской инфекционной больницы, районный и городской уровень – 6 районных и городских лабораторий (ГЦГСЭН, бактериологические лаборатории ГКБ №4 Иссык-Кульского, Джеты-Огузского, Кадамжайского районов и г. Кызыл-Кия).

5. Ситуационный анализ микробиологической лабораторной службы при ЦГСЭН

Важную роль в диагностике ряда инфекционных заболеваний и мониторинга состояния и загрязненности объектов окружающей среды (вода, воздух, почва, продукты питания) играют бактериологические исследования, которые проводятся сетью микробиологических лабораторий при ЦГСЭН. Кадровые и материальные ресурсы микробиологической лабораторной службы при Центрах государственного санитарно-эпидемиологического надзора (городские, областные, районные) позволяют ежегодно выполнять около 6,7-7,0 тыс. лабораторных исследований (Таблица 1).

Объем диагностических исследований в 2008-2009 годах в среднем составил 47%, санитарно-профилактических-53%.

Таблица 1

Количество исследований, проведенных лабораториями ЦГСЭН по республике за 2008-2009гг.

Наименование исследований/год	2008г.	2009г.
Диагностические исследования, включая серологические	322327	328282
Санитарно-профилактические исследования	351072	366945
ВСЕГО	673399	695227

Отмечено увеличение объема бактериологических исследований на 3% в 2009 году. Произошло это, в основном, за счет копрологических исследований, исследований пищевых продуктов, воды.

Начиная с 2005 года по всей республике внедрена рационализация проводимых исследований, что привело к существенному увеличению исследований проб воды и пищевых продуктов и в 2009 году достигло 14% и 29% соответственно (Таблица 2).

Таблица 2

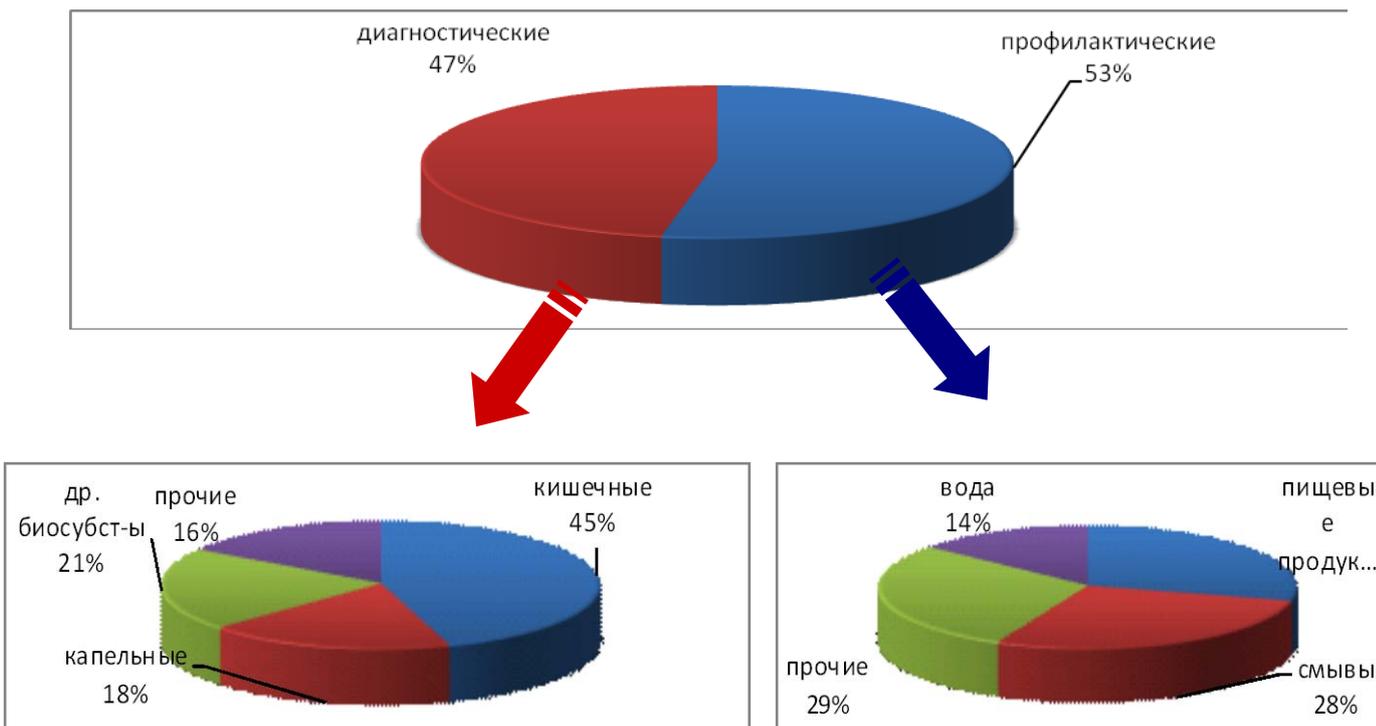
Структура проводимых санитарно-профилактических исследований за 2008-2009 гг.

Наименование исследований	2008г.	(%)	2009г.	(%)
вода	51654	15	53042	14
пищевые продукты	100168	28	108045	29
смывы	102919	29	103954	28
прочие	96331	28	101904	29

За 2009 год, диагностические исследования проводились с целью диагностики в 47%, и в 53% как профилактические. Диагностические исследования включали: исследование биосубстратов - 21%, кишечные инфекции - 45%, капельные инфекции - 18% и прочие - 16%. Профилактические исследования включали исследования воды - 14%, пищевых продуктов - 29%, смыва - 29%, прочие - 29% (Диаграмма 1).

Диаграмма 1

Соотношение профилактических и диагностических исследований по республике за 2009 г. (%)



Часто при необоснованном или бесконтрольном лечении антибактериальными препаратами у больных развивается состояние дисбактериоза. Исследования на дисбактериоз из общего количества диагностических исследований составляют 10%.

К сожалению, результаты данного вида исследования не в полной мере используются при выборе методов лечения. Это приводит к развитию антибиотико-резистентных форм микроорганизмов, поддержанию аллергизации организма и развитию побочных эффектов от назначаемого лечения.

За последние 3 года, 40% всех лабораторий при ЦГСЭН прошли аттестацию на техническую компетентность согласно требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Однако, несмотря на значительные количественные показатели масштабов структуры и объемов работы лабораторная служба работает недостаточно эффективно, испытывая существенные трудности из-за наличия ряда серьезных нерешенных проблем.

