

Адамбекова А.Д., Калмамбетова Г.И.

**ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ
КАЧЕСТВА (ВОК) МИКРОСКОПИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ**

A.D. Adambekova, G.I. Kalmambetova

**IMPLEMENTATION OF THE EXTERNAL QUALITY
ASSURANCE SYSTEM FOR THE ACID-FAST BACILLI MICROSCOPY
IN THE KYRGYZ REPUBLIC**

УДК: 616:74/3-617 (575.2)

Данная обзорная статья представляет общие сведения о внедрении системы Внешней Оценки Качества (ВОК) прямой микроскопии мазка мокроты на выявление кислотоустойчивых микобактерий.

Ключевые слова: туберкулез, ВОК, прямая микроскопия мазка мокроты

This article has presented an overview of the implementation of the External Quality Assurance (EQA) system for direct sputum smear microscopy for detection of acid-fast bacilli.

Keywords: tuberculosis, EQA, direct sputum smear microscopy.

Введение

Туберкулез является одной из наиболее серьезных проблем во всем мире [1]. Эффективная борьба с туберкулезом зависит от наличия сети местных лабораторий, которые могут обеспечить точную и надежную прямую микроскопию мокроты на кислотоустойчивые бактерии (КУБ), необходимую для диагностики, лечения и мониторинга. Наличие и качество микроскопии КУБ зависит от национальных программ, которые оказывают поддержку, проводят обучение и мониторинг деятельности отдельных лабораторий. Хорошо известно, что если качеству выполняемой работы уделяется недостаточное внимание, то в работе лабораторий могут возникнуть серьезные проблемы. В связи с чем, большое значение для улучшения качества и поддержания высоких стандартов лабораторных услуг имеет наличие постоянно действующей системы контроля качества, программа всесторонней внешней оценки качества (ВОК) работы лабораторий [2,3].

Программа обеспечения качества (ОК) – это система, призванная постоянно улучшать надежность и эффективность лабораторных услуг. Целью программы обеспечения качества является повышение эффективности и надежности работы лаборатории. По определению WHO и Международного Союза по борьбе с туберкулезом и заболеваниями легких (IUATLD), программа обеспечения качества микроскопии мазка мокроты на КУБ имеет несколько компонентов. Компонентами программы обеспечения качества являются: контроль качества (КК); внешняя оценка качества (ВОК); улучшение качества (УК). Из существующих методов ВОК: оценка на

местах; панельное тестирование; метод «слепого пересмотра» в Кыргызской Республике будут использоваться все три.

Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки, а также разные потребности в ресурсах. В Кыргызской Республике приоритетным методом для ВОК выбран метод «слепого пересмотра» мазков мокроты в дополнение к рутинному кураторству на местах со стороны обученного персонала. Метод панельного тестирования также будет использоваться для оценки профессионального мастерства лабораторных специалистов, проводящих лабораторную диагностику на местах и в процессе проведения базовых тренингов по кислотоустойчивой микроскопии.

Один из основных элементов успешного функционирования противотуберкулезной программы – это эффективно функционирующая ТБ лабораторная служба, доступная всему населению. Приоритет Национальной ТБ программы – организация сети лабораторий и внедрения надежной системы контроля качества микроскопии мазка.

Для того чтобы обеспечить доступность лабораторной сети ТБ службы для всего населения и обеспечить высокое качество сервиса согласно международным стандартам, Национальная ТБ программа представлена 3-х уровневой лабораторной службой, основанную на модели, рекомендованной ВОЗ [4].

Периферийный уровень. Лаборатории первого уровня: микроскопические лаборатории, организованные на базе учреждений первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) в КДЛ (клинико-диагностических лабораториях) и районных и межрайонных противотуберкулезных учреждений. Персонал имеет техническую квалификацию для проведения микроскопии мазка мокроты на основе методики окрашивания по Циль-Нильсену (ЦН). Эти лаборатории регулярно посещаются региональным куратором, прошедшим специальную подготовку по оценке основной деятельности лабораторий, выполняющих исследования по микроскопии.

Региональный уровень (промежуточный уровень). Лаборатории 2 уровня, организованные на базе Областных центров борьбы с туберкулезом. Персонал имеет техническую квалификацию для проведения микроскопии мазка мокроты по ЦН.

Промежуточные лаборатории осуществляют кураторство, мониторинг, обучение и обеспечение качества в отношении периферийных лабораторий, включая перепроверку мазков.

Центральный уровень. Национальная противотуберкулезная Референс Лаборатория (центральная лаборатория), которая функционирует на базе НЦФ (Национального центра фтизиатрии) и играет ведущую роль в сети лабораторий страны. Национальная противотуберкулезная референс-лаборатория играет важную роль в организации и поддержании сети в плане разработки руководств, обеспечения высокого качества и стандартов микроскопии мазков и проводит обучение и внешнюю оценку качества, включая панельное тестирование и перепроверку результатов промежуточных и периферийных лабораторий.

Лабораторные процедуры

Микроскопические исследования проводятся в соответствии с руководством, разработанным МЗ и НТП в соответствии с рекомендациями ВОЗ для микроскопической диагностики туберкулеза (Приказ №202 от 2006г). Руководство по исследованию КУБ предоставлены всем лабораториям [5].

Учетно-отчетная документация

Регистрационная и учетная формы по микроскопии, рекомендуемые ВОЗ (формы ТБ-05, ТБ-04) используются во всех лабораториях. Градации по учету проводятся в соответствии с рекомендациями ВОЗ (по указанию точного количества 1+; 2+; 3+) [6-8]. Каждая лаборатория подготавливает квартальные и годовые отчеты по количеству проведенных исследований, типу исследований и количеству выявленных положительных случаев. Отчеты регулярно отправляются руководителями ТБ службы, НТП, НРЛ.

Система контроля качества

Пилотный проект внедрения ВОК в Чуйской области и г.Бишкеке осуществлялся с 2007 года при поддержке Центрально-Азиатского офиса CDC, Atlanta, USA. В лабораториях пенитенциарной системы система ВОК проводится с 2007 года на регулярной основе при технической поддержке Международного Красного Креста и организации «Врачи без Границ-Швейцария».

До настоящего момента внешняя оценка контроля качества микроскопических центров в этих территориальных единицах осуществлялась методом «слепого пересмотра» и панельного тестирования под контролем и координацией НТП/, НРЛ ежеквартально [9,10].

Осуществление оценки лабораторий «на местах» также проводится в ходе мониторинговых кураторских визитов (с ежеквартальным посещением всех микроскопических центров периферийного уровня региональными кураторами и посещение региональных лабораторий кураторами из центральной лаборатории не реже чем раз в год).

Метод «слепого пересмотра», для определения статистически достоверного размера выборки, является рекомендованным ВОЗ и IUATLD. Данный ме-

тод представляет собой достаточное число проб, отобранных на основе метода случайной выборки, репрезентативного в отношении работы лаборатории.

Организация механизма внедрения метода «слепого пересмотра», в микроскопических лабораториях Кыргызстана.

Контроль качества микроскопии мазка, как на центральном, так и на региональном уровнях проводится в соответствии с Национальным протоколом по ВОК микроскопии методом «слепого пересмотра».

ВОК подлежат все исследования по кислотоустойчивой микроскопии мазка вне зависимости от целей исследования. Для этого в каждой лаборатории используется единая утвержденная форма для регистрации микроскопических исследований. Наличие 2 и более регистров по территориальному или иному принципу не допускается. Все мазки, вне зависимости от целей исследования (в том числе и от хроников) хранятся вместе по порядку нумерации в лабораторном журнале.

Лабораторные специалисты проходят обучение по ВОК микроскопии мазка методом «слепого пересмотра». В связи с тем, что во всех лабораториях (всех уровней) по разным причинам наблюдается текучесть лабораторных специалистов, целесообразно провести повторные тренинги (в т.ч. по базовой микроскопии).

На местах разрабатывается приказ, в котором назначаются лабораторные специалисты, ответственные за проведение ВОК микроскопии, с назначением координаторов и микроскопистов 1 и 2 уровней (для национальной и региональных лабораторий).

Основные элементы проведения ВОК микроскопии мазка методом «слепого пересмотра».

Процедура проведения перепроверки мазков из периферийной лаборатории контролером вышестоящей лаборатории несложная, но, необходимо учесть несколько важных элементов.

Основные компоненты для проведения «слепого пересмотра» следующие:

1. Определение достоверного размера выборки.
2. Правильное хранение мазков до тех пор, пока не будет сделана выборка
3. Проведение случайной и репрезентативной выборки из лабораторий.
4. Проведение «слепой» перепроверки мазков контролерами первого уровня.
5. Сравнение результатов.
6. Решение расхождений результатов.
7. Разбор источников ошибок и определение последующих действий в отношении их исправления.
8. Сообщение результатов перепроверки в периферийную лабораторию и руководителям НТП.
9. Изучение потенциальные источники ошибок во время кураторского визита. Обеспечить переобучение или другие меры необходимые для исправления ситуации.

Определение размера выборки для внедрения ВОК

Размер выборки – достаточное число мазков, отобранных на основе метода случайной выборки, отражающие действительную работу лаборатории.

В идеальном варианте, для всех центров микроскопии региона определяется единый размер выборки. Если же имеются большие различия в объеме исследуемых мазков или показателя позитивности, желательно определить индивидуальные размеры выборки для каждой лаборатории.

Размер выборки зависит от:

- показателя позитивности мазков;
- общего годового объема исследованных отрицательных мазков;
- чувствительности.

Показатель позитивности мазков (ППМ) – процент положительных мазков среди всех мазков (диагностических и контроля химиотерапии). Этот показатель определяется по лабораторному журналу за предыдущий год.

Общее число отрицательных мазков – общий годовой объем мазков за исключением положительных мазков.

Чувствительность – ожидаемый показатель работы, т. е. способность лаборанта выявить положительные мазки, включая низко-положительные мазки, по сравнению с контролерами. Приемлемая чувствительность должна устанавливаться НТП и НРЛ. Рекомендуемая чувствительность составляет 75-85%. Новые программы могут выбрать чувствительность в пределах 75-80%, т.к. это уменьшит размер выборки и сделает программу перепроверки более реальной. Но и при чувствительности 80% будут выявляться

ошибки во многих лабораториях. При этом нельзя автоматически считать, что лаборатории не работают на должном уровне; ошибки должны оцениваться на основе их типа и частоты, с которой они допускаются.

Допустимое число (d)

Максимальное число ложноотрицательных ошибок, допускаемое в выборке, после которого НТП/НРЛ не могут быть более уверенными в том, что ожидаемый уровень работы был достигнут. Значение, выбранное для «d», имеет непосредственное влияние на размер выборки. Чем больше допустимое число, тем больше необходим размер выборки. Для того чтобы достичь наименьшего, наиболее эффективного размера выборки, рекомендуется величина $d=0$. Для внедрения метода перепроверки «вслепую» в лабораториях Кыргызстана определены следующие параметры:

- Относительная чувствительность (Ч) – 75.
- Допустимое число ошибок (Д) = 0.
- Отбор мазков проводится ежеквартально.

Менеджеры программы (координатор центрального уровня, совместно с областным лабораторным координатором), должны определить количество мазков, подлежащее отбору (размер выборки). Определение размера выборки проводится ежегодно по результатам отчетов по микроскопии и результатам ВОК за предыдущий год. Расчет выборки проводится для каждой лаборатории отдельно.

Список с указанием размерами выборки хранится у областного лабораторного координатора.

На примере №1 описаны расчеты определения достоверного размера выборки лабораторий для отбора мазков.

Пример №1. Расчет размера выборки для лаборатории

1	Составляем список лабораторий микроскопии в стране, включив следующую информацию: Определяем количество лабораторных исследований: • Число мазков, исследуемых в год • Число (+) мазков в год • Число (-) мазков в год	Лаборатория	Мазков/год	Пол. мазков в год	Отр. мазков в год
		A	1751	185	1566
		B	826	141	685
		C	1584	189	1395
		D	1240	116	1124
		E	1198	89	1109
		F	1604	100	1504
		K	905	128	777
		L	947	142	805
2.	Расчет показателя позитивