



ВСЕМИРНАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

○ БЕСПЕЧЕНИЕ
И КОНТРОЛЬ
ЛАБОРАТОРНОЙ
СЛУЖБЫ



ВСЕМИРНАЯ
ОРГАНИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БОРЬБА С ТУБЕРКУЛЕЗОМ НА УРОВНЕ РАЙОНА

СОДЕРЖАНИЕ

9.1. Введение в модуль «Обеспечение и контроль лабораторной службы»	2
9.2. Микробиологические исследования: обзор	4
9.2.1. Микроскопическое исследование мокроты	4
9.2.2. Культуральное исследование мокроты	7
9.2.3. Исследование лекарственной чувствительности	7
9.3. Контроль ведения Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)	9
9.3.1. Что такое Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)?	9
9.3.2. Проверка правильности заполнения Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)	10
Упражнение 1	11
9.4. Контроль документации лабораторных исследований	13
9.5. Обеспечение качества микроскопических исследований	13
9.5.1. Устройство лаборатории	14
9.5.2. Оборудование лаборатории	14
9.5.3. Образцы и направления на исследование	15
9.5.4. Реактивы и красители	15
9.5.5. Окрашивание и исследование мазка	15
9.5.6. Ответы и администрирование	16
9.5.7. Инфекционный контроль	16
9.6. Обеспечение достаточного запаса лабораторных материалов	16
Упражнение 2	18
9.7. Кураторские визиты в лабораторию	19
Упражнение 3	20
9.8. Заключение	22
Приложение А	23

9.1. Введение в модуль «Обеспечение и контроль лабораторной службы»

Бактериологическая диагностика туберкулеза — одна из основных составляющих федеральной программы борьбы с туберкулезом и ключевой компонент стратегии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Данный модуль не является протоколом или руководством для врачей-лаборантов, описывающим повседневную работу микробиологической лаборатории. Материалы этого модуля освещают роль Районного фтизиатра в поддержке и контроле работы лабораторий района.

Каждый раз, когда в модуле упоминается лаборатория, имеется в виду клинично-диагностическая лаборатория общей лечебной сети (ОЛС) или районного противотуберкулезного диспансера (ПТД), если таковой есть в районе.

Помимо Районного фтизиатра работу лабораторной службы контролирует координатор лабораторной службы из областного противотуберкулезного диспансера, а также лицо, ответственное за лабораторную службу района (заведующий клинично-диагностической лабораторией Центральной районной больницы).

Районный фтизиатр должен быть уверен, что лаборатории работают согласно плану и ведется контроль качества их работы. Районный фтизиатр должен регулярно посещать лаборатории района, чтобы:

- ◆ проверять правильность ведения *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)*;
- ◆ сверять *Журнал регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)* с *Лабораторным регистрационным журналом (ТБ 04)*;
- ◆ следить за правильностью регистрации результатов микроскопического исследования;
- ◆ следить за снабжением лаборатории;
- ◆ наблюдать за мерами по обеспечению качества работы лаборатории (с помощью координатора лабораторной службы областного уровня).

Диагностика туберкулеза и контроль лечения основываются главным образом на микробиологических исследованиях диагностического материала пациента.

В рамках федеральной программы борьбы с туберкулезом существуют различные уровни лабораторной службы. Функции каждой лаборатории зависят от уровня ее оснащения.

Бактериологическое исследование мокроты (посев) является одним из достоверных методов диагностики туберкулеза. При выделении культуры бактериологические лаборатории областного уровня могут определить тип возбудителя и его чувствительность к противотуберкулезным препаратам. Однако метод посева значительно дороже метода микроскопии и требует большего времени для получения результа-

тов (минимум 8 недель). Исследование мокроты методом посева обычно осуществляется в бактериологических лабораториях противотуберкулезной службы областного уровня.

На уровне района диагностика туберкулеза и контроль лечения проводятся путем микроскопического исследования мокроты. Прямое микроскопическое исследование мокроты с окраской по Цилю-Нильсену — относительно быстрый и недорогой метод диагностики.

Поскольку курс обучения сосредоточен на обязанностях Районного фтизиатра по обеспечению и контролю лабораторной службы района, то настоящий модуль посвящен в основном микроскопии мазка мокроты.

Лаборатории районного уровня должны:

- ◆ проводить исследования мокроты как с целью диагностики, так и с целью контроля лечения;
- ◆ своевременно и правильно сообщать результаты исследований;
- ◆ правильно вести *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)*;
- ◆ осуществлять мероприятия по обеспечению качества исследований;
- ◆ регулярно обучать персонал.

Цели обучения

В данном модуле описываются основные действия, которые необходимо предпринять для обеспечения и контроля лабораторной службы района. Изучив этот модуль, Районный фтизиатр должен знать, как:

1. Проводить кураторские визиты в клинико-диагностические лаборатории.
2. Проверить, правильно ли ведется *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)*.
3. Убедиться, что образцы мокроты новых больных и пациентов, проходящих лечение, исследуются нужное количество раз.
4. Убедиться, что лаборанты понимают важность точной регистрации результатов исследования мокроты в *Лабораторном регистрационном журнале (ТБ 04)*.
5. Убедиться, что работники лабораторий понимают важность уменьшения количества исполнительских ошибок.
6. Убедиться, что лаборанты хранят препараты всех положительных мазков и 10% отрицательных мазков для контроля качества и пересмотра референс-лабораторией.
7. Следить за наличием в лаборатории необходимого запаса реактивов и других материалов.
8. Оценить меры контроля качества, предпринимаемые для того, чтобы данные результатов исследований лаборатории были точными, надежными и воспроизводимыми.

9.2. Микробиологические исследования: обзор

С целью диагностики туберкулеза и контроля лечения проводятся исследования мокроты методом микроскопии и посева, определение лекарственной чувствительности микобактерий, рентгенологическое исследование органов грудной клетки. В России для диагностики, контроля лечения и оценки его окончательного исхода широко используется и микроскопическое, и бактериологическое исследование мокроты, а также рентгенологическое исследование органов грудной клетки. Однако основным методом контроля, рекомендуемым ВОЗ, является микроскопия мокроты.

9.2.1. Микроскопическое исследование мокроты

Микроскопическое исследование мокроты используется как основной метод диагностики туберкулеза и контроля лечения. Прямое микроскопическое исследование мокроты — относительно быстрый и недорогой метод диагностики.

Результаты микроскопии мазка мокроты, которые поступают достаточно быстро, позволяют своевременно выявить больных туберкулезом и определить, насколько эффективно лечение пациента. Эти данные могут помочь решить, показано ли бактериологическое исследование (культуральное исследование и тест на чувствительность к противотуберкулезным препаратам).

Если микроскопическое исследование проводится с целью диагностики, то собираются и исследуются 3 образца мокроты. Для каждого микроскопического исследования с целью контроля лечения собираются и направляются в лабораторию 2 образца мокроты. Информация о сборе мокроты подробно изложена в Модуле 2: *Выявление и диагностика туберкулеза*.

Негативация мокроты на ранних этапах лечения является показателем его эффективности и позволяет определить момент, когда пациент становится менее контагиозным. Подробная информация о контроле лечения изложена в Модуле 5: *Контроль лечения*.

При направлении образцов мокроты на исследование медработники должны заполнить *Направление на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)*. Пример этого направления приведен на с. 6, а описание представлено в Модуле 2: *Выявление и диагностика туберкулеза*. Заполненное направление отправляется в лабораторию вместе с образцами мокроты больного.

Верхняя часть формы заполняется медработником, собравшим образцы мокроты, а раздел **Результаты** заполняется в лаборатории после проведения исследований.

После микроскопии врач-лаборант записывает положительный или отрицательный ответ и степень положительного результата (градацию) в соответствии с количеством кислотоустойчивых бактерий (КУБ) в препарате:

- ◆ Если в каждом иммерсионном поле зрения более 10 КУБ, в колонке **Результаты** рядом с соответствующим номером образца (1, 2 или 3) следует написать **ПОЛ**. В колонке **Положительный (степень)** следует пометить клетку **3+**. Для оценки результата необходимо просмотреть не менее 20 полей зрения.
- ◆ Если в каждом иммерсионном поле зрения от 1 до 10 КУБ, в колонке **Результаты** рядом с соответствующим номером образца (1, 2 или 3) следует написать **ПОЛ**. В колонке **Положительный (степень)** следует пометить клетку **2+**. Для оценки результата необходимо просмотреть не менее 50 полей зрения.
- ◆ Если на 100 иммерсионных полей зрения обнаружено от 10 до 99 КУБ, в колонке **Результаты** рядом с соответствующим номером образца (1, 2 или 3) следует написать **ПОЛ**. В колонке **Положительный (степень)** следует пометить клетку **1+**. Должно быть исследовано не менее 100 полей зрения.
- ◆ Если на 100 иммерсионных полей зрения обнаружено от 1 до 9 КУБ, в колонке **Результаты** рядом с соответствующим номером образца (1, 2 или 3) следует написать **ПОЛ**. В графе **Скудное** следует пометить клетку и записать **точную цифру**.
- ◆ Если при просмотре 100 иммерсионных полей зрения не обнаружено ни одной КУБ, следует просмотреть еще 200 полей и, если КУБ не обнаружены, в колонку **Результаты** надо внести **ОТР**.

Табл. 9.1. Градация результатов микроскопического выявления кислотоустойчивых микобактерий в препаратах, окрашенных по методу Циля-Нильсена

Число кислотоустойчивых бактерий (КУБ)	Форма записи результата исследования	Клиническая оценка результата исследования
Не выявлены в 300 полях зрения (п/з)	ОТР	Отрицательный
1—9 на 100 п/з	___ КУБ*	Положительный
10—99 на 100 п/з	1+	Положительный
1—10 в каждом п/з	2+	Положительный
> 10 в каждом п/з	3+	Положительный

* Указывается точное число КУБ.