Министерством здравоохранения КР принимались меры по улучшению материально-технической базы лабораторной службы республики. Медицинские организации получили различные виды оборудования для проведения бактериологических и других видов исследований. Лабораторное оборудование поставлялось на первичный и вторичный уровни здравоохранения (ЦСМ и ТБ). В целях улучшения качества и расширения номенклатуры лабораторных исследований в рамках проекта по реформированию сектора здравоохранения - 2, финансируемого ВБ в 2000-2005 годах во многих лабораториях было инсталлировано современное высокоэффективное оборудование (ПЦР-лаборатории, газожидкостные и жидкостные хроматографы, аналитические весоизмерительные приборы, ламинарные боксы с биологической защитой класса 2, лиофильная сушка и др). И все же уровень оснащения многих лабораторий так и не соответствует необходимым международным стандартам, обеспечивающим качество проведения лабораторных исследований.

Например, оптимальным вариантом для функционирования одной санитарно-бактериологической лаборатории районного уровня необходимо: 6 термостатов, 2 автоклава, 1 сухожаровой шкаф, 2 весов, 1 дистиллятор, 1 рН-метр, 1 микроскоп, 1 центрифуга, 2 сумки-холодильника, 4 бытовых холодильника. При увеличении количества исследований соответственно увеличивается количество термостатов, автоклава, сухожарового шкафа.

Количество 6 термостатов необходимо для культивирования различных микроорганизмов, так как температурный параметр их роста не одинаков (22°C, 30°C, 35°C, 37°C, 44°C, 55°C). По требованиям стандартов, культивирование бактерий санитарно-профилактических и диагностических исследований, производится в разных термостатах. Однако ни одна лаборатория в республике не имеет необходимого количества термостатов.

Подобная ситуация сложилась также и с автоклавами. В соответствии с нормами санитарно-бактериологических лабораторий стерилизация питательных сред и обеззараживание отработанного материала должна проводиться в разных автоклавах. Из-за нерабочего состояния автоклавов, полученных в 70-80 годы прошлого столетия и недостаточного их количества, полученных в последние годы, в рамках различных международных проектов, некоторые лаборатории, стерилизацию питательных сред и обеззараживание отработанного материала производят в одном автоклаве, что категорически запрещено и соответственно не отвечает требованиям нормативных документов.

Значительная часть лабораторий находится в помещениях не соответствующих требованиям проведения качественных, а также безопасных исследований с инфицированным и потенциально инфицированным материалом, почти все здания лабораторий требуют капитального ремонта, многие лаборатории требуют полного перепрофилирования рабочих комнат с учетом поточности движения патогенного материала.

Дефицит современного лабораторного оборудования сочетается с неравномерным его распределением между лабораториями, комплектацией и низкой эффективностью использования вновь поступившего высокотехнологичного оборудования. Не для всех лабораторий, особенно в регионах, доступно своевременное проведение поверки и ремонт вышедшего из строя оборудования. Все это приводит к низкой эффективности использования и простою лабораторной техники. Как видно из нижеприведенной таблицы по

Баткенской области только 40% оборудования проходят поверку, в Жалалабатской - 49%, что также негативно отражается на качестве проводимых испытаний (Таблица 3).

Таблица 3

Охват поверкой средств измерения и оборудования по республике

№ п/п	Наименование областей\регионов	% охвата
1.	г. Бишкек	89
2.	Чуйская область	90
3.	Таласская	65
4.	Нарынская	70
5.	Исыккульская	60
6.	Ошская	87
7.	Жалалабатская	49
8.	Баткенская	40

В лабораториях ЦГСЭН укомплектованность штатных должностей физическими лицами составляет: врачи-бактериологи - 72%, баклаборанты - 92%. Имеется значительная текучесть кадров, доходящая ежегодно до 30%, а также низкая укомплектованность специалистами и неравномерная обеспеченность по регионам, особенно в отдаленных регионах. В настоящее время дефицит кадрового персонала службы покрывается за счет курсов специализации или овладения профессиональными навыками на рабочих местах.

Низкая продуктивность лабораторной службы также обусловлена недостаточной профессиональной компетентностью части персонала лабораторий в отношении существа аналитических технологий, понимания показаний к проведению исследований и клинической интерпретации лабораторных результатов.

6. Результаты исследования

6.1. Материально-техническая база исследованных лабораторий

В процессе проведения исследования были посещены 32 лаборатории. Все лаборатории имели разрешение режимной комиссии на работу с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, за исключением диагностической лаборатории Кадамжайской ТБ, которая функционирует с июня 2010 года. Из числа обследованных лабораторий диагностические микробиологические исследования различного биологического материала от стационарных больных, включая серологическую диагностику возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний, осуществляют 11 (34,3%) лабораторий. В 13 (40,6%) клинических лабораториях осуществляются только гельминтологические исследования, в 4 (12,5%) лабораториях проводятся санитарно-бактериологические, профилактические, диагностические исследования инфекционных и паразитарных заболеваний и в 4 (12,5%) лабораториях проводятся только санитарно-бактериологические и профилактические исследования.

Уровень оснащения исследованных лабораторий не соответствует необходимым международным стандартам, обеспечивающим качество проведения лабораторных исследований, поскольку обеспеченность лабораторным оборудованием в исследованных лабораториях составляет 63%.

Из имеющегося оборудования 79% в рабочем состоянии, но в то же время 75% из них морально устаревшее 1980-х годов выпуска (Таблица 4).

Таблица 4

Оснащенность современным оборудованием

№	Разделы	Баткенская область (n-10)	Чуйская область (n-8)	Иссык-Кульская область (n-10)	РЦКиООИ (n-1)	РКИБ (n-1)	НГ (n-1)	ГКБ №4 (n-1)	общее (n-32)
		Всего/из них 1980-1990гг	Всего/из них 1980-1990гг	Всего/из них 1980-1990гг	Всего/из них 1980-1990гг	Всего/из них 1980-1990гг	Всего/из них 1980-1990гг	Всего/из них 1980-1990гг	Кол-во оборудования 1980-1990гг выпуска и %
2.1	Автоклавы	16/14	11/8	18/17	2/1	3/3	0	0	43 (86%)
2.2	Сухожаровые шкафы	10/7	10/7	10/4	1/1	1/1	0	0	20 (63%)
2.3	Термостаты	16/12	15/10	16/14	2/1	4/1	0	0	38 (72%)
2.4	Холодильники	10/8	12/8	14/12	2/1	3/3	2/1	2/1	34 (76%)

Уровень использования современных информационных технологий в системе лабораторного контроля очень низкий, так как не все лаборатории (69%), имеют компьютеры, следовательно, не имеют доступа в Интернет для поиска информационно-методических материалов и нормативных документов. В частности, ни одна из исследованных лабораторий при ТБ не была оснащена компьютером.

