

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
«НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ФТИЗІАТРІЇ І ПУЛЬМОНОЛОГІЇ  
ІМ. Ф. Г. ЯНОВСЬКОГО НАМН УКРАЇНИ»

**ШЛЯХИ ОПТИМІЗАЦІЇ РОБОТИ ЛАБОРАТОРНОЇ МЕРЕЖІ  
З БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ  
В УКРАЇНІ**

(методичні рекомендації)

Київ – 2012

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
«НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ФТИЗІАТРІЇ І ПУЛЬМОНОЛОГІЇ  
ІМ. Ф. Г. ЯНОВСЬКОГО НАМН УКРАЇНИ»

«УЗГОДЖЕНО»

Начальник лікувально-  
організаційного управління  
НАМН України  
член-кореспондент НАМН України,  
професор

«УЗГОДЖЕНО»

Директор  
Департаменту лікувально-профілактичної  
допомоги  
МОЗ України

В. В. Лазоришинець

М. К. Хобзей

“\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2012 р.

“\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2012 р.

**ШЛЯХИ ОПТИМІЗАЦІЇ РОБОТИ ЛАБОРАТОРНОЇ МЕРЕЖІ  
З БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ  
В УКРАЇНІ**

(методичні рекомендації)

**Заклад-розробник:**

Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України»

**Укладачі:**

Журило Олександр Анатолійович – зав. лабораторією мікробіології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України», д-р. мед. наук, (044) 270 – 35 – 41

Барбова Анна Іванівна – ст. наук. співроб. лабораторії мікробіології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України», керівник Референс лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України, канд. мед. наук, (044) 270 – 35 – 41

Павленко Олена Миколаївна – керівник групи впровадження проекту «Зниження захворюваності на туберкульоз в Україні за рахунок розширення та покращення доступу до високоякісних послуг з профілактики та лікування туберкульозу», (044) 270 – 02 – 64

Жеребко Ніна Миколаївна – керівник програм проекту USAID-Україна/PATH «Партнерство з контролю за туберкульозом»

Юнацька Оксана Вячеславівна – мол. наук. співроб. лабораторії мікробіології ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України», (044) 270 – 35 – 41

**Рецензенти:**

Мельник В. М., заступник директора з науково-організаційної та науково-методичної роботи ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф. Г. Яновського НАМН України», д-р мед. наук, професор.

Поліщук О. І., зав. лабораторією медичної мікробіології з музеєм патогенних для людей мікроорганізмів ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського НАМН України», д-р мед. наук, професор.

**Голова профільної проблемної комісії МОЗ та НАМН України** – академік НАМН України, доктор медичних наук, професор Ю. І. Фещенко.

**Голова експертної комісії** – доктор медичних наук, професор В. М. Мельник.

## ЗМІСТ

	С.
ВСТУП.....	5
1 ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАХОДИ.....	5
2 ОСОБЛИВОСТІ АНАЛІЗУ ІНДИКАТОРНИХ ПОКАЗНИКІВ.....	8
2.1 Показник нових випадків туберкульозу легень з позитивним мазком на кислотостійкі бактерії .....	8
2.2 Показник нових випадків та рецидивів туберкульозу легень, виявлених методом бактеріоскопії.....	9
2.3 Показник нових випадків туберкульозу легень з позитивним результатом посіву на мікобактерії туберкульозу.....	9
2.4 Показник випадків з бактеріовиділенням в закладах первинної медико-санітарної допомоги серед пацієнтів з підозрою на легеневий туберкульоз .....	10
2.5 Показник кількості хворих-бактеріовиділювачів на легеневий туберкульоз, які були протестовані на чутливість до антимікобактеріальних препаратів.....	10
2.6 Показник кількості лабораторій I-го рівня, які здійснюють регулярний зовнішній контроль якості мікроскопії мазка.....	11
2.7 Показник кількості лабораторних співробітників, які пройшли навчання з лабораторної діагностики та зовнішнього контролю якості.....	11
3 ЗАХОДИ ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ.....	11
4 НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.....	12
5 ПІДГОТОВКА КАДРІВ.....	14
6 МОНІТОРИНГ І ОЦІНКА.....	14
7 МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.....	15
Додаток 1 Забезпечення лабораторії лабораторним обладнанням і витратними матеріалами у 20__ році.....	16
Додаток 2 Стан забезпечення зовнішнього контролю якості діагностики туберкульозу в лабораторіях з мікробіологічної діагностики туберкульозу II і III рівнів.....	16
Додаток 3 Потреба лабораторій з діагностики туберкульозу області в обладнанні, витратних матеріалах і засобах інфекційного контролю на 20__ рік.....	17
Додаток 4 Інформація про фахівців з лабораторної діагностики туберкульозу станом на 01.01.20__ року.....	17
Додаток 5 Рахунок необхідної кількості витратних матеріалів для приготування середовища Левенштейна-Єнсена.....	18
Додаток 6 Анкета кураторських візитів «Бактеріоскопічна діагностика». Лабораторія загальної лікувальної мережі.....	19
Анкета кураторських візитів «Мікробіологічна діагностика». Лабораторія протитуберкульозного закладу.....	20
ВИСНОВКИ.....	24
ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	24

## ВСТУП

Туберкульоз в Україні є однією з найпоширеніших інфекційних хвороб. Негативний вплив на зростання захворюваності на туберкульоз має збільшення питомої ваги хіміорезистентних форм, що з одного боку погіршує перебіг хвороби, а з іншого – призводить до поширення випадків мультирезистентного туберкульозу.

На сучасному етапі є дуже важливим ідентифікація саме тих видів *M. tuberculosis*, які з різних причин вже зазнали змін. Впровадження в практику охорони здоров'я молекулярно-генетичних методів у поєднанні з сучасними фенотипічними дозволить покращити якість і своєчасність діагностики туберкульозу в лабораторіях III рівня. Забезпечити достовірну діагностику туберкульозу може належна організація роботи лабораторії з бактеріологічної діагностики туберкульозу із забезпеченням високого рівня біологічної безпеки під час роботи з заразним матеріалом, ефективна система контролю за якістю лабораторних досліджень, високопрофесійні, навчені спеціалісти.

В Україні існує розгалужена мережа лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу. Чітко прописані функції та завдання для лабораторій різних рівнів (Наказ МОЗ України № 50 від 06.02.2006 р.), але в зв'язку з недостатньою кількістю штатів і коштів мають місце випадки дублювання досліджень, що призводить до необґрунтованого навантаження на лабораторну мережу, закупівлю надлишкової кількості обладнання і витратних матеріалів. Не в достатній мірі налагоджена взаємодія між лабораторіями різних рівнів, не в повному обсязі здійснюється зовнішній контроль якості досліджень, практично не проводиться метрологічна повірка та гарантійне сервісне обслуговування обладнання, не завжди спостерігається дотримання стандартів інфекційного контролю і біологічної безпеки.

З метою поліпшення роботи мережі бактеріологічних лабораторій протитуберкульозних закладів України створені методичні рекомендації «Шляхи оптимізації роботи лабораторної мережі з бактеріологічної діагностики туберкульозу в Україні».

## 1 ОРГАНІЗАЦІЙНІ ЗАХОДИ

За Наказом МОЗ України № 50 від 06.02.2006 р. організація роботи лабораторій, що здійснюють бактеріологічну діагностику туберкульозу, повинна відповідати трьом рівням системи медичного обслуговування. Кількість лабораторій з бактеріологічної діагностики туберкульозу I – III рівнів повинна зменшуватись/збільшуватись з урахуванням чисельності населення регіону, рівня захворюваності, матеріально-технічної бази, укомплектованості кадрами. На сучасному етапі важливе значення мають особливості територіального розташування бактеріологічних лабораторій в регіоні.

У Міжнародних документах рекомендується створювати лабораторію I рівня (або пункт мікроскопії) на 50 – 100 тис. населення. Ці пункти організуються на базі лабораторій лікувально-профілактичних закладів і виконують тільки бактеріоскопічні дослідження біологічного матеріалу від пацієнтів з підозрою на туберкульоз. Виправданим є навантаження лаборанта не менше 500 досліджень на рік, навантаження більше 20 бактеріоскопій на день на одного лаборанта не рекомендується, оскільки може призвести до отримання хибних результатів. Навантаження менше 15 бактеріоскопій на тиждень може бути причиною втрати кваліфікації лаборантом. При правильній організації діагностики туберкульозу лабораторії 1-го рівня повинні отримувати 5,0 – 10,0 % позитивних результатів бактеріоскопії.

Лабораторії II рівня організують для обслуговування 500 тис. населення на базі районних і міських протитуберкульозних закладів. В їх функції входить виконання бактеріоскопії зразків клінічного матеріалу і здійснення посіву на щільні живильні середовища з наступною ідентифікацією виділених культур мікобактерій. Виділені штами *M. tuberculosis* надсилаються до відповідної територіальної лабораторії III рівня, де визначається їх чутливість до антимікобактеріальних препаратів.

Лабораторії III рівня створюються на базах обласних, низки міських протитуберкульозних закладів. Вони виконують бактеріоскопічні дослідження зразків клінічного матеріалу від хворих, посів досліджуваного матеріалу, ідентифікацію виділених мікобактерій і визначення їх чутливості до антимікобактеріальних препаратів. Крім діагностичної роботи, лабораторії III рівня надають консультативну допомогу лабораторіям II рівня і здійснюють зовнішній контроль якості досліджень, контролюють наявність необхідного оснащення в лабораторіях II рівня і надають свої пропозиції щодо закупівлі та направлення до тієї чи іншої лабораторії необхідного обладнання і витратних матеріалів, приймають участь у зовнішньому контролі якості з боку Референс-лабораторії, аналізують роботу лабораторної мережі області щодо бактеріологічних досліджень на туберкульоз.

Наказом МОЗ України № 684 від 18.08.2010 р. затверджено «Стандарт інфекційного контролю за туберкульозом в лікувально-профілактичних закладах, місцях довгострокового перебування людей та проживання хворих на туберкульоз». В теперішній час в Україні не існує аналогічний Наказ МОЗ України, який би визначив стандарти інфекційного контролю за туберкульозом в бактеріологічних лабораторіях протитуберкульозних закладів України. Але в Україні існують Державні санітарні правила ДСП 9.9.5.-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», вимог якого повинна дотримуватися кожна лабораторія з бактеріологічної діагностики туберкульозу.

В відповідності до Наказу МОЗ України № 601 від 20.09.2011 р., щодо порядку проведення в 2011 – 2012 р. зовнішнього контролю якості досліджень з визначення чутливості до антимікобактеріальних препаратів 1-го і 2-го ряду в лабораторіях III рівня протитуберкульозних закладів України, Центральною Референс лабораторією з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України був проведений зовнішній контроль якості досліджень. Обласні Управління охорони здоров'я України отримали інформацію про результати цього контролю. Для оптимізації роботи лабораторної мережі з бактеріологічної діагностики туберкульозу потрібно в Україні налагодити довгострокову систему проведення зовнішнього контролю якості за бактеріологічними дослідженнями на туберкульоз. Слід додати, що деякі області мають декілька лабораторій III рівня (наприклад, Донецька, Дніпропетровська області). Ці лабораторії III рівня в обов'язковому порядку повинні отримувати контрольні панельні завдання від Центральної Референс лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України. Для звітності на регіональному рівні можна використати форму, яка наведена у додатку 2.