Число КУБ, обнаруженных в ходе исследования, очень важно, так как характеризует степень контагиозности пациента и тяжести заболевания.

Кроме того, врач-лаборант должен отметить внешний вид образца мокроты: Слизисто-гнилая — С-Г, Окрашенная кровью — Кр, Слюна — Сл (не исследуется).

Направление на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)

- 1) Дата _____
- 2) Название и адрес лечебного учреждения _____
- 3) ФИО больного _____
- 4) Адрес _____
- 5) Район _____ 6) Дата рождения _____
- 7) Пол: М Ж
- 8) Цель проведения анализа: Диагностика
 Контроль лечения, мес. _____
 Другие _____
- 9) Идентификационные номера образцов*
 1. _____ 2. _____ 3. _____
- 10) Регистрационный номер больного** _____
- 11) Даты сбора образцов мокроты
 1. _____ 2. _____ 3. _____
- 12) Подпись медработника, собравшего мокроту _____

* С целью диагностики собираются 3 образца мокроты, с целью контроля лечения — 2.

** Для пациентов, зарегистрированных для лечения.



Результаты микроскопического исследования

(заполняется в лаборатории)

Лабораторный порядковый номер: _____

Дата сбора мокроты	Образец	Внешний вид образца*			Результаты (Пол/Отр)	Положительный (степень)			
		С-Г	Кр	Сл		Скудное	1+	2+	3+
	1					_____ КУБ**			
	2					_____ КУБ**			
	3					_____ КУБ**			

* Внешний вид образца: Слизисто-гнояная **С-Г**, Окрашенная кровью **Кр**, Слюна **Сл** (не исследуется).

** Указывается точное количество микобактерий на 100 п/з.

Дата: _____

Анализ выполнил (подпись): _____

9.2.2. Культуральное исследование мокроты

Бактериологическое исследование мокроты (посев) является достоверным методом диагностики туберкулеза. Однако постоянный контроль лечения методом посева не всегда возможен и показан. Метод посева значительно дороже метода прямой микроскопии и требует дорогостоящего оборудования и квалифицированного персонала. Кроме того, получение результатов бактериологического исследования занимает несколько недель или даже месяцев. Поэтому основным микробиологическим исследованием, рекомендуемым ВОЗ для диагностики и контроля лечения, является микроскопия мазка мокроты. В России лаборатории, имеющие возможность проводить бактериологическое исследование мокроты, обычно функционируют на областном уровне.

9.2.3. Исследование лекарственной чувствительности

Исследование лекарственной чувствительности (ИЛЧ) позволяет определить чувствительность или устойчивость выделенного штамма к одному или более противотуберкулезным препаратам. ИЛЧ обычно выполняется у больных с неудачей стандартизованного режима лечения. ИЛЧ проводится для того, чтобы выяснить, какие препараты способны уничтожить микобактерии, вызвавшие туберкулез у данного больного. Если препарат может уничтожить микобактерию, считается, что она чувствительна к нему. Микобактерии, размножающиеся в присутствии препарата, являются к нему устойчивыми. Результаты исследования помогут определить дальнейшую тактику лечения при наличии устойчивости к определенным противотуберкулезным препаратам.

При запросе на определение лекарственной чувствительности заполняется *Направление на культуру/тест на чувствительность (ТБ 06)*, которое отправляется вместе с образцами мокроты. Пример формы приведен на с. 8. Верхняя часть формы заполняется медработником, собравшим мокроту, а раздел **Результаты** заполняется в лаборатории областного уровня после проведения исследований.

Направление на культуру/тест на чувствительность (ТБ 06)

- 1) Дата _____
- 2) Название и адрес лечебного учреждения _____
- 3) ФИО больного _____
- 4) Адрес _____
- 5) Район _____ 6) Дата рождения _____ 7) Пол: М Ж
- 8) Цель проведения анализа: Диагностика Контроль лечения, мес. _____
 Другие _____
- 9) Идентификационный номер образца: _____
- 10) Регистр. номер больного* _____ 11) Дата сбора образца мокроты _____
- 12) Подпись медработника, собравшего мокроту _____

* Для пациентов, зарегистрированных для лечения.



Результаты исследования культуры

(заполняется в лаборатории)

Дата проведения исследования	Дата получения результатов	Лаб. порядковый номер	Результат (ПОЛ или ОТР)	Градация		
				1+ = 1–20 колоний	2+ = 21–100 колоний	3+ = >100 колоний
				+	++	+++

Результаты теста на чувствительность

Препарат	Чувствителен (Чув)	Устойчив (Уст)
Изониазид		
Стрептомицин		
Рифампицин		
Этамбутол		
Другие		

Дата: _____

Анализ выполнил (подпись): _____

9.3. Контроль ведения Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)

Районный фтизиатр должен регулярно посещать лаборатории района, проводящие микроскопию мазков мокроты. Во время таких визитов необходимо проверять *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)* на предмет полноты и правильности заполнения. Кроме того, Районный фтизиатр должен сверять *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)* с *Журналом регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)*.