Кроме того, во всех лабораториях при ТБ не имеются все нормативные документы и стандарты, регламентирующие работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности, проведение внутреннего контроля качества.

Таблица 5

Наличие основных нормативных документов в исследованных лабораториях

№	Лаборатория (n-32)	Наличие	
		СП 1.2.036-95	МУ 2.1.4.1057-01
1	Баткенская область	2	2
2	Чуйская область	3	3
3	Иссык-Кульская область	3	3
4	РЦКиООИ	1	1
5	РКИБ	1	1
6	НГ	-	-
7	ГКБ №4	-	-
	ВСЕГО	10	10

В процессе проведения исследования было выявлено, что многое оборудование в лабораториях не используется, поскольку персонал не имеет соответствующих навыков для работы с данным оборудованием.

Очень важным моментом деятельности лабораторной службы является месторасположение лабораторий. В идеале, лаборатории должны иметь отдельное помещение, отдельные два входа, собственную систему вентиляции при работе с микроорганизмами I-II групп патогенности для соблюдения поточности движения «чистого» и «грязного» материала в соответствии с нормативным требованиям СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов 1-4 групп патогенности» и СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами 3-4 групп патогенности и гельминтами».

Из 32 исследованных лабораторий только 4 (12,5%) были размещены в отдельном здании, 28 (87,5%) лабораторий размещены в части здания или занимают часть этажа лечебного учреждения (Таблица 6).

Таблица 6

Расположение лабораторий

№	Лаборатория (n-32)	Отдельное здание	Отсек здания	Часть этажа
1	Баткенская область (n-10)	20%	40%	40%
2	Чуйская область (n-8)	12,5%	37,4%	50,1%
3	Иссык-Кульская область (n-10)	20%	50%	30%
4	РЦКиООИ (n-1)	0	100%	0
5	РКИБ (n-1)	100%	0	0
6	НГ (n-1)	0	0	100%
7	ГКБ №4 (n-1)	0	100%	0

Значительная часть лабораторий находится в помещениях не соответствующих требованиям проведения качественных, а также безопасных исследований с инфицированным и потенциально инфицированным материалом 1-4 групп патогенности из-за отсутствия условий соблюдения принципа поточности.

Из обследованных 32 лабораторий только в 2-х (6,2%) лабораториях соблюдается принцип поточности, где имеется требуемый набор помещений (лаборатория РКИБ, РЦКиООИ, г. Бишкек).

В 4-х (12,5%) лабораториях (лаборатории Баткенского, Кадамжайского, Иссык-Кульского ЦГСЭН, Кызылкийской ТБ) также предусмотрены необходимые помещения, однако препараторские комнаты, моечная (чистая зона) совмещены с посевной, автоклавной комнатой (грязная зона), что является нарушением принципа поточности. Диагностическая бактериологическая лаборатория Кадамжайской ТБ состоит всего из 3 рабочих комнат. В данной лаборатории все виды анализов проводятся в одной комнате общей площадью 40м². Для складского помещения выделена одна комната, однако здесь же проводится

автоклавируемые патогенных материалов и средоварка. Во всех исследованных лабораториях отсутствуют душевые и внутренний туалет для соблюдения персоналом личной гигиены и безопасности (Таблица 7).

Таблица 7

Набор помещений для соблюдения принципа поточности

№	Разделы	Баткенская область (n-10)	Чуйская область (n-8)	Иссык-Кульская область (n-10)	РЦКиООИ (n-1)	РКИБ (n-1)	НГ (n-1)	ГКБ №4 (n-1)	общее (n-32)
1	Заразная зона								
1.1	приемная	5	3	3	1	1	1	1	46,8%
1.2	регистрационная	2	1	0	1	0	0	0	12,5%
1.3	Помещение для исследования на кишечную инфекцию	3	4	4	0	1	0	0	37,5%
1.4	Помещение для исследования на капельную инфекцию	1	0	1	0	1	0	0	9,3%
1.5	посевная	0	0	0	1	1	0	0	6,2%
1.6	Помещение для санитарной бактериологии	3	2	3	0	0	0	0	25%
1.7	автоклавная	5	4	4	1	1	0	0	46,8%
2	Чистая зона								
2.1	Препараторская	0	0	0	1	0	0	0	3,1%
2.2	Средоварочная и помещение для розлива сред	4	3	4	0	1	0	0	37,5%
2.3	Моечная	1	1	0	0	1	1	1	25%
2.4	Комната для персонала	2	2	3	1	1	0	1	31,2
2.5	Кладовые	1	1	0	1	1	0	0	12,5%

Гельминтологические исследования от амбулаторных больных в ЦСМ и от стационарных в ТБ проводятся на базе клинических лабораторий при данных организациях. В ЦГСЭН гельминтологические исследования осуществляется в бактериологических лабораториях и состоят из одной или двух комнат, за исключением лаборатории Кадамжайского РЦГСЭН, имеющий отдельный вход.

В целях соблюдения противоэпидемического режима в лабораториях при проведении гельминтологических исследований, предотвращения интоксикаций реактивами, а также обеззараживания отработанного материала химическим (использование дезинфицирующих средств) или физическим (автоклавируемые) методом перед утилизацией обязательным требованием является установка вытяжного шкафа, где непосредственно и должна производиться подготовка к просмотру препарата.

«Приготовление препаратов кала для исследования на яйца гельминтов и простейших кишечника производят в вытяжном шкафу, а просмотр препаратов – в специальной комнате с достаточной вентиляцией»

(Выдержка из приказа МЗ КР от 11.01.2010г. №2 «Об усовершенствовании системы эпиднадзора за паразитарными заболеваниями в КР»)

По результатам проведенного исследования было выявлено, что вытяжным шкафом обеспечены только 4 лаборатории из 32, в 6 лабораториях нет условий для аэрации воздуха (Таблица 8). Данный фактор существенно влияет на процесс работы, о чем свидетельствуют цифры обнаружения положительного результата. Так, например, в Кадамжайском районе из числа обследованных материалов за 2009 год только 3,8% были положительными, в Аламудунском районе -1,3%, в то время как по г. Кызылкия положительный результат составляет 15,5%.

Таблица 8

Наличие условий для проведения гельминтологических исследования

№	Организации	Имеет вытяжной шкаф	Имеет форточку, окно для естественной вентиляции	нет условий для естественной вентиляции
1	Баткенская область (n-10)	2	6	2
2	Чуйская область (n-8)	0	7	1
3	Иссык-Кульская область (n-10)	1	6	3
5	РКИБ (n-1)	1	0	0
6	НГ (n-1)	0	1	0
7	ГКБ №4 (n-1)	0	1	0
	ВСЕГО (n-31)	4 (12,9%)	21 (67,6%)	6 (19,5%)

Примечание: в лаборатории РЦКиООИ гельминтологические исследования не проводятся.

Фрагмент из интервью (Кадамжайский ЦСМ)

«...особенно в летнее время невозможно препарировать все поступившие анализы, поэтому обрабатываются только те анализы, где в направлениях указываются диагнозы с подозрением на гельминтозы и анализы, взятые у детей до 4 лет...».

6.3. Обеспечение контроля качества лабораторных исследований

Система обеспечения и контроля качества (ОКК) лабораторных исследований является основой получения надежных результатов, с помощью которых проводится своевременная диагностика и правильное лечение каждого пациента, а также успешно реализуются клинико-эпидемиологические и профилактические программы, направленные на сохранение здоровья населения.

В настоящее время процесс внедрения системы ОКК начат только в лабораториях диагностики ВИЧ инфекций на республиканском и областном уровнях. В целом же, в лабораторной службе республики такой системы пока нет. Сложность её внедрения связана с:

- отсутствием институционализации и финансовых средств, позволяющих внедрить все составляющие системы ОКК;

- отсутствием нормативно-правовых документов, определяющих стандартность условий проведения всех стадий лабораторных исследований;
- отсутствием у большинства лабораторных специалистов знаний и навыков в этой области;

В 2005 г. были сформированы республиканский центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (ЦККЛДИБ) и 2 референс-лаборатории по контролю качества клинико-биохимических исследований, призванные внедрить систему качества в лабораторную службу Кыргызстана. Однако, эффективная деятельность службы системы контроля качества невозможна без создания координирующей структуры, а также их надлежащего материально-технического оснащения и финансового обеспечения на постоянной основе.

В настоящее время в бактериологических лабораториях с целью оценки качества выполняемых исследований используют систему внешнего и внутреннего контроля качества. Целью внутреннего и внешнего контролей является достоверность и объективность результатов проводимых исследований.

Внутренний контроль качества микробиологических исследований - это комплекс выполняемых лабораторией мероприятий и процедур, направленных на обеспечение и контроль стабильности требуемых условий развития искомого микроорганизма, а также предупреждение неблагоприятного воздействия факторов, возникающих в процессе подготовки, выполнения и оценки результатов анализа, способных повлиять на достоверность результата.

Внешний контроль - это оценка реального качества анализа, которая осуществляется путем исследования рутинных проб в экспертной лаборатории, контрольных образцов, при аккредитации и инспекционном контроле.

Как видно из таблицы 9, проведение внутреннего и внешнего контролей варьирует от 31,2% до 93,7%.

Большое влияние на качество выполняемых анализов оказывает использование качественных питательных сред и реактивов. В связи с чем, очень важно, чтобы учреждения регулярно проводили внутренний контроль качества питательных сред. Результаты проведенного исследования показали, что контроль качества питательных сред проводится не везде, из 32 исследованных лабораторий только в 10 проводится соответствующий контроль, что составляет 31,2 %. На очень низком уровне находится и контроль качества воздуха рабочих комнат – только в 12 из 32 обследованных лабораторий (37,5%), который должен проводиться постоянно для исключения нахождения в воздухе патогенных микроорганизмов, которые могут контаминировать объекты исследования и используемые расходные материалы. Контроль работы оборудования проводится также не на должном уровне. Только в 43% термостатов контролируется температурный режим, что как известно, напрямую влияет на рост микроорганизмов. Аналогичная ситуация и при работе с оборудованием под высоким давлением, когда необходимо контролировать показания уровня давления, ставить контрольные тесты достижения необходимого уровня давления и регистрировать данные в соответствующих журналах. (Таблица 9)

Для обеспечения достоверности и валидности результатов исследований необходимо участие всех лабораторий в межлабораторных сличительных

испытаниях. По результатам исследования было выявлено, что только 11 (34,3%) лабораторий участвуют в межлабораторных сличительных испытаниях.

Таблица 9

Проведение внутреннего и внешнего контроля качества исследований

№	Разделы	Баткенская область (n-10)	Чуйская область (n-8)	Иссык-Кульская область (n-10)	РЦКиООИ (n-1)	РКИБ (n-1)	НГ (n-1)	ГКБ №4 (n-1)	общее (n-32)
	Наличие журналов и протокола исследований								
1	По контролю:								
1.1	Питательных сред	3	2	3	1	1	0	0	10 (31,2%)
1.2	Стерильности посуды	5	4	3	1	1	0	0	14 (43,7%)
1.3	Воздушной среды рабочих комнат	4	3	3	1	1	0	0	12 (37,5%)
2	Работы оборудования								
2.1	автоклавов	4	4	4	1	1	0	0	14 (43,7%)
2.2	Сухожаровых шкафов	3	5	4	1	1	0	0	14 (43,7%)
2.3	термостатов	5	4	4	1	1	0	0	15 (46,8%)
2.4	холодильников	8	8	10	1	1	1	1	30 (93,7%)
3	Контроля дистиллированной воды	2	3	3	1	1	0	0	10 (31,2%)
4.	Участие в МЛСИ	3	3	4	0	1	0	0	11 (34,3%)

Данные цифры свидетельствуют о том, что внешний и внутренний контроль качества в исследованных лабораториях проводится не на должном уровне, и скорее всего, не обеспечивает соответствующего качества проводимых испытаний.

С целью оценки качества проводимых исследований на местах были изучены случаи проведения анализов на высеваемость кишечной микрофлоры по журналам, фиксирующим процесс проведения анализа и отчетным данным за 2007-2009 годы. Проведенный анализ показал, что высеваемость патогенной кишечной микрофлоры больных с острыми кишечными инфекциями очень низкая и составляет всего 1,8% (Таблица10).

Таблица 10

Структура высеваемости патогенной кишечной микрофлоры (2007-2009гг.)

№	Лаборатория (n-32)	Всего исследований на кишечные инфекции за 2007-2009гг.	Высеваемость патогенной кишечной микрофлоры (%)
1	Баткенская область	15866	7,6
2	Чуйская	15545	2,8

	область		
3	Иссык-Кульская область	17201	1,6
4	РКИБ	6876	4,5
Всего		55488	1,8

Необходимо отметить, что в соответствии с методикой проведения бактериологических исследований результаты исследований на наличие патогенного агента могут быть высеяны только по истечении 5 дней, в исключительных случаях на 3 день. Однако проведенный анализ указывает на то, что только в 23,6% изученных случаев результаты анализа были готовы и выдавались на 5 день, в 36,8% результаты бактериологического анализа были готовы и выданы уже на второй день.

Данные факты свидетельствуют о том, при проведении бактериологических исследований на наличие патогенного микроба не соблюдаются соответствующие последовательности методики исследования, в результате чего высеваемость этиологического пейзажа просто невозможна. Так же, в процессе исследования было выявлено, что в некоторых учреждениях при заборе и проведении бактериологических анализов основой транспортной среды служит физиологический раствор, вместо самой транспортной среды, что также оказывает большое влияние на получение достоверных результатов бактериологического исследования. Кроме того, в исследованных лабораториях работа направляется только на выдачу условно-патогенной микрофлоры, не уделяется внимание на поиск других патогенных агентов, не всегда проводится идентификация культур микробов.

Еще одним фактором низкой высеваемости может являться также и то, что многие патогенные микробы имеют вирусную этиологию, которые не диагностируются из-за отсутствия вирусологических лабораторий.

6.3. Финансирование бактериологических лабораторий, закупка оборудования и материалов для проведения исследования

В настоящее время финансирование лабораторной службы осуществляется в порядке, установленном для организаций здравоохранения, в которых развернута лабораторная служба. Финансирование лабораторий проводится со специального счета. Оплата услуг за проведенные исследования проводится согласно приказу № 92 МЗ КР от 03.03.08 г. «Об утверждении типовых договоров на предоставление микробиологических диагностических исследований».

Закупка оборудования, питательных сред, реактивов и других расходных материалов проводится централизованно для лабораторий при ЦГСЭН. ДГСЭН формирует заявку согласно потребности всех областных и районных лабораторий и дальнейшее распределение закупленных материалов согласно заявки. Данный процесс обеспечивает получение потребителями качественных и необходимых материалов, поскольку на центральном уровне проводятся все процедуры,

связанные с входным контролем, которые проводятся независимой аккредитованной лабораторией.

В процессе исследования было выявлено, что лаборатории при ТБ и ЦСМ проводят закупки оборудования и необходимых материалов для проведения исследования самостоятельно от поставщиков, и не проводят входной контроль качества закупленных материалов, питательных средств и реактивов, что соответственно оказывает влияние на качество и достоверность выполняемых анализов. Скорее всего, отсутствие централизованного процесса закупок, а также системы входного и внутреннего контроля качества в лабораториях при ТБ и ЦСМ является причиной того, что во многих данных лабораториях используются для проведения исследований просроченные реактивы и питательные среды без дополнительного подтверждения контроля качества, что естественно оказывает негативное влияние на достоверность проводимых исследований.

6.4. Кадровый потенциал исследованных лабораторий

Исследованные лаборатории располагают следующими кадровыми ресурсами: 24 специалистов с высшим образованием, из них 54,2% имеет медицинское образование и 45,8% университетское биологическое образование. Квалифицированную категорию имеет 12% врачей лабораторной диагностики.

В обследованных лабораториях работают 46 специалистов со средним медицинским образованием, соотношение врачи/работники со средним специальным образованием составляет 1:2 (Таблица 11).

Укомплектованность кадрами в исследованных лабораториях составляет 68%, в том числе врачебные должности на 45% занимают специалисты с высшим биологическим образованием. В паразитологических лабораториях работают специалисты со средним медицинским или биологическим образованиями.

Таблица 11

Количество специалистов, работающих в исследованных микробиологических лабораториях

№	Лаборатория (n-32)	Врачи с медицинским образованием	Врачи с биологическим образованием	Средние мед. работники
1	Баткенская область	5	3	13
2	Чуйская область	3	5	14
3	Иссык-Кульская область	2	2	11
4	РЦКиООИ	2		3
5	РКИБ	1	1	3
6	НГ			1
7	ГКБ №4			1
	ВСЕГО	13	11	46

Необходимо отметить, что на местах врачи-бактериологи ежегодно проводят занятия со специалистами лабораторных служб, однако при исследовании мы не могли увидеть механизм по определению уровня полученной информации до и после занятий.

6.5. Оценка знаний врачей лечебно-профилактических учреждений методов лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней

Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний играет решающую роль в постановке окончательного диагноза, позволяет определить дальнейшую тактику лечения, избежать возможных осложнений. Для того чтобы получить точную информацию, очень важно, чтобы врачи знали какой материал необходимо взять у пациента для исследования, правила сбора материала для исследования, его консервации, условия транспортировки, хранения до момента проведения анализа. Также очень важным моментом получения достоверных и наиболее точных результатов анализов являются соответствующие обоснованные показания к проведению бактериологического исследования, своевременное и правильное взятие материала от больного врачами-клиницистами, что в значительной мере определяет эффективность действий бактериолога. С целью определения уровня знаний врачей была разработана анкета, которая включала вопросы, относительно правил и методов сбора материалов от пациентов для лабораторной диагностики.

Всего было опрошено 60 врачей по 20 в каждом регионе (20 – в Баткенской области, 20- г. Бишкек, Чуйская область и 20 - в Иссык-Кульской области).