У графі 1 вказують назву лабораторії і установи, у графі 2 слід вказати дату отримання контрольних панельних завдань і від кого вони отримані, у графі 3 – кількість завдань у контрольній панелі; у графах 4 – 8 розшифровують отримані результати тестування контрольних панельних завдань.

Доцільно збирати інформацію щодо забезпечення регіональних лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу II – III рівнів лабораторним обладнанням і витратними матеріалами до 15 січня наступного за звітним роком. Для отримання такої інформації кожна лабораторія на території області II і III рівнів повинна подавати данні щодо наявності обладнання в лабораторії відповідно до Наказу МОЗ України № 388 від 16.07.2008 р. Для уніфікації такої інформації і повного аналізу стану забезпечення лабораторій пропонуємо збирати дані використовуючи наведену нами форму (див. додаток 1).

У графі 2 та 3 слід занести перелік обладнання і його кількість відповідно до Наказу МОЗ України № 388. У графу 4 лабораторія вносить дані про наявність функціонуючого обладнання на початок року, наприклад на 01.01. поточного року, а дані на 01.01. наступного року слід внести у графу 5. Все обладнання та витратні матеріали отримані впродовж звітнього року доцільно розподілити за джерелами фінансування (графи 6, 7, 8). У примітках може бути внесена інформація, наприклад, про наявність не функціонуючого обладнання і причини його не використання.

За результатами інвентаризації регіональної лабораторної мережі з бактеріологічної діагностики туберкульозу і проведеного аналізу забезпеченості лабораторій формується потреба лабораторій області в обладнанні, витратних матеріалах і засобах інфекційного

контролю на наступний рік з урахуванням існуючої структури мережі та можливостей лабораторій. Зведену форму потреби з планами по забезпеченню на наступний рік викладено у додатку 3.

У графі 1 потрібно вказати перелік обладнання та витратних матеріалів за Наказом МОЗ України № 388 від 16.07.2008 р. У графі 2 при визначенні потреби витратних матеріалів слід використовувати розрахункові кількості виробів медичного призначення в залежності від обсягів досліджень і з урахуванням невикористаних залишків. У графах 6 – 8 слід відмітити у відсотковому співвідношенні з яких джерел область планує закупівлі на майбутній рік. Приклад – розрахунок необхідної кількості витратних матеріалів для приготування середовища Левенштейна-Єнсена, який наведений у додатку 5. В розрахунку:

- A – кількість культуральних досліджень, виконаних у попередньому кварталі.
- B – кількість одиниць, які використовуються для проведення культурального дослідження одного зразка.
- C – кількість реактиву (грам або літр) на літр робочого розчину або середовища.
- D – необхідна кількість на квартал (A) помножена на кількість, необхідну для культурального дослідження (B), помножена на кількість реактиву на літр (C).
- E – чверть від необхідної кількості матеріалів, яка повинна триматися в якості резерву. Таким чином, E дорівнює D, кількість одиниць матеріалу, розрахована на 1 квартал.
- F – запас, наявний на останній день кварталу. F визначається фактичним перерахунком наявної кількості матеріалів (інвентаризація).
- G – кількість необхідна на квартал (D) плюс необхідна резервна кількість на квартал (E) і мінус кількість наявного запасу (F).

Головний лікар протитуберкульозного закладу де розташована лабораторія III рівня, завідувач цієї лабораторії, головний фтизіатр області спільно з головним позаштатним спеціалістом області за фахом «бактеріологія» щороку аналізують інформацію щодо оптимізації лабораторної мережі з мікробіологічної діагностики туберкульозу і готують узагальнені матеріали для розгляду на регіональному рівні (на засіданні колегії Управління охорони здоров'я, засіданні регіональної координаційної ради з питань протидії туберкульозу та ВІЛ-інфекції/СНІДу).

## 2 ОСОБЛИВОСТІ АНАЛІЗУ ІНДИКАТОРНИХ ПОКАЗНИКІВ

2.1 Показник нових випадків туберкульозу легень з позитивним мазком на кислотостійкі бактерії

Індикатор відображає питому вагу нових випадків туберкульозу легень.

$$\frac{\text{Кількість нових випадків туберкульозу легень з позитивним мазком на кислотостійкі бактерії}}{\text{Кількість нових випадків туберкульозу легень}} \times 100 \%$$



Новий випадок туберкульозу легень – це хворий на вперше діагностований туберкульоз, який ніколи не лікувався антимікобактеріальними препаратами або лікувався менше одного місяця.

Джерело даних для розрахунку індикатора – журнал ТБ-03. Рекомендована періодичність аналізу – щоквартально та щорічно.

Згідно міжнародних стандартів лабораторна мережа країни повинна діагностувати не менше 50,0 % нових випадків туберкульозу легень.

## 2.2 Показник нових випадків та рецидивів туберкульозу легень, виявлених методом бактеріоскопії

Індикатор відображає якість бактеріологічної діагностики туберкульозу легень.

$$\frac{\text{Кількість нових випадків і рецидивів туберкульозу легень, виявлених методом бактеріоскопії}}{\text{Кількість нових випадків і рецидивів туберкульозу легень}} \times 100 \%$$

Рецидив туберкульозу легень – це хворий на туберкульоз легень, який успішно закінчив курс лікування і вважався вилікованим або закінчив його з результатом «Лікування завершено».

