

«Внедрение системы обеспечения и контроля качества лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов Кыргызской Республики»

Т.Э. Кучук¹, Т.В. Калашникова²

¹ Республиканский научно-практический Центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней НПО «Профилактическая медицина» МЗ КР

² Центры по контролю и профилактике заболеваний (СидиСи) департамента здравоохранения и социальной защиты США.

**3-5 мая 2008
Москва**

Актуальность

- Медико-социальная значимость ВИЧ/СПИДа и вирусных гепатитов В и С диктует необходимость дальнейшей разработки и совершенствования лечебных, противоэпидемических и профилактических мероприятий при этих инфекциях
- Эффективность этих мероприятий основана на точных, надежных и своевременных результатах лабораторной диагностики.
- Применение высокоэффективных лабораторных методов (ИФА ПЦР) требует соблюдения стандартных условий всего лабораторного процесса и контроль за качеством его выполнения как в каждой лаборатории так и на уровне государства.
- В странах ЦАР, в том числе Кыргызстане на рубеже 20 - 21 вв. система обеспечения и контроля качества лабораторных исследований отсутствовала, что приводило к расхождению клинико-эпидемиологических диагнозов с данными лабораторных исследований (ж. Клин. Лаб. диагностика. 2001 г. с.34-36)

Цель:

- **Разработка и внедрение основных элементов системы обеспечения и контроля качества в лаборатории, осуществляющие диагностику ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С.**

Задачи :

- 1. Обучение лабораторных специалистов принципам обеспечения и контроля качества.**
- 2. Разработка нормативно-методических документов для внедрения и функционирования системы качества в лабораториях КР.**
- 3. Разработка биологических стандартов для проведения контрольных программ;**
- 4. Контроль диагностической эффективности тест-систем, поступающих на регистрацию в республику.**
- 5. Разработка и внедрение программ внешней оценки качества (ВОК) – для мониторинга за выполнением стандартов диагностики ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов на уровне государства.**

Построение и внедрение системы обеспечения и контроля качества лабораторных исследований в Кыргызстане

- Начата с 1998 г. при технической и консультативной поддержке офиса CDC (США) в Центрально-Азиатском регионе.
- Были созданы:
 - референс-лаборатория по диагностике вирусных гепатитов (1998 г.). Основные функции - внедрение системы обеспечения и внутрилабораторного контроля качества (ВКК) для получения объективных результатов при решении научно-практических задач лаборатории;
 - референс-лаборатория РО СПИД (2002г.) как методический центр по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, внедрению принципов ВКК в лаборатории службы СПИД;
 - Республиканский научно-практический центр Контроля Качества лабораторной диагностики инфекционных болезней (Пр. МЗ КР 30.05.2005 г. № 212) - разработка политики управления качеством и её внедрение в лаборатории по диагностике инфекционных болезней, координация деятельности референс-лабораторий, оценка эффективности функционирования системы качества, разработка мероприятий по дальнейшему улучшению лабораторной диагностики .

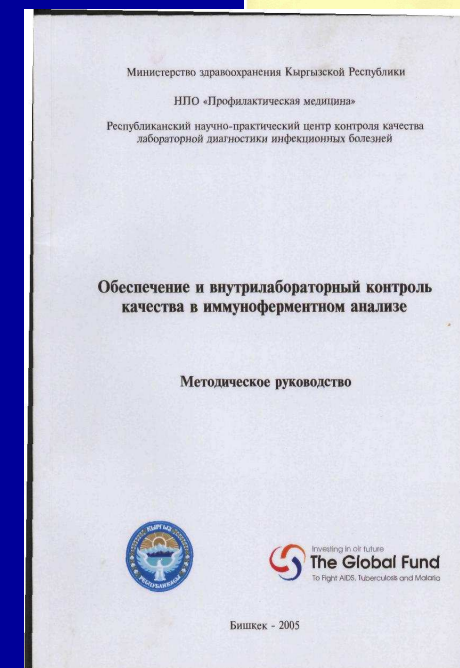
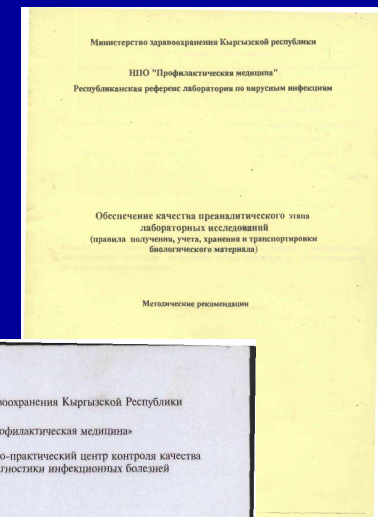
Обучение лабораторных специалистов – необходимая составляющая успешного внедрения системы ОККЛИ