Опрос врачей на знание правильности материалов для лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний показал, что не все врачи хорошо владеют данной информацией. При обработке данных выяснилось, что только 1 врач из всех опрошенных на 100% ответил на все вопросы, 10 врачей (17% опрошенных) дали правильные ответы на 88% вопросов, 15 врачей (25% опрошенных) дали на 75% вопросов правильные ответы, 16 врачей (17%) ответили правильно на 63% вопросов, 15 врачей (25%) ответили правильно только на половину поставленных вопросов и 5% врачей ответили правильно только на 38,5% вопросов.

Диаграмма 2



При опросе выявлено, что в 90% лабораторий проводятся семинары для клинических врачей по вопросам взятия и транспортировки биоматериала, согласно составленного и утвержденного плана-графика. Однако полученные результаты опроса врачей ставят под сомнение эффективность проводимых семинаров. Возможно, следует пересмотреть методику данных семинаров и периодически проводить оценку выживаемости, усвоения и дальнейшего использования знаний.

6.6. Анализ использования результатов лабораторных исследований на основе медицинской документации пациентов.

6.6.1. Обоснованность лабораторных назначений

С целью выявления обоснованности назначения бактериологических испытаний и их дальнейшего использования в лечении инфекционных и паразитарных заболеваний были изучены медицинские карты и истории болезни в ТБ и ЦСМ. Отбор медицинских карточек и историй болезней был проведен рандомизированно. В каждой ТБ и ЦСМ было отобрано по 20 историй болезней и амбулаторных карточек с диагнозом какого-либо инфекционного заболевания. Всего было изучено 358 амбулаторных карточек на первичном уровне и историй болезней пациентов стационаров. Лабораторное назначение врачами проводится после клинического обследования пациента и используется для подтверждения первичного диагноза. Во всех случаях от больных, находящихся на стационарном лечении, были взяты анализы на бактериологическое исследование (вирусологические исследования не проводились). Из просмотренных медицинских документов в 89,3% случаев лабораторные анализы были назначены в соответствии с поставленным клиническим диагнозом. В 11,7% случаев направление на бактериологическое лабораторное исследование было проведено в связи с необходимостью уточнения клинического диагноза, так как первоначально ставился диагноз «Лихорадка неясного генеза». Необходимо отметить, что практически во всех изученных случаях больным необоснованно были назначены паразитологические исследования (на яйца гельминтов) независимо от клинических проявлений и жалоб больных.

Кроме того, анализ медицинской документации пациентов показал, что очень часто при назначении бактериологических, серологических анализов не учитывается анамнез заболевания по применению больными лекарственных средств, особенно антибактериальных, без назначения врача до обращения за медицинской помощью в стационар, либо на амбулаторном уровне, от чего зависит результативность проведения бактериологических исследований.

Также необходимо отметить, что очень часто полученные результаты лабораторных исследований просто не используются врачами для лечения пациентов, поскольку на сегодняшний день практически все микробиологические лаборатории используют классические методы исследования, которые проводятся в течение более длительного срока (от 3 до 35 дней). В течение данного периода у больного уже заканчивается курс лечения, он выписывается, а результаты исследований остаются не востребованными.

Например, диагностическое микробиологическое исследование с диагнозом бруцеллез больному проводится согласно методическому руководству, утвержденному приказом МЗ КР от 24.02.10г. № 103 «Бактериологическое исследование гемокультуры на бруцеллез». По данной методике длительность проведения бактериологического исследования доходит до 35 дней и во многих случаях результат анализа направляется в ЛПУ уже после выписки больного.

В связи с этим необходимо пересмотреть нормативные документы, регламентирующие методы лабораторной диагностики ряда инфекционных заболеваний. Необходимо учесть, что в настоящее время современная мировая лабораторная практика исследования на бруцеллез и многие другие инфекционные заболевания использует молекулярно биологические методы исследования (ПЦР), который проводятся в короткие сроки, являются более специфичными и чувствительными.

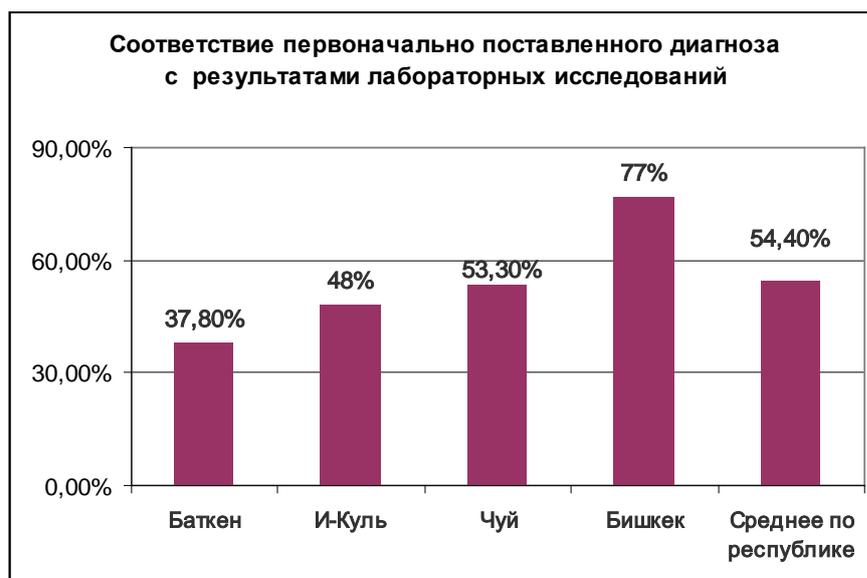
Также необходимо отметить, что, скорее всего тот фактор, когда необходимость результатов лабораторных исследований не актуальна (больной выписан) и обуславливает то, что во всех исследованных лабораториях отсутствует контроль за своевременностью выдачи результатов лабораторных исследований. В момент проведения исследования в ячейках для лабораторных результатов находились положительные результаты анализов, которые были проведены 2-3 месяца назад и не были востребованы лечебными учреждениями.

6.6.2 Соответствие первоначально поставленного диагноза результатам микробиологического исследования

Очень важным моментом является использование врачами результатов лабораторной диагностики для постановки окончательного диагноза и дальнейшей корректировки лечения.

Результаты проведенного анализа медицинской документации пациентов показали, что 54,4% изученных случаев подтвердили первоначально поставленный диагноз лабораторно и соответственно 45,4% изученных случаев не подтвердили первоначально поставленный диагноз.

Наиболее низкий процент соответствия первоначально поставленного диагноза лабораторным исследованиям наблюдался в Баткенской области – 37,8% изученных случаев были подтверждены лабораторно, в Иссык-Кульской области – 48%, Чуйской области 53,3% и наиболее высокие показатели соответствия поставленного диагноза лабораторным исследованиям в г. Бишкек – 77% (Диаграмма 3).



В целом по республике, за исключением г. Бишкек наблюдается очень низкий процент лабораторного подтверждения первоначального диагноза больных, что может быть обусловлено также тем, что все микробиологические лаборатории республики проводят только бактериологические исследования, тогда как многие инфекционные заболевания имеют вирусную этиологию.

Кроме того, в исследованных лабораториях работа направляется только на выдачу условно-патогенной микрофлоры и не ведется поиск других патогенных агентов, не всегда проводится идентификация культур микробов.

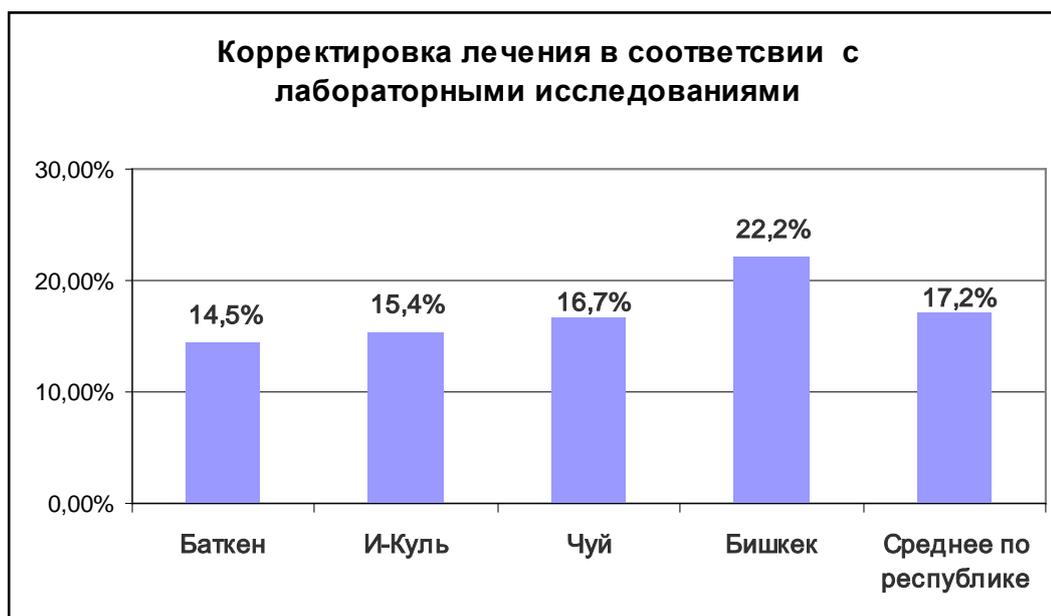
Например, не все больные с предварительным диагнозом «бруцеллез» обследуются на другие инфекции, имеющие аналогичные клинические проявления заболевания (хламидиоз, стрептококковая инфекция, ОРВИ и другие). По мнению клиницистов зачастую положительные результаты серологических исследований на бруцеллез (Реакция Хеддельсона, Райта) имеют место при отсутствии явных клинических проявлений бруцеллеза, что говорит о низкой специфичности данных серологических реакций. Поэтому необходимо переходить на использование современных методов диагностики инфекционных заболеваний (ПЦР, ИФА), которые являются более специфичными и высокочувствительными.

6.6.3. Корректировка лечения пациентов на основе полученных лабораторных результатов

Анализ медицинской документации пациентов (амбулаторные карточки и истории болезни) показал, что в среднем 45,4% изученных случаев не подтверждают первоначально поставленный диагноз в соответствии с микробиологическими исследованиями и соответственно требуют корректировки и изменения дальнейшей тактики лечения, поскольку был выявлен другой возбудитель. Вместе с тем, врачи решение о необходимости корректировки лечения принимают в зависимости от изменения динамики состояния больного. Чаще всего в случае наступления положительной динамики состояния больного корректировка лечения и изменение тактики лечения не проводится.

Результаты проведенного анализа медицинской документации пациентов показали, что в среднем по республике в 17,2 % изученных случаев проводилась корректировка лечения на основе полученных результатов микробиологических исследований, хотя анализ выявил, что корректировка лечения требовалась в 45,6% случаях. Наиболее высокий процент, где проводят корректировку лечения был в г. Бишкек – 22,2% и самый низкий – в Баткенской области – 14,5% изученных случаев (Диаграмма 4). По данным результатам можно сделать вывод, что только в г. Бишкек проводят постоянную корректировку лечения в соответствии с результатами анализов: в 22,2%случаях из 23% необходимых случаев.

Диаграмма 4



Столь низкие показатели использования результатов лабораторных исследований врачами для соответствующей корректировки лечения могут быть связаны в первую очередь с тем, что они не получают своевременно результаты анализов и свидетельствует о том, что взаимодействие специалистов лабораторной службы с медицинскими специалистами, занимающихся лечением больных с инфекционными заболеваниями не на должном уровне. Кроме того, во всех лабораториях ТБ отсутствуют стандартные формы направлений и выдачи результатов анализа.

7. Заключение

Проведенные исследования по изучению эффективности деятельности микробиологических лабораторий показали необходимость проведения серьезной реорганизации и корректировки ее отдельных разделов с учетом возможных экономических затрат, связанных с переоснащением лабораторий, при одновременном повышении ее эффективности.

Результаты исследования показали, что значительная часть микробиологических лабораторий находится в помещениях не соответствующих требованиям проведения качественных, а также и безопасных исследований с инфицированным и потенциально инфицированным материалом 1-4 группы патогенности. Из 32 исследованных микробиологических лабораторий только 4 (12,5%) размещены в отдельном здании и соответствуют требованиям нормативной документации, остальные лаборатории размещены в части здания или занимают часть этажа.

В микробиологических лабораториях, работающих с особоопасными патогенами, отсутствуют условия, отвечающие требованиям биобезопасности, что имеет немаловажное значение для обеспечения надежности результатов и безопасности персонала. Результаты исследования показали, что только 12% обследованных микробиологических лабораторий обеспечены вытяжными шкафами, 20% лабораторий не имеют условий для аэрации воздуха и только 2 лаборатории из 32 имеют требуемый набор помещений для соблюдения принципа поточности. Кроме того, во всех исследованных микробиологических лабораториях отсутствуют душевые и внутренний туалет для соблюдения персоналом личной гигиены и безопасности.