Джерело даних для розрахунку індикатора – журнал ТБ-03. Рекомендована періодичність аналізу – щоквартально та щорічно.

Згідно міжнародних стандартів лабораторна мережа країни повинна діагностувати не менше 65,0 % нових випадків туберкульозу легень та рецидивів туберкульозу легень.

## 2.3 Показник нових випадків з позитивним результатом посіву на мікобактерії туберкульозу

Індикатор відображає стан діагностики туберкульозу легень бактеріологічним методом. Завдяки культуральному дослідженню можна збільшити кількість виявлених випадків туберкульозу до 20,0 – 40,0 %. Наявність культури дозволяє провести визначення чутливості мікобактерій до антимікобактеріальних препаратів і призначити належну схему лікування хворим на туберкульоз.

$$\frac{\text{Кількість вперше діагностованих випадків туберкульозу легень з позитивним результатом посіву на мікобактерії туберкульозу}}{\text{Кількість вперше діагностованих випадків туберкульозу легень}} \times 100 \%$$

Джерело даних для розрахунку індикатора – журнал ТБ-03. Рекомендована періодичність аналізу – щоквартально та щорічно.

Згідно міжнародних стандартів лабораторна мережа країни повинна підтверджувати не менше 75,5 % нових випадків туберкульозу легень бактеріологічним методом.

2.4 Показник випадків з бактеріовиділенням в закладах первинної медико-санітарної допомоги серед пацієнтів з підозрою на легеневий туберкульоз

Індикатор відображає стан діагностики туберкульозу легень в загально лікувальній мережі методом бактеріоскопії, який є провідним у лабораторній діагностиці і найактуальнішим серед методів скринінгового виявлення хворих на туберкульоз.

На даний час питома вага бактеріовиділювачів туберкульозу, виявлених в лабораторіях загально лікувальної мережі, становить 1,0 – 2,0 %, що є вкрай низьким.

Кількість осіб з позитивним мазком мокротиння

$$\frac{\text{виявлених в пунктах мікроскопії загально лікувальної мережі}}{\text{Кількість всіх осіб, обстежених в пунктах мікроскопії з діагностичною метою}} \times 100 \%$$

Джерело даних для розрахунку індикатора – журнал ТБ-03 (ТБ-04/1). Рекомендована періодичність аналізу – щоквартально та щорічно.

Згідно міжнародних стандартів питома вага осіб з позитивним мазком мокротиння, виявлених в лабораторіях загально лікувальної мережі повинна бути в межах 5,0 – 10,0 %.

2.5 Показник кількості хворих-бактеріовиділювачів на легеневий туберкульоз, які були протестовані на чутливість до антимікобактеріальних препаратів

Індикатор відображає стан діагностичного тестування на чутливість до антимікобактеріальних препаратів.

$$\frac{\text{Кількість пацієнтів, протестованих на чутливість до антимікобактеріальних препаратів}}{\text{Кількість пацієнтів з позитивним результатом посіву на МБТ, які підлягають тестуванню на чутливість до антимікобактеріальних препаратів відповідно до національного наказу}} \times 100 \%$$

Джерело даних для розрахунку індикатора – журнал ТБ-03. Рекомендована періодичність аналізу – два рази на рік.

Згідно міжнародних стандартів лабораторна мережа країни повинна забезпечити тестування на чутливість до антимікобактеріальних препаратів щонайменше у 95,0 % пацієнтів з позитивним результатом на культуру мікобактерій туберкульозу.

2.6 Показник кількості лабораторій I рівня, які здійснюють регулярний зовнішній контроль якості мікроскопії мазка

Індикатор відображає стан впровадження в країні системи зовнішнього контролю якості діагностики туберкульозу методом бактеріоскопії, використовуючи метод повторного «сліпого» читання слайдів або метод «панельного тестування».

Кількість лабораторій 1 рівня, які приймали участь в зовнішньому контролі якості діагностики туберкульозу методом бактеріоскопії у звітному періоді X 100 %  
Загальна кількість функціонуючих лабораторій 1 рівня

Джерело даних для розрахунку індикатора – інформація з головної лабораторії III рівня регіону. Рекомендована періодичність аналізу – 2 рази на рік.

Згідно за рекомендаціями ВООЗ лабораторна мережа країни повинна поступово впроваджувати систему зовнішнього контролю якості діагностики туберкульозу методом мікроскопії. Система зовнішнього контролю якості на початку впровадження повинна охоплювати щонайменше 50,0 % функціонуючих лабораторій I рівня країни.

2.7 Показник кількості лабораторних співробітників, які пройшли навчання з лабораторної діагностики та зовнішнього контролю якості

Індикатор відображає стан роботи з навчання лабораторних спеціалістів для оптимізації діагностики туберкульозу. В 2011 – 2015 рр навчання з лабораторної діагностики і зовнішнього контролю якості організовано Всеукраїнським центром контролю за туберкульозом і Центральною Референс-лабораторією з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України. Щорічні плани навчання спеціалістів з областей України повинні надаватися до Центральної Референс лабораторії і узгоджуватися Всеукраїнським центром контролю за туберкульозом.

### 3 ЗАХОДИ ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ

Заходи, які потрібно вжити у випадку, якщо вищенаведені показники не задовольняють програмну мету, мають визначатися конкретними причинами, які часто можуть бути специфічними для даної області або території обслуговування.

У випадках, коли показники значно відстають від програмних цілей, або значно їх перевищують, доцільно провести аналіз якості реєстрації даних, якості і вчасності звітування і перевірити адекватність виконання кожного етапу роботи, яку відображає даний індикатор.