9.3.1. Что такое Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)?

Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04) используется для записи результатов микроскопии мокроты (см. образец *Журнала ТБ 04* на с. 12).

В *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)* вносятся следующие сведения о больном:

- ◆ Лабораторный номер
- ◆ Дата исследования
- ◆ ФИО полностью
- ◆ Пол
- ◆ Дата рождения
- ◆ Название лечебного учреждения, направившего пациента
- ◆ Полный адрес (только для новых пациентов)
- ◆ Цель исследования (диагностика или контроль лечения)
- ◆ Результаты микроскопии¹
- ◆ Подпись лаборанта, проводившего исследования
- ◆ Примечания

Лаборант присваивает лабораторный номер каждому пациенту, образец мокроты которого исследуется. Для всех образцов одного пациента используется единый лабораторный номер. Так, под одним номером будут зарегистрированы образцы, направленные для диагностики или для контроля лечения на каждом этапе.

У пациентов с подозрением на туберкулез исследуются 3 образца мокроты. У пациента, получающего лечение, исследуются 2 образца мокроты. При проверке *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)* Районный фтизиатр должен выяснить, верное ли количество образцов мокроты было исследовано у больных с подозрением на туберкулез и у пациентов, зарегистрированных для лечения. Также следует отметить, насколько часто в лабораторию поступает некачественный материал (слюна).

¹ На районном уровне в *Лабораторном регистрационном журнале (ТБ 04)* фиксируются только результаты микроскопии мазков мокроты.

Для больных с подозрением на туберкулез лаборант отмечает галочкой колонку **Диагностика** в разделе **Цель исследования** *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)*. Если пациент уже зарегистрирован для лечения, в колонку **Контроль лечения** вписывается его регистрационный номер.

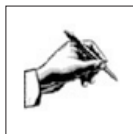
9.3.2. Проверка правильности заполнения *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)*

Во время курации лаборатории Районный фтизиатр должен проверить *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)* для того, чтобы убедиться в правильности заполнения всех колонок и при необходимости внести недостающую информацию.

Например, Районный фтизиатр должен убедиться в том, что у пациентов с подозрением на туберкулез и у больных, зарегистрированных для лечения, было исследовано правильное число образцов мокроты.

Результаты исследования мокроты с целью контроля лечения, внесенные в *Журнал регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)*, должны совпадать с результатами, внесенными в *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)*. Во время кураторских визитов результаты исследования мокроты в *Журнале регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)* должны быть сверены. Если результаты не совпадают, лаборант должен пересмотреть мазки мокроты и внести правильные результаты.

Районный фтизиатр должен также убедиться, что больные, которым уже поставлен диагноз туберкулеза, не отмечаются в колонке **Диагностика**.



Упражнение 1

В этом упражнении вы прочтете о двух различных ситуациях, возникших при просмотре *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)*. Ответьте на соответствующие вопросы.

Случай 1

При посещении лаборатории в вашем районе вы просматриваете *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)* и замечаете, что лаборанты каждый месяц обновляют лабораторный порядковый номер. Вы также замечаете, что никогда не заполняется колонка адреса для новых больных и только 2 образца мокроты исследуются у больных с подозрением на туберкулез.

Выполните следующее задание:

1. Опишите на оставленном ниже месте, что сотрудники лаборатории делают неправильно. Напишите также, что вам следует сказать лаборантам о важности правильного ведения *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)*.

Случай 2

Просмотрите образец страницы *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)* на с. 12 и проверьте, исследовались ли образцы мокроты новых больных нужное количество раз.

Выполните следующее задание:

1. Перечислите новых пациентов, которые могут быть классифицированы как больные с положительным мазком.

Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04) _____ 2002 _____ год

Лаб. №	Дата	ФИО	Пол	Дата рождения	Лечебное учреждение	Адрес (новых пациентов)	Цель исследования		Результаты			Подпись лаборанта	Примечания
							Диагностика	Контроль лечения	1	2	3		
629	21/5	Савин А. К.	М	20/03/70	ФАП с. Дальнее			311	ОТР	ОТР		Иванова	
630	21/5	Королев С. М.	М	28/02/59	ФАП с. Загорянка	д. Загорянка, ул. Степная, 2	✓		2+	2+	3+	Иванова	
631	22/5	Снарлов О. Б.	М	05/04/74	ФАП д. Леоново	д. Леоново, ул. Боткина, 14	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Сафонова	
632	22/5	Фролова Н. С.	Ж	18/01/83	Дмитриевская ЦРБ	д. Пенкино, ул. Речная, 6	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Иванова	
633	22/5	Русова В. В.	Ж	15/02/64	Дмитриевская ЦРБ	г. Дмитриевск, ул. Торговая, 8	✓		2+	3+	3+	Иванова	
634	23/5	Баринев И. А.	М	04/04/71	Дмитриевский ППД			85	1+	1+		Иванова	
635	23/5	Фролова О. П.	Ж	03/01/54	ФАП д. Леоново	д. Леоново, ул. Серова, 16	✓		3+	3+	2+	Сафонова	
636	23/5	Сычев М. А.	М	08/02/78	ФАП д. Ильино	д. Ильино, ул. Боткина, 4	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Иванова	
637	23/5	Кустов И. О.	М	30/12/74	Дмитриевская ЦРБ			87	ОТР	ОТР		Иванова	
638	25/5	Носова А. И.	Ж	17/01/52	ФАП д. Ильино	д. Ильино, ул. Фрунзе, 34	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Сафонова	
639	25/5	Расов И. Л.	М	22/03/78	ФАП д. Загорянка	д. Загорянка, ул. Степная, 2	✓		2+	3+	2+	Иванова	
640	25/5	Орлов С. Ф.	М	01/02/79	ФАП д. Леоново	д. Леоново, ул. Боткина, 14	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Сафонова	
641	25/5	Усова Л. К.	Ж	02/04/62	Дмитриевская ЦРБ	д. Пенкино, ул. Речная, 6	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Иванова	
642	26/5	Ханова А. Д.	Ж	28/01/56	Дмитриевская ЦРБ	г. Дмитриевск, ул. Торговая, 8-4	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Иванова	
643	26/5	Заридзе Резо	М	15/01/82	ФАП д. Красная	д. Красная	✓		ОТР	ОТР	ОТР	Иванова	

9.4. Контроль документации лабораторных исследований

Исходя из результатов исследования мазков мокроты, больным назначается соответствующий режим лечения. Во всех лабораториях должна присутствовать система контроля внесения результатов. Неправильно внесенный результат исследования, как в случае, когда результат записывается не на того больного, может привести к постановке неверного диагноза и назначению неправильного лечения.

Присвоенный лабораторный порядковый номер должен соответствовать таковому на мазках. Результаты исследований должны быть внесены в нужное *Направление на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)*.

Для того чтобы свести к минимуму ошибки при ведении документации, Районный фтизиатр должен проследить за тем, чтобы в лаборатории использовалась надежная система маркировки мазков и регистрации результатов исследований в *Направлении на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)*.

Лаборанты должны проверить соответствие идентификационного номера образца в *Направлении на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)* идентификационному номеру на контейнере до проведения исследований. Кроме того, лаборант должен присвоить лабораторный порядковый номер первому образцу мокроты, полученному для исследования от одного больного. Последующие образцы мокроты этого пациента исследуются под этим же номером, и их результаты записываются в одной строке с первым образцом. Мазки мокроты должны храниться для последующей проверки.

9.5. Обеспечение качества микроскопических исследований

Обеспечение качества микроскопии — это процесс систематического внутреннего контроля работы лаборатории. Хотя Районный фтизиатр может непосредственно не участвовать в этом процессе, он должен следить за тем, чтобы в каждой лаборатории района постоянно велась работа по обеспечению качества исследований.

Цель обеспечения качества — добиться того, чтобы из лаборатории поступали точные, надежные и воспроизводимые результаты. Для этого необходимо оценивать качество образцов, контролировать выполнение лабораторных методик и перепроверять результаты микроскопии.

Для того чтобы результаты лаборатории были надежными и воспроизводимыми, мероприятия по обеспечению качества исследований должны выполняться регулярно и быть простыми и легко осуществимыми на практике. Внешний контроль качества осуществляется лабораторными работниками противотуберкулезной службы или лабораторной службы ОЛС.

Все работники лаборатории обязаны следить за качеством выполняемой работы.

Контроль качества проводится в отношении:

- ◆ устройства лаборатории,
- ◆ обслуживания оборудования,

- ◆ сбора и своевременной транспортировки исследуемого материала,
- ◆ работы с образцами,
- ◆ реактивов и методик,
- ◆ регистрации результатов,
- ◆ мер инфекционного контроля.

Залогом успешного проведения контроля качества являются:

- ◆ хорошо подготовленный и заинтересованный в работе персонал,
- ◆ разумное применение практических методик,
- ◆ письменный план проведения контроля качества работы,
- ◆ желание признать и исправить ошибки,
- ◆ эффективное сотрудничество.

Подробнее меры по обеспечению качества исследований описаны ниже.