Уровень оснащения практически всех исследованных микробиологических лабораторий не соответствует необходимым стандартам, обеспечивающим качество проведения лабораторных исследований. Обеспеченность лабораторным оборудованием составляет 63%, в то же время 75% из них морально устаревшее, 1980-х годов выпуска. Из имеющегося оборудования более 20% в не рабочем состоянии. При покупке оборудования часто не учитываются затраты на расходные материалы для обеспечения его бесперебойной работы. Дефицит современного лабораторного оборудования сочетается с низкой эффективностью его использования, поскольку особенно в регионах персонал не обучен работе с соответствующим оборудованием. Не для всех лабораторий, особенно в регионах, доступно своевременное проведение поверки и ремонт вышедшего из строя оборудования. Все это приводит к низкой эффективности использования и простоя лабораторной техники. Например, по Баткенской области только 40% оборудования проходят поверку, в Жалалабатской 49%, что также негативно отражается на качестве проводимых испытаний. Ни одна из исследованных микробиологических лабораторий при ТБ не имела компьютера. Это связано в первую очередь с отсутствием утвержденных минимальных стандартов технического оснащения лабораторной службы на различных уровнях.

Кроме того, микробиологические лаборатории при ТБ и ЦСМ не имеют системы централизованной поставки питательных сред и других расходных материалов, что привело к наличию материалов не прошедших входной контроль качества и использованию материалов с истекшим сроком годности, без

соответствующего подтверждения. Во всех микробиологических лабораториях с целью оценки качества выполняемых исследований используют систему внешнего и внутреннего контроля качества, однако не все они пока участвуют в межлабораторных сличительных испытаниях (только 34,3%).

Анализ оценки качества проводимых исследований микробиологическими лабораториями на примере высеваемости кишечной микрофлоры и паразитологических исследований показал, что достоверность анализов очень низкая, что связано в первую очередь, с несоблюдением методик исследования, транспортировки материалов, наличием материалов с просроченными сроками годности, отсутствием соответствующего оснащения и материалов.

Укомплектованность кадрами в исследованных лабораториях составляет 68%, в том числе врачебные должности на 45%, и то в основном за счет специалистов с высшим биологическим образованием. В лабораторной службе также имеется значительная текучесть кадров, доходящая ежегодно до 30%.

Опрос врачей показал, что не все врачи, занимающиеся лечением больных с инфекционными заболеваниями, знают правила сбора биоматериала для микробиологического исследования, его консервации, условия транспортировки, хранения до момента проведения анализа, что чаще всего и обуславливает недостоверные результаты микробиологической диагностики.

Кроме того, анализ медицинской документации пациентов показал, что очень часто при назначении бактериологических, серологических анализов врачами не учитываются данные анамнеза заболевания относительно применения больными лекарственных средств, особенно антибактериальных, без назначения врача до обращения за медицинской помощью в стационар, либо на амбулаторном уровне, от чего также зависит результативность проведения бактериологических исследований.

Проведенное исследование также выявило, что очень часто полученные результаты лабораторных исследований просто не используются врачами для лечения пациентов, поскольку практически все микробиологические лаборатории используют классические методы исследования, которые проводятся в течение более длительного срока (от 3 до 35 дней). В течение данного периода у больного уже заканчивается курс лечения, он выписывается, а результаты исследований остаются не востребованными. В связи с этим и наблюдаются очень низкие показатели использования результатов лабораторных исследований врачами для соответствующей корректировки лечения (17,2%). Эти факторы свидетельствуют об отсутствии взаимодействия специалистов лабораторной службы с медицинскими специалистами, занимающихся лечением больных с инфекционными заболеваниями.

В связи с этим необходимо пересмотреть нормативные документы, регламентирующие методы лабораторной диагностики ряда инфекционных заболеваний. Необходимо учесть, что в настоящее время современная мировая лабораторная практика исследования на многие инфекционные заболевания использует молекулярно-биологические методы исследования (ПЦР), которые проводятся в короткие сроки, являются более специфичными и чувствительными.

8. Рекомендации:

1. МЗ предусмотреть возможность проведения инвентаризации технических средств, имеющихся помещений, стандартов, доступность технического обслуживания и питательных сред, реактивов микробиологических лабораторий республики для получения точных данных материально-технического состояния для дальнейшей разработки плана материально-технического обеспечения лабораторной службы
2. Рассмотреть возможность централизации закупки питательных сред и других расходных материалов для микробиологических лабораторий республики с целью осуществления единого входного контроля качества закупленных средств.
3. Для успешного внедрения и развития системы качества в лабораторную службу республики необходимо усовершенствовать существующую систему качества путем привлечения ведущих лабораторий национального уровня (ЦММГИ ДГСЭН, РЦКиООИ, ДЛОи МТ, НПО «Профилактическая медицина»).
4. Необходимо разработать и пересмотреть нормативные документы, регламентирующие методы микробиологической лабораторной диагностики ряда инфекционных заболеваний в соответствии с современными требованиями.
5. Для обеспечения надежной лабораторной диагностики следует разработать национальные нормативные документы по стандартизации преаналитического, аналитического и постаналитического этапов микробиологического лабораторного исследования. На основе стандартов в каждой лаборатории должно быть составлено обновляемое при необходимости «Руководство по качеству».
6. Разработать методические документы и программы контроля качества по проведению количественных и качественных методов микробиологических лабораторных исследований и усилить мероприятия за контролем по проведению внутреннего и внешнего контроля качества исследований для получения достоверных и валидных результатов
7. Рассмотреть возможность возложения функций координирующего органа на Центр микробиологических и молекулярно-генетических исследований ДГСЭН для оказания методической и практической помощи микробиологическим лабораториям республики.
8. Для повышения уровня знаний специалистов микробиологических лабораторий следует ввести программы последипломного обучения на базе КГМИПиПК по современным методам микробиологических лабораторных исследований.
9. Усилить ответственность клинических врачей за правильностью отбора, хранения, транспортировки биоматериалов направляемые в микробиологические лаборатории и контроль за своевременностью полученных результатов для последующей корректировки лечения.