Перелік типових заходів, що рекомендуються для корекції виявлених недоліків:

Оцінити адекватність і забезпечити належне:

- використання діагностичного алгоритму лікарями загально лікувальної мережі і протитуберкульозної служби;
- проведення скринінгу груп населення високого ризику;
- збір мокротиння під наглядом навченого медичного працівника;
- дотримання умов зберігання, транспортування і доставки матеріалу в лабораторію;
- обладнання лабораторій згідно національних стандартів;
- забезпечення лабораторій необхідними витратними матеріалами;
- навчання співробітників лабораторії;
- дотримання протоколу тестування на чутливість до антимікобактеріальних препаратів;
- впровадження автоматизованих систем для визначення чутливості мікобактерій до медикаментозних препаратів;
- впровадження внутрішнього і зовнішнього контролю якості бактеріоскопії, бактеріологічних досліджень, визначення чутливості до антимікобактеріальних препаратів.

#### 4 НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

З метою гармонізації національного законодавства у медичній галузі, нормативні документи повинні готуватись або переглядатись відповідно з урахуванням міжнародних стандартів і методологічних підходів, а також отриманого практичного досвіду.

При оптимізації мережі лабораторій з діагностики туберкульозу слід враховувати результати аналізу потреб відповідного регіону:

- структура лабораторної служби повинна враховувати кількість населення, можливість доступу до медичних послуг, а також епідеміологічні показники;
- визначені на регіональному рівні лабораторії повинні бути модернізовані – приміщення відремонтовані, оснащені необхідним обладнанням і укомплектовані персоналом відповідно до рівня.

Всі лабораторії мережі з діагностики туберкульозу повинні бути залучені до систематичного зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень. При розробці Інструкції щодо проведення зовнішнього контролю якості лабораторій з мікробіологічної діагностики туберкульозу необхідно вказати, що лабораторії II рівня повинні готувати панелі тестів з бактеріоскопії для лабораторій загально-лікувальної мережі (I рівень) на закріпленій території. Кожна панель повинна включати не менше 10 препаратів, у тому числі негативні, з незначною кількістю кислотостійких бактерій (від одиничних у полі зору до 1+) і позитивні.

Лабораторії II рівня, на які покладено виділення культур мікобактерій, отримують контрольні завдання від лабораторії III рівня, за якою вони закріплені. Ці контрольні задачі лабораторія III рівня може готувати, використовуючи чисті культури (посіви різних мікобактерій на середовище первинного посіву) або штучно приготувати імітаційні проби з використанням *M. tuberculosis* і *M. fortuitum* (для виділення і ідентифікації як із нативного мокротиння).

Лабораторії III рівня отримують контрольні завдання від Центральної Референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ України. Контрольні завдання мають на меті перевірити достовірність і відтворюваність результатів тесту медикаментозної чутливості до препаратів 1 і 2 ряду.

Лабораторії зацікавлені в участі у зовнішньому контролі якості своїх досліджень, тому, кожна лабораторія може отримати контрольні задачі самостійно (транспортно закладу або кур'єром) при дотриманні правил безпеки транспортування.

При перегляді нормативно-правових актів, що стосуються штатних розкладів і функцій лабораторій II – III рівнів необхідно взяти до уваги врегулювання питань, які впливають на кадрове забезпечення, післядипломну підготовку фахівців і їх атестацію. У багатьох випадках бактеріологічна діагностика туберкульозу здійснюється клініко-діагностичними лабораторіями протитуберкульозних закладів України спеціалістами за фаховою підготовкою «клінічна лабораторна діагностика», що є порушенням вимог кваліфікаційних характеристик, затверджених наказом МОЗ України № 117 від 29.03.2002 р., за якими ці види робіт повинні виконувати лікарі-бактеріологи. Згідно Наказу МОЗ України № 50 вкрай необхідно вичленити бактеріологічний відділ із структури клініко-діагностичних лабораторій протитуберкульозних закладів України в окрему бактеріологічну лабораторію.

При оптимізації лабораторної мережі і запровадження системи зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень будуть добавлені функції лабораторіям, а тому, при перегляді Наказу МОЗ України № 33 від 23.02.2000 р. «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я» необхідно врахувати збільшення об'єму роботи:

а) всі виділені культури мікобактерій в області будуть передаватись в лабораторії III рівня для визначення чутливості до антимікобактеріальних препаратів, які сьогодні не здатні виконати існуючими штатами таку кількість досліджень;

б) запровадження системи зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень вимагає додаткових матеріальних і кадрових поповнень;

в) впровадження молекулярно-генетичних методів потребує додаткових навчених кадрів.

## 5 ПІДГОТОВКА КАДРІВ

Для раціонального навчання медичного персоналу і для попередження дублювання участі медичних працівників у тренінгах кожна лабораторія повинна визначитись щодо необхідності додаткового навчання фахівців. Необхідно підготувати інформаційні матеріали про наявний кадровий потенціал і подати їх до Всеукраїнського центру з контролю за туберкульозом для створення єдиної бази даних. Для підготовки таких даних і стратегічного планування щодо кадрових ресурсів необхідно на регіональному рівні зібрати дані про спеціалістів, які зайняті у лабораторній діагностиці туберкульозу. Для аналізу і використання у повсякденній роботі може бути використана форма, яка наведена в додатку 4.

## 6 МОНІТОРИНГ ТА ОЦІНКА

На всіх адміністративних рівнях повинна бути створена система моніторингу на місцях. Моніторингові візити – це одна із форм консультативно-методичної допомоги лабораторіям нижчого рівня: лабораторії II рівня надають допомогу лабораторіям I рівня, лабораторії III рівня – відповідно лабораторіям II рівня. Така організація роботи повинна забезпечувати дієву підтримку з можливістю додаткового навчання на робочому місці.