9.5.1. Устройство лаборатории

- ◆ Методические материалы по каждой методике, применяемой в лаборатории, следует хранить в доступном месте.
- ◆ Оборудование и рабочее место должны быть организованы для эффективной работы. Необходимо поддерживать чистоту. Рабочие поверхности в боксах должны регулярно дезинфицироваться (например, 5% раствором хлорамина или фенола).
- ◆ Вся документация должна храниться не менее 2 лет.

9.5.2. Оборудование лаборатории

- ◆ Оборудование должно соответствовать стандартам производителя.
- ◆ Инструкции по эксплуатации и чистке оборудования должны храниться в особой папке.
- ◆ Необходимо вести четкую запись дат технического осмотра оборудования.

Для обеспечения точности исследований следует осуществлять регулярный контроль за состоянием оборудования. Ниже описано, как контролировать состояние микроскопов.

Обязанности лаборанта

- ◆ **После ежедневного использования микроскопа:**
 - протереть масло с объектива, конденсора и предметного столика салфеткой, смоченной в спирте;
 - установить регулятор интенсивности освещения на минимальный уровень; отключить микроскоп от источника питания;
 - накрыть микроскоп чехлом (желательно — пластиковым).

◆ Ежемесячно:

- очищать микроскоп от пыли (можно надеть резиновую грушу на пастеровскую пипетку). Протирать объективы, окуляры и конденсор салфетками для линз, смоченными в спирте;
- очищать крепеж для предметных стекол, предварительно сняв его;
- салфеткой, слегка смоченной в воде, протирать от пыли корпус микроскопа и иллюминатор подсветки.

◆ Каждые шесть месяцев:

- приглашать специалиста для проведения профилактического осмотра, чистки и настройки микроскопа.

9.5.3. Образцы и направления на исследование

- ◆ Исследования должны выполняться только при наличии сопровождающего *Направления на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)* или другого официального направления, а никак не на основе устных указаний.
- ◆ Направление должно доставляться отдельно от образцов мокроты; в случае загрязнения направление следует простерилизовать в автоклаве или сжечь.
- ◆ Все формы направлений должны быть правильно заполнены, а контейнеры — промаркированы. Лаборатория не должна принимать контейнеры с неразборчивой надписью.
- ◆ Образцы, содержащие слюну, не исследуются.
- ◆ Треснувшие и протекающие контейнеры автоклавируются. Затем посылается запрос на повторный сбор мокроты.
- ◆ Следует регистрировать время поступления образца в лабораторию и отмечать все задержки при доставке проб, особенно в случае отрицательных результатов.

9.5.4. Реактивы и красители

- ◆ На всех флаконах с реактивами и красителями должна стоять дата поступления и дата открытия флакона. Реактивы и красители неудовлетворительного качества следует зарегистрировать и немедленно ликвидировать.
- ◆ Запас должен делаться не более чем на 6 мес. Необходимо проводить оборот запаса на складе: в первую очередь должны использоваться реактивы и красители, срок годности которых подходит к концу.

9.5.5. Окрашивание и исследование мазка

- ◆ Мазки следует окрашивать партиями — максимум 12 мазков в каждой партии.
- ◆ Ежедневно следует просматривать контрольные положительные и отрицательные мазки, особенно если в день исследуется менее 10 мазков.

- ◆ Стандартные мазки мокроты с известными результатами должны иметься в каждой лаборатории. Эти мазки должны состоять из набора окрашенных и неокрашенных мазков. В каждом наборе должно быть, по крайней мере, пять мазков от отрицательного до резко положительного:

Отрицательный:	2 мазка
< 10 КУБ:	1 мазок
1+:	1 мазок
2+ или 3+:	1 мазок

- ◆ Просмотр контрольных мазков должен проводиться до просмотра мазков пациента.
- ◆ Районный фтизиатр должен убедиться в том, что лаборанты хранят все положительные мазки и 10% отрицательных в течение года после их приготовления. Мазки должны храниться по лабораторным номерам до тех пор, пока Районный координатор лабораторной службы не проверит, правильно ли они были оценены. Во время инспекторских визитов Районный фтизиатр должен попросить показать коробку с мазками.

9.5.6. Ответы и администрирование

- ◆ Полученные результаты должны быть отправлены как можно скорее, желательно в течение 24 часов после поступления мазка в лабораторию.
- ◆ Для определения процента положительных ответов результаты микроскопии должны анализироваться еженедельно и ежемесячно. Все отклонения от средних показателей должны анализироваться. Если показатели сильно отличаются от средних, то, скорее всего, проблема заключается в качестве микроскопии или в том, что медработники неправильно выявляют больных с подозрением на туберкулез.

9.5.7. Инфекционный контроль

- ◆ В помещении должна быть соответствующая вентиляция (от чистой зоны к загрязненной).
- ◆ Работники лаборатории должны использовать средства индивидуальной защиты (маски, перчатки и халаты).

9.6. Обеспечение достаточного запаса лабораторных материалов

Заведующий лабораторией отвечает за определение количества реактивов и других материалов, которые понадобятся лаборатории в каждом квартале. В ходе кураторских визитов Районный фтизиатр должен убедиться в том, что заведующий внимательно следит за нуждами лаборатории. Четыре раза в год заведующий лабораторией делает заказ расходных материалов на основании примерного количества образцов мокроты, исследованного в течение предыдущего квартала.

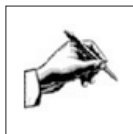
Во время визита в лабораторию нужно убедиться в том, что не истекли сроки хранения реактивов. Нельзя использовать в работе реактивы, срок годности которых истек или которые хранились в ненадлежащих условиях. Работники лаборатории не должны проводить микроскопию мазков, используя некачественные реактивы.

Ниже приводится список реактивов, которые всегда должны быть в наличии в лаборатории:

- ◆ Фуксин
- ◆ Фенол
- ◆ Этанол
- ◆ Серная кислота
- ◆ Метиленовый синий
- ◆ Иммерсионное масло
- ◆ Ксилол

Ниже приводится список других материалов, которые всегда должны быть в наличии в лаборатории:

- ◆ Предметные стекла (желательно — однократного использования)
- ◆ Штатив для стекол
- ◆ Маркирующие карандаши
- ◆ Проволочные петли и держатели для них (или деревянные палочки)
- ◆ Коробки для хранения мазков
- ◆ Бунзеновская горелка
- ◆ Пинцет
- ◆ Фильтровальная бумага
- ◆ Воронка



Упражнение 2

В этом упражнении вам предстоит ответить на вопросы об обеспечении достаточного запаса реактивов и других материалов.

Ниже приведен список реактивов и материалов для лаборатории микроскопии:

- ◆ Фуксин
- ◆ Метиленовый синий
- ◆ Серная кислота
- ◆ Ксилол
- ◆ Фенол
- ◆ Маркирующие карандаши
- ◆ Штатив для стекол
- ◆ Бунзеновская горелка
- ◆ Проволочные петли и держатели для петель
- ◆ Предметные стекла

Ответьте на следующие вопросы:

1. Чего не хватает (если чего-то не хватает) из запаса, необходимого лаборатории?

2. Как вам и куратору лаборатории обеспечить лаборатории микроскопии достаточный запас реактивов и других материалов?

9.7. Кураторские визиты в лабораторию

Районный фтизиатр должен наносить регулярные кураторские визиты в лабораторию, чтобы убедиться в том, что работники лаборатории правильно выполняют исследования, связанные с выявлением туберкулеза и контролем лечения. Районный координатор или куратор лабораторной службы из области должен удостовериться, что работа лаборатории проходит согласно плану. Кураторские визиты должны включать постоянный контроль, выявление проблем и меры по их устранению.

Посещение лаборатории должно планироваться заранее, а куратор лаборатории должен подготовить контрольный лист для оценки ее работы. Районный фтизиатр должен проверить, знают ли лаборанты, как:

- ◆ окрасить мазок по Цилю-Нильсену;
- ◆ просматривать препараты и записывать результаты;
- ◆ заполнять *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)* и своевременно отсылать полученные результаты в медучреждения;
- ◆ сравнивать *Журнал регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)* с *Лабораторным регистрационным журналом (ТБ 04)*;
- ◆ избегать ситуаций, когда могут быть перепутаны имена пациентов. Для этого следует сопоставлять результаты исследования с соответствующим *Направлением на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)* и препаратом;
- ◆ хранить положительные и 10% отрицательных мазков в специальной коробке для дальнейшего их контроля;
- ◆ поддерживать необходимый запас контейнеров, предметных стекол, реактивов, бланков направлений и других материалов;
- ◆ проверять состояние бинокулярного микроскопа.

Помимо этого, в ходе кураторских визитов Районный фтизиатр должен:

- ◆ Обратить внимание на санитарное состояние и обеспечение безопасности лаборатории.
- ◆ Проверить наличие письменных инструкций по выполнению лабораторных методик.
- ◆ Проверить, своевременно ли обслуживается оборудование с соответствующей документацией.
- ◆ Проверить, используется ли при микроскопических исследованиях контрольный просмотр стандартных мазков с известными результатами (положительных и отрицательных).
- ◆ Убедиться, что в коробке хранятся все положительные и 10% отрицательных мазков для контроля качества.
- ◆ Убедиться, что все положительные и 10% отрицательных мазков просматриваются лабораторией областного ПТД.

Крайне важно обсудить результаты визита с персоналом лаборатории и сделать предложения по устранению любых обнаруженных в работе недостатков.



Упражнение 3

В данном упражнении вы будете практиковаться в подготовке и проведении посещения клиничко-диагностической лаборатории.

Подготовьте контрольный список, который вы будете использовать во время посещения. Включите в ваш список такие вопросы, которые действительно могут быть проверены в лаборатории.