Формы обучения:

- **4-х дневные обучающие тренинги по контролю качества диагностических исследований проводимые совместно с CDC/CAR;**
- **2-х нед. обучающий курс по программе «Обеспечение и контроль качества лабораторной диагностики» , как часть программы постдипломного образования в Мед. Институте подготовки и переподготовки кадров (КГМИПиПК);**
- **Регулярное (не <1 раза в год) консультирование при посещении лабораторий.**

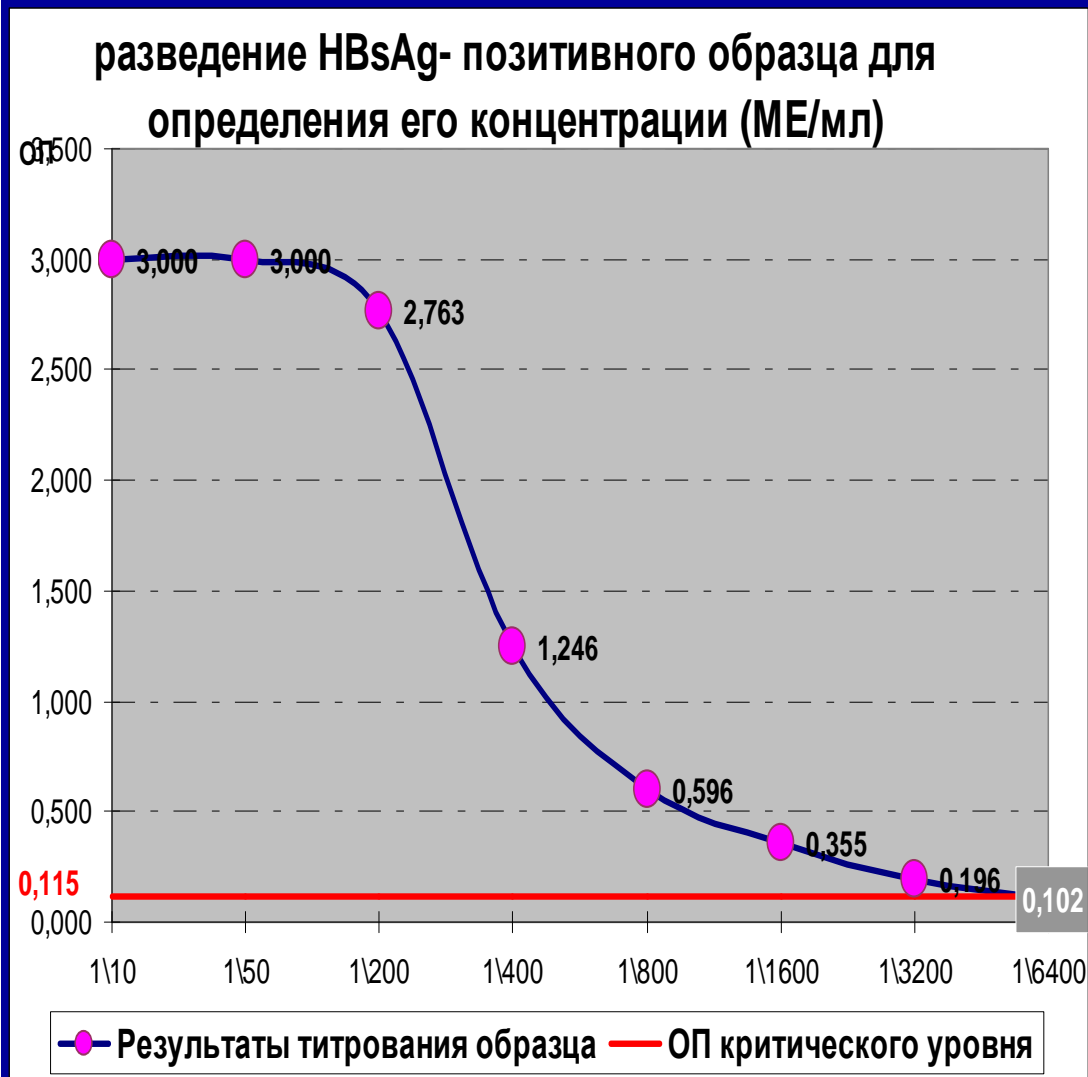
Разработка Нормативно-правовой основы для внедрения принципов обеспечения и контроля качества:

- Изданы методические руководства по обеспечению и внутрилабораторному контролю качества (2000;2005);
- Руководство по качеству (2002);
- Целевая программа Внешней оценки качества (2005);
- Образцы Стандартных Операционных Процедур(СОП) на все составляющие лабораторного процесса (2004-2007);
- Программа последипломного обучения «Обеспечение и контроль качества лабораторной диагностики» (утв. МЗ КР 15.03.2006г.).
- Постановление МЗ КР № 18 от 23.07.2007 г. «О мерах по совершенствованию лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и сифилиса».
- Стратегия Контроля Качества включена в:
 - «Концепцию развития лабораторной службы в Кыргызской Республике на 2007 – 2010 годы» (Пр. МЗ КР №620 от 16.11. 2006);
 - «Государственную программу по предупреждению эпидемии ВИЧ/СПИДа и её социально-экономических последствий в Кыргызской Республике на 2006 – 2010 годы».



Биологические стандарты – незаменимый инструмент контроля при реализации задач

Разработка и аттестация эталонных материалов проводится согласно требований ISO (GUIDE 34 - 35.) и ВОЗ (WHO Working./Report 3. – Geneva – 2000)



Разработаны следующие виды эталонных биоматериалов на анти-ВИЧ, HBsAg и анти-ВГС :

Внутрилабораторные референс-панели сывороток для контроля за качеством диагностических тест-систем;

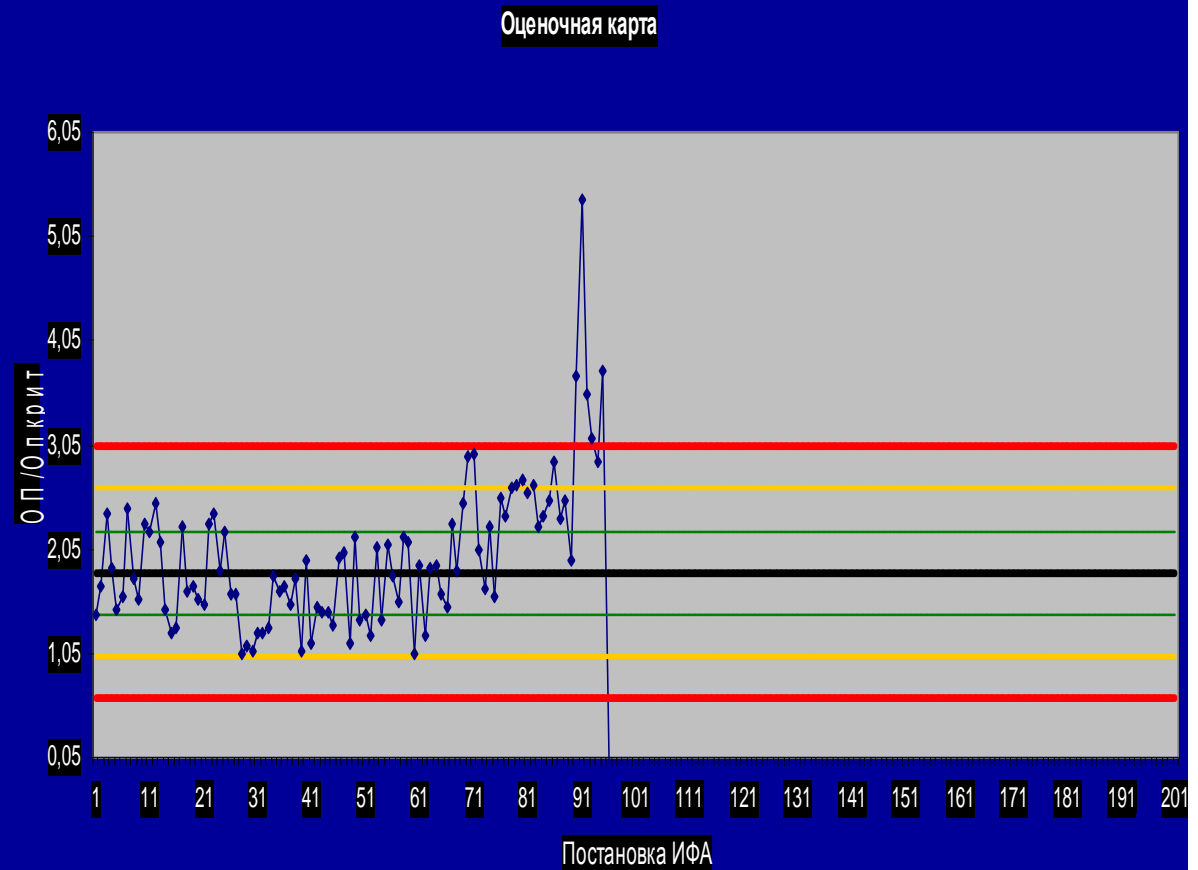
Стандартные образцы для проведения практических тренингов с лабораторными специалистами ;

ВЛС для проведения ВКК;

Интегрированная референс-панель для проведения проф. тестирования в ежегодной программе ВОК;

Оказание помощи лабораториям в организации внутрилабораторного контроля качества на местах путем:

- Распространения в лаборатории разработанных методических руководств по ВКК ;
- Обеспечения внутрилабораторными стандартами лабораторий (HBsAg, анти-ВГС, анти-ВИЧ)
- Консультирования по внедрению ВКК при посещении лабораторий;



Контроль качества диагностических препаратов – необходимое условие получения объективных лабораторных данных

Проводятся в соответствии с руководством ВОЗ WHO/BTS/99.1 UNAIDS/99.5;
Нормативными документами, регламентирующими порядок проведения контроля (СП
3.3.2.561-96; МУ 3.3.2.10801)

Проведение лабораторных испытаний диагностических препаратов позволило
внедрить в практику **41** тест-систему из **46** поступивших на регистрацию.

Параметры оценки т.- систем	Испытуемые тест-системы на HBsAg				
	Вектоген В- HBs-антиген	Randox HBsAg	Вектоген В-HBs- антиген стрип	ИФА- HBsAg/м набор 4.	ORTHO Antibody to HBsAg ELISA
Чувст-ть	100 %	71 %	100 %	99 %	100 %
Спец-сть	96 %	98 %	100 %	98%	100 %
Совпад. результ.	98 %	84,5%	100 %	98,5%	100%
Козф. сопряж. «С»	0,92	0,51	1,0	0,94	1,0
Степень связи с реф. препаратом	сильная	средняя	сильная	сильная	сильная

Внешняя оценка качества – объективная независимая оценка выполнения стандартов на уровне государства

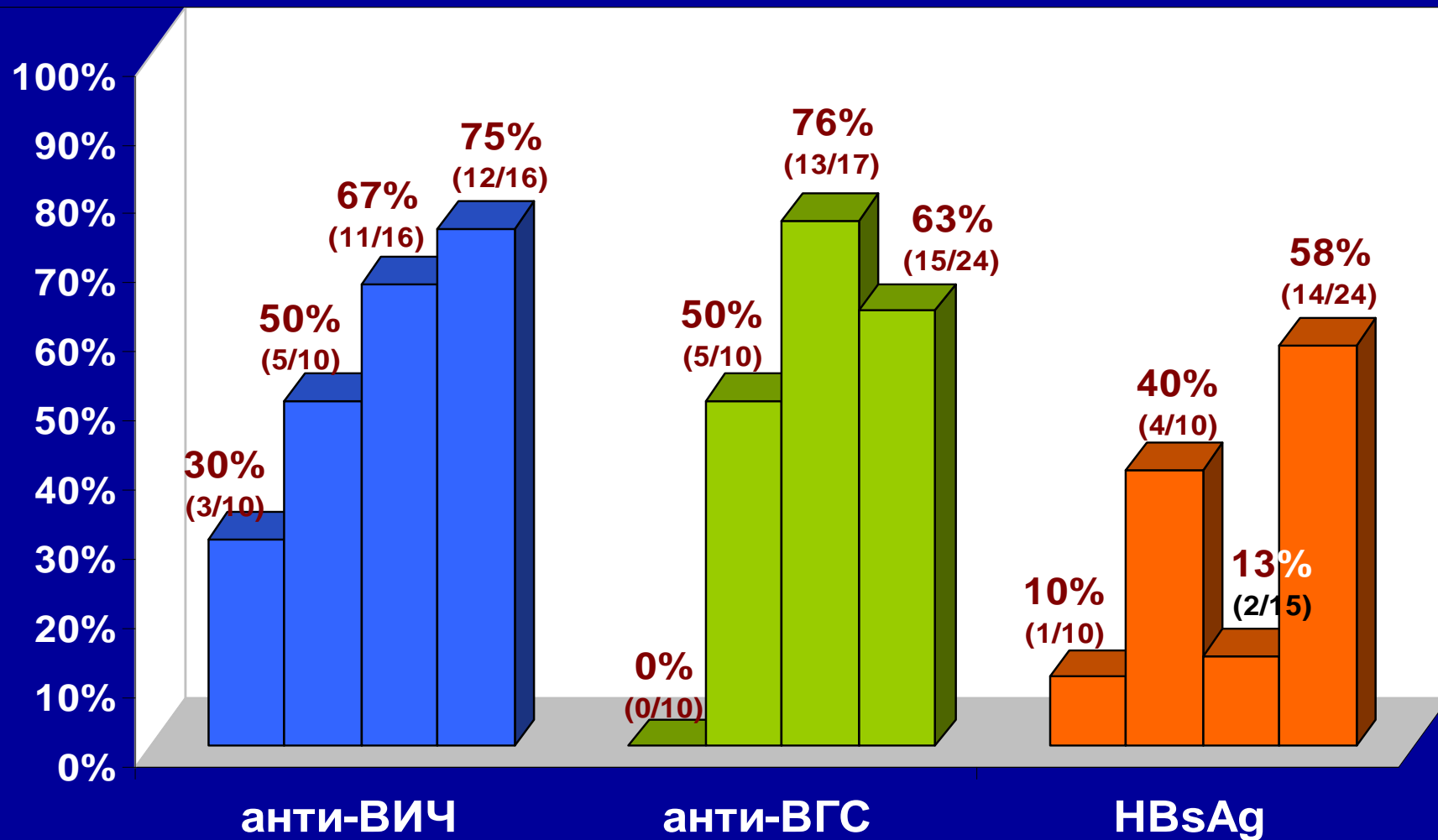
Национальная программа ВОК была разработана и проводилась в соответствии с руководством ВОЗ: «*Requirements and Guidance for External Quality Assessment Schemes for Health Laboratories, WHO/DIL/LAB/99.2*» и стандартом ISO 43-1-; 41-2- «Проверка лабораторий на качество проведения испытаний посредством межлабораторных сличений».

- **Выбрана комбинация 2-х методов ВОК:**
 - **Профессиональное тестирование** для оценки качества тестирования в лабораториях страны;
 - **Обследование лабораторий** для получения объективной информации о состоянии лабораторий;
 - 2003 и 2004гг.-10 лаб.; 2005 -17 лаб.; **2006 – 27 лаб.** (республиканский, областной, городской, районный уровни).

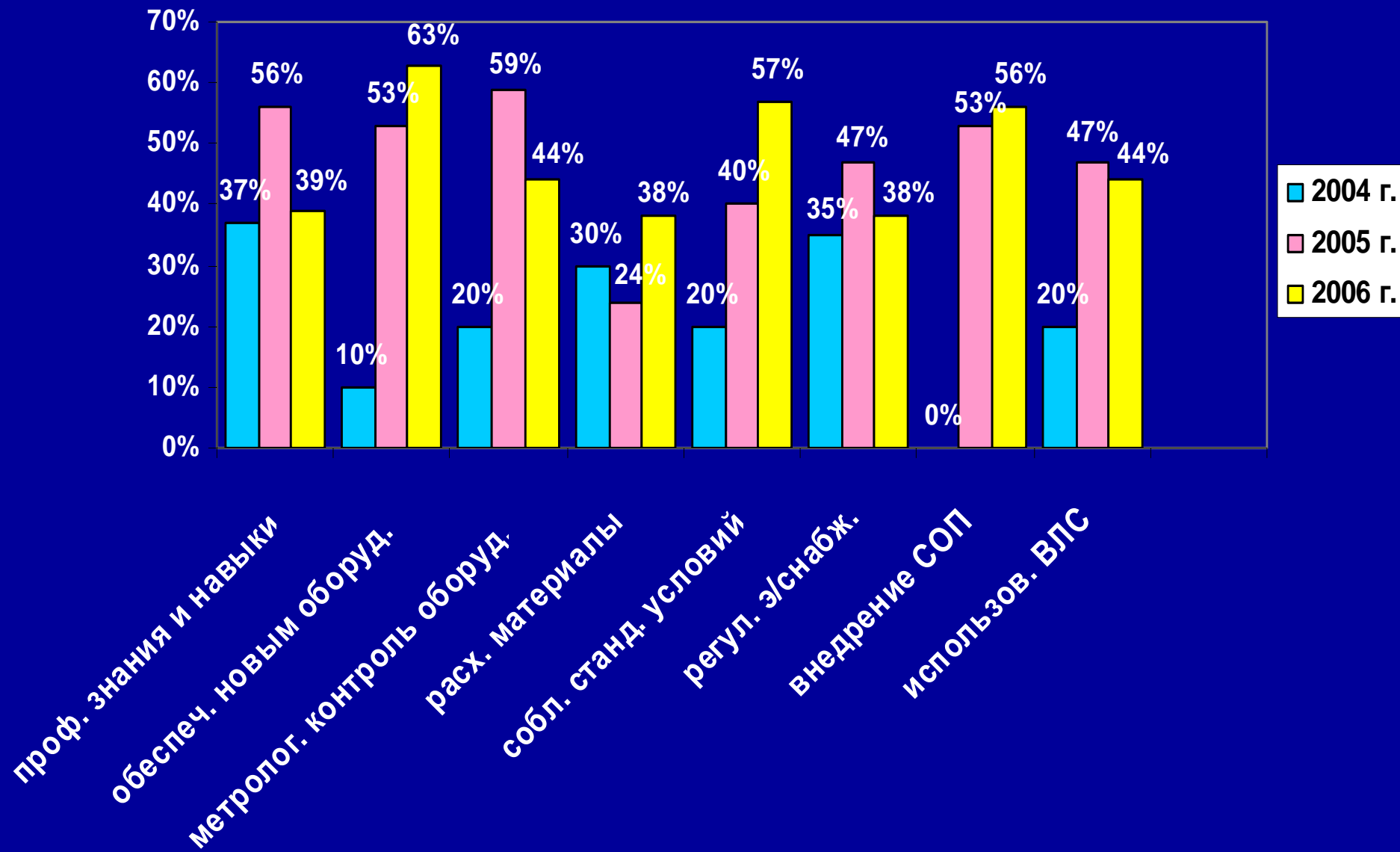
Характеристика интегрированной референс-панели сывороток для проведения профессионального тестирования

Номер образцов	Вид маркера
1	анти-ВГС среднетитражный (ОП/ОП крит. = 5,0)
2	анти-ВГС низкотитражный (ОП/ОП крит. = 2,0)
3	HBsAg (5 МЕ/мл)
4	HBsAg (1 МЕ/мл)
5	HBsAg (0,25 МЕ/мл)
6	Анти-ВИЧ высокотитражный (ОП/ОП крит. = 10.0)
7	Анти-ВИЧ среднетитражный (ОП/ОП крит. = 5.0)
8	Анти-ВИЧ- низкотитражный (ОП/ОП крит. = 2,5)

Процент лабораторий, достигших 100% правильности при выявлении образцов референс-панели сывороток в программе профессионального тестирования 2003 - 2006гг.



Процент лабораторий, удовлетворяющих требованиям обеспечения качества лабораторного процесса в программе ВОК 2004-2006 гг.



Выводы:

- 1. Созданы структуры, выполняющие функции методического центра и внедряющие основные принципы управления качеством в инфекционную лабораторную службу Кыргызстана.**
- 2. Создана основа нормативно-правовой базы для внедрения и совершенствования системы обеспечения и контроля качества лабораторных исследований.**
- 3. Подготовлены кадры лабораторных специалистов, внедряющие основные элементы системы обеспечения и контроля качества в практическое здравоохранение Кыргызстана.**
- 4. Создана система государственного контроля качества диагностических препаратов.**
- 5. Разработана и запущена Национальная программа мониторинга за качеством лабораторных исследований – Внешняя оценка качества, проводимая на регулярной основе.**

Заключение

Комплекс решаемых задач позволил разработать модель управления качеством лабораторных исследований, способную стандартизировать и контролировать работу медицинских лабораторий независимо от ведомственной подчиненности и формы собственности, выявлять основные проблемы и разрабатывать мероприятия по совершенствованию лабораторной диагностики на уровне МЗ.

Опыт внедрения системы обеспечения и контроля качества послужил основой для разработки плана реформирования всей лабораторной службы на 2007 – 2010 гг. в рамках Государственной программы реформирования здравоохранения Кыргызской Республики

Благодарим за внимание