Кожна лабораторія повинна отримувати консультативну допомогу не рідше, ніж 1 раз на рік. Але при низькій якості досліджень, наявності систематичних помилок, низьких показниках результатів зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень, кількість візитів може збільшуватись для кожної конкретної лабораторії.

Графіки кураторських візитів повинні розроблятися на рік з урахуванням стану лабораторії, наявності помилок в діагностиці за результатами попереднього року, в раундах зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень, укомплектування лабораторії фахівцями з невеликим досвідом роботи і затверджуватись наказами по області (місту, району). Примірні форми анкет для проведення моніторингових візитів до лабораторій різних рівнів надані у додатку 6.

Критеріями успішної роботи лабораторії є:

- відповідність приміщень лабораторії вимогам Правил улаштування лабораторій;
- матеріально-технічне забезпечення лабораторії відповідно до «Табеля оснащення», затвердженого Наказом МОЗ України;
- укомплектованість кадрами і організація систематичного навчання за фахом;
- забезпечення нормативними документами з питань функціонування лабораторії і лабораторної діагностики туберкульозу;
- впровадження системи внутрішнього контролю якості досліджень;

– участь у раундах зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень з відповідними результатами.

Під час кураторських візитів слід приділяти увагу достовірності статистичних даних, результати досліджень, внесені до облікових форм лабораторії (ТБ 04, ТБ 06), повинні бути коректно внесені в карти і форми, що використовуються для ведення кожного пацієнта з ТБ (ТБ 01, ТБ 03) і звітні форми (ТБ 07, ТБ 08, ТБ10 і ТБ 11).

## 7 МАТЕРІАЛЬНО-ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

На рівні регіону повинні аналізуватись потреби з урахуванням функцій кожної лабораторії у відповідності до Положення про лабораторію, а також реальне навантаження лабораторії і доцільність виконання досліджень, зважаючи на доцільність призначення досліджень певній категорії хворих. Перелік обладнання і витратних матеріалів, які передбачено до закупівлі, повинен затверджуватись МОЗ України після обговорення його на засіданні Робочої групи з супроводу закупівлі по програмі. Розподіл закупленого обладнання в області буде затверджено Наказом МОЗ України. На рівні регіонів розподіл буде здійснюватись з урахуванням потреб, закріплених за лабораторією функцій і навантаження кожної лабораторії.

Всі закупівлі повинні здійснюватись у відповідності до чинного законодавства України. При виборі обладнання слід керуватись в першу чергу технічними характеристиками обладнання, а потім вартістю.

## Додаток 1

Забезпечення лабораторії \_\_\_\_\_ лабораторним обладнанням  
(вказати рівень лабораторії та заклад)  
і витратними матеріалами у 20\_\_ році

№ з/п	Найменування обладнання	Норматив оснащення за наказом МОЗ № 388 від 16.07.2008 р. відповідно до рівня лабораторії	Наявність станом на кінець року	У тому числі, отримано впродовж звітнього року	Із них, отримане за останній рік за рахунок коштів			Примітки
					Державного бюджету	Глобального фонду	Інших джерел	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

## Додаток 2

Стан забезпечення зовнішнього контролю якості діагностики туберкульозу в лабораторіях з мікробіологічної діагностики туберкульозу II і III рівнів

Повна назва лабораторії	Участь у раунді зовнішнього контролю якості	Кількість завдань	вирішено вірно	Із них			Примітки	
				всього	допущено помилки			
					ідентифікації	ТМЧ		інші
1	2	3	4	5	6	7	8	9





## РОЗРАХУНОК

## НЕОБХІДНОЇ КІЛЬКОСТІ ВИТРАТНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ СЕРЕДОВИЩА ЛЕВЕНШТЕЙНА-СНСЕНА

Назва	Кількість культуральних досліджень, виконаних у регіоні за попередній квартал (А): 1000							
	Необхідна кількість на культуру (л)	Кількість реактиву (грами або літри) на літр	Розрахункові потреби на 3 місяці (літри або грами)	Резервна кількість на 3 місяці	Наявний запас	Розрахункова потреба	Фактична потреба (округлено)	Назва одиниці замовлення
	(В)	(С)	(D) = A x B x C	(E) = D	(F)	(G)= D + E – F		
ЛЄ середовище	2	N/A	2000	2000	0	4000	40	Бокс на 100 пробірок
NaOH	0,003	40	120	120	0	240	3	Флакони (100 г)
Цитрат натрію	0,003	29	87	87	0	174	2	Флакони (100 г)
NALC	0,003	5	15	15	0	30	2	Флакони (25 г)
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	0,025	9,47	236,75	236,75	0	473,5	5	Флакони (100 г)
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	0,025	9,07	226,75	226,75	0	453,5	5	Флакони (100 г)
Одноразові петлі	1,2	N/A	1200	1200	0	2400	3	Бокс на 1000 петель
Піпетки	1,2	N/A	1200	1200	0	2400	3	Бокс на 1000 піпеток
Пробірки для центрифугування	1,1	N/A	1100	1100	0	2200	22	Бокс на 100 фальконів
Кріопробірки	1,1	N/A	1100	1100	0	2200	3	Бокс на 1000 кріопробірок

АНКЕТА ДЛЯ КУРАТОРСЬКИХ ВІЗИТІВ  
«Бактеріоскопічна діагностика»  
Лабораторія загальної лікувальної мережі

Область/район _____
Назва установи _____
П. І. Б. координатора Програми _____
П. І. Б. куратора _____
Квартал: 1 2 3 4 _____ Дата _____