Для контрольного списка используйте пустой лист на следующей странице. Не забудьте включить в него следующую информацию:

- ◆ дата,
- ◆ графы для наименования и местонахождения лаборатории,
- ◆ перечень того, что вы будете проверять, и результаты проверки,
- ◆ метод, используемый при проверке каждого пункта перечня,
- ◆ короткий список вопросов, которые вы зададите лаборантам,
- ◆ место для комментариев по установленным проблемам и их возможным причинам,
- ◆ место для рекомендаций,
- ◆ место для вашей подписи.

Рабочий листок для контрольного списка

--

9.8. Заключение

- ◆ Районный фтизиатр должен регулярно посещать лаборатории района, чтобы:
 - проверять правильность ведения *Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)*;
 - сравнивать *Журнал регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)* с *Лабораторным регистрационным журналом (ТБ 04)*;
 - следить за правильностью регистрации результатов микроскопического исследования;
 - следить за снабжением лаборатории;
 - наблюдать за мерами по обеспечению качества работы лаборатории.
- ◆ Диагностика туберкулеза и мониторинг его лечения основываются главным образом на микробиологическом исследовании диагностического материала пациента. На уровне района диагностика туберкулеза и контроль лечения проводятся путем микроскопического исследования мокроты. Прямое микроскопическое исследование мокроты с окраской по Цилю-Нильсену — относительно быстрый и недорогой метод диагностики.
- ◆ В ходе кураторских визитов Районный фтизиатр должен оценить, достаточно ли правильно и полно заполняется *Лабораторный регистрационный журнал (ТБ 04)*.
- ◆ Районный координатор или куратор лабораторной службы из области должен удостовериться, что работа лаборатории проходит согласно плану. Кураторские визиты должны включать постоянный контроль, выявление проблем и меры по их устранению.
- ◆ Для того чтобы свести к минимуму ошибки при ведении документации, Районный фтизиатр должен проследить за тем, чтобы в лаборатории использовалась надежная система маркировки мазков и регистрации результатов исследований в *Направлении на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)*.
- ◆ Контроль качества проводится в отношении:
 - устройства лаборатории;
 - обслуживания оборудования;
 - сбора и своевременной транспортировки исследуемого материала;
 - работы с образцами;
 - реактивов и методик;
 - регистрации результатов;
 - мер инфекционного контроля.

Приложение А

Образец контрольного списка для посещения лабораторий

Лаборатория: _____ Районный фтизиатр: _____
 Зав. лабораторией: _____ Дата: _____

Отрицательный ответ на любой вопрос означает, что обнаружена проблема. Поясните подробнее на следующей странице и разберитесь в причинах.

Просмотр Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)	Да	Нет
Полностью ли вносятся данные пациентов?		
Записан ли регистрационный номер больных, чья мокрота исследуется для контроля лечения?		
Были ли исследованы 3 образца у каждого больного с целью диагностики?		
Были ли исследованы 2 образца у каждого больного, находящегося на лечении?		
Беседа с лаборантами		
Знают ли они, как данные из <i>Лабораторного регистрационного журнала (ТБ 04)</i> используются в <i>Журнале регистрации больных туберкулезом (ТБ 03)</i> ?		
Знают ли они, как свести к минимуму ошибки при записи результатов?		
Есть ли у них коробка со всеми положительными мазками для просмотра куратором лабораторной службы во время его посещения?		
Знают ли они, как правильно заполнять <i>Направление на проведение микроскопии мокроты (ТБ 05)</i> ?		
Контроль запасов		
Имеются ли достаточные запасы реактивов, предметных стекол и других материалов?		
В хорошем ли состоянии находится микроскоп?		

Замечания: _____

© Всемирная организация здравоохранения, 2003 г.

Этот документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), но все права, связанные с ним, сохраняются за ВОЗ. По вопросам приобретения печатных изданий ВОЗ следует обращаться в Отдел маркетинга и распространения печатной продукции Организации:

20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland

Тел. : +41 22 791 2476

Факс : +41 22 791 4857

e-mail : bookorders@who.int

Для получения разрешения на перепечатку или перевод документов, издаваемых ВОЗ, для использования в коммерческих целях или в целях некоммерческого распространения соответствующие заявки и запросы следует направлять в Отдел публикаций ВОЗ по адресу:

Авеню Аппиа, 20, CH 1211 Женева, 27, Швейцария

Факс : +41 22 791 4806

e-mail : permissions@who.int



Работа, на которой основывается данная публикация, выполнена при финансовой поддержке **Агентства США по международному развитию**: грант 118-G-00-99-00112 (WHO) и межведомственное соглашение 118-P-00-98-00165 (DHHS/CDC). Выраженные в издании мнения принадлежат авторам публикации и не обязательно отражают точку зрения Агентства США по международному развитию.

В финансировании отдельных направлений проекта также принимали участие **Всемирная организация здравоохранения** и **Центры по контролю и профилактике заболеваний**.



2003