№	Показник роботи	Задовільно	Незадовільно
1	2	3	4
1	Стан та правильність заповнення обліково-звітних документів		
2	Якість та кількість реагентів та барвників (умови зберігання, термін придатності, правильність приготування)		
3	Кількість та якість витратних матеріалів необхідних для бактеріоскопічних досліджень		
4	Дотримання стандартної методики розробки біологічного матеріалу, приготування мазків та фарбування їх за Цилем-Нільсеном		
5	Розмір мазків відповідає стандартам		
6	Дотримання стандартів бактеріоскопічного дослідження фарбованих за Цилем-Нільсеном препаратів		
7	Стан обладнання (мікроскопи, шафи біологічної безпеки тощо)		
8	Забезпечення новими предметними стеклами		
9	Дотримання правил протиепідемічного режиму		
10	Внутрішньо лабораторний контроль за якістю (проведення та облік результатів, заходи )		
11	Участь лабораторії у зовнішньому контролі якості (довідки, протоколи, оціночні листи)		
12	Робоче навантаження (згідно з журналом ТБ-04) за день/за тиждень		
13	% неякісного біологічного матеріалу		
14	% виявлення КСБ за попередній квартал		
15	% виявлених нових хворих на туберкульоз за попередній квартал		
16	Кратність обстеження пацієнта		

Висновки та рекомендації \_\_\_\_\_

ПІБ завідувача лабораторії \_\_\_\_\_

Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

ПІБ куратора \_\_\_\_\_

Підпис \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

## АНКЕТА ДЛЯ КУРАТОРСЬКИХ ВІЗИТІВ

«Мікробіологічна діагностика»  
Лабораторія протитуберкульозного закладу

Область/район _____ Рівень _____
Назва установи _____
П. І. Б. координатора Програми _____
П. І. Б. куратора _____
Квартал: 1 2 3 4 _____ Дата _____

	Індикатор	Так	Ні	Примітки
<b>1. Загальні питання</b>				
1.1	Лабораторія має <ul style="list-style-type: none"> <li>• дозвіл режимної комісії</li> <li>• свідоцтво про атестацію лабораторії</li> </ul>			Строком на __ років до _____ Строком на __ років до _____
1.2	Робота лабораторії організована з дотриманням поточності			
1.3	Кількість ставок/фізичних осіб в лабораторії  Лікарі Лаборанти Мол. м/сестри			
1.4	Кількість досліджень за квартал <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бактеріоскопій (всього/позитивних)</li> <li>• Посівів на МБТ (всього/МБТ+)</li> <li>• Ідентифіковано мікобактерій</li> <li>• Тестів на чутливість до протитуберкульозних препаратів (всього/резистентні)</li> </ul>			
1.5	Є відповідальний за: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Техніку безпеки</li> <li>• Протиепідемічний режим</li> <li>• Автоклавування, допуск до роботи</li> </ul>			Наказ по закладу  Посвідчення мають _____ осіб
1.6	Наявність документації за затвердженими формами (журнали, направлення на аналіз) та правильність ведення ТВ04/1, ТВ04/2, ТВ05, ТВ05а, ТВ06, ТВ06а			
1.7	Наявність плану дій при аварії з біологічним матеріалом			
1.8	Наявність журналу аварійних ситуацій			
<b>2. Обладнання та витратні матеріали</b>				
2.1	Наявність обладнання відповідно до вимог наказу від 16.07.2008 № 388 у справному стані			
2.2	Наявність та виконання плану			

	<i>Індикатор</i>	<i>Так</i>	<i>Ні</i>	<i>Примітки</i>
	метрологічної повірки та/або атестації			
2.3	ШББ мають документ про валідацію			
<b>3. Приготування поживних середовищ та реактивів для мікроскопії за Цілем-Нільсеном</b>				
3.1	Наявність деконтамінуючих розчинів			<i>Вказати, які використовуються</i>
3.2	Наявність реактивів для приготування сольових розчинів, термін придатності			
3.3	Наявність реактивів для приготування фарбників з невичерпаним терміном придатності			
3.4	Які середовища використовуються для первинного посіву: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Левенштейна-Єнсена</li> <li>• Міддлбрук 7Н9</li> <li>• Фінн 2</li> <li>• інші</li> </ul>			
3.5	Наявність інструкції щодо приготування середовищ та фарбників			
3.6	Повнота ведення журналу для контролю якості приготованих поживних середовищ			
3.7	Наявність у лабораторії контролю якості фарбників			<i>(осад на стінках посуду, посуд для зберігання з темного скла, герметичність, дата приготування, забарвлення контрольних мазків, фільтрування)</i>
3.8	Використання хімічно чистих субстанцій для постановки тесту на чутливість до протитуберкульозних препаратів			
3.9	Наявність інструкції щодо приготування розведень хімічно чистих субстанцій для постановки тесту на чутливість до протитуберкульозних препаратів			
3.10	Правильність зберігання субстанцій для постановки тесту на чутливість до протитуберкульозних препаратів			
3.11	Правильність ведення документації щодо «Музею контрольних штамів» відповідно до чинного законодавства ( <i>Інвентарна книга, Журнал руху музейних культур, паспорти штамів</i> )			<i>«Порядок обліку, зберігання, оборту, відпуску і пересилки культур бактерій, вірусів, рикетсій, грибів, найпростіших, мікоплазм, бактерійних токсинів, отрут біологічного походження»</i>
<b>4. Процедура виконання лабораторних досліджень (мазок)</b>				
4.1	Розмір мазків відповідає стандартам			

	<i>Індикатор</i>	<i>Так</i>	<i>Ні</i>	<i>Примітки</i>
4.2	Дотримання вимог методики фарбування за Цилем-Нільсеном			
4.3	Кількість мазків що фарбують одночасно			
4.4	Використання та фарбування контрольних (позитивного і негативного) мазків для бактеріоскопії			
4.5	Наявність архіву позитивних та негативних мазків			
4.6	Оцінювання результатів бактеріоскопії відповідно до наказу			
4.7.	Чи є затримки щодо терміну видачі результатів? ( <i>Понад 24 години</i> )			
<b>5. Процедура виконання лабораторних досліджень (посів)</b>				
5.1	% заростів за оцінюваний період			
5.2	Негативна відповідь видається через 12 тижнів			
5.3	Позитивний результат оцінюється згідно із наказом МОЗ від 06.02.2002 №45			
5.4	Кількість неідентифікованих виділених мікобактерій			
5.5	Кількість результатів за квартал серед діагностичних проб мокротиння «Мазок+, Посів-» «Мазок-, Посів+»			
5.6	Метод, який використовується у лабораторії для визначення чутливості до протитуберкульозних препаратів: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Метод пропорцій</li> <li>• Метод абсолютних концентрацій</li> <li>• Інший</li> </ul>			
5.7	Для постановки тесту на чутливість до лікарських препаратів використовуються: <ul style="list-style-type: none"> <li>• готові комерційні середовища</li> <li>• середовища, приготовані у лабораторії</li> </ul>			
5.8	Критичні концентрації антибіотиків, які використовуються при постановці тесту на чутливість до протитуберкульозних препаратів I ряду: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ізоніазид 0,2 мкг/мл</li> <li>• Рифампіцин 40 мкг/мл</li> <li>• Етамбутол 2 мкг/мл</li> <li>• Стрептоміцин 4 мкг/мл</li> </ul>			
<b>6. Техніка безпеки в лабораторії</b>				
6.1	Наявність респіраторів класу FFP3			
6.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• наявність бактерицидних ламп</li> <li>• наявність журналу обліку часу роботи</li> </ul>			<i>Вказати їх стан (чи обробляються етанолом і як часто)</i>

	<i>Індикатор</i>	<i>Так</i>	<i>Ні</i>	<i>Примітки</i>
6.3	Бактеріологічні дослідження виконують у ШББ <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 класу</li> <li>• 2 класу безпеки</li> <li>• Інше</li> </ul>			
6.4	Використовується безпечна центрифуга (забезпечена стаканами з кришкою)			
6.5	Метод знищення біоматеріалу та одноразового посуду шляхом: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Використання дезінфекційних засобів</li> <li>• Автоклавування</li> <li>• Інше</li> </ul>			
6.6	Наявність Журналу контролю роботи автоклавів, правильність та повнота його заповнення			
<b>7. Контроль якості</b>				
7.1	Участь лабораторії в зовнішньому контролі якості: <ul style="list-style-type: none"> <li>• бактеріоскопії</li> <li>• тесту на чутливість до проти туберкульозних препаратів 1-го ряду</li> </ul>			<i>отримані результати:</i>
7.2	Організація та проведення зовнішнього контролю якості в лабораторіях 1-го рівня (Наявність наказу, як і хто проводить)			<i>як часто проводиться, кількість пунктів, документація</i>
<b>10. Потреби лабораторії</b>				

ПІБ керівника лабораторії \_\_\_\_\_  
 Куратор лабораторної мережі \_\_\_\_\_

Головний лікар закладу

## ВИСНОВКИ

Запропоновані методичні рекомендації присвячені актуальній проблемі фтизіатрії – шляхам оптимізації роботи лабораторної мережі з бактеріологічної діагностики туберкульозу. Забезпечити достовірну діагностику туберкульозу може належна організація роботи лабораторії з бактеріологічної діагностики туберкульозу із забезпеченням адекватного рівня біологічної безпеки під час роботи з заразним матеріалом, ефективна система контролю за якістю лабораторних досліджень, високопрофесійні, навчені правильно працювати, віддані справі спеціалісти. Впровадження в практику охорони здоров'я молекулярно-генетичних методів у поєднанні з сучасними фенотипічними дозволить покращити якість і своєчасність діагностики туберкульозу в лабораторіях III рівня.

Для поліпшення роботи мережі бактеріологічних лабораторій рекомендується впровадити низку організаційних заходів, налагодити довгострокову систему проведення зовнішнього контролю якості за бактеріологічними дослідженнями в туберкульозі, наведені особливості аналізу індикаторних показників, які відображають стан бактеріологічної діагностики туберкульозу в Україні.

Авторами наведено типові заходи для оптимізації лабораторної діагностики туберкульозу з урахуванням нормативно-правового забезпечення і підготовки кадрів.

Пропонується в Україні на всіх адміністративних територіях створити єдину систему моніторингу, як одну із форм консультативно-методичної допомоги лабораторіям.

Методичні рекомендації розроблені за вимогами ВООЗ і Міжнародного Союзу по боротьбі з легеневиими захворюваннями для бактеріологічної діагностики туберкульозу.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Туберкулез. Патогенез, защита, контроль : Пер. с англ. / Под. ред. Барри Р. Блума. – М. : Медицина, 2002. – 696 с.
2. Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью : Пер. с англ. / Под ред. И. Бастиана, Ф. Порталс. – М. : Медицина и жизнь, 2003. – 368 с.
5. WHO Tuberculosis programme : Guidelines for surveillance of drug resistance in tuberculosis [Text] / WHO / HTM / TB. – Geneva, 2009. – 83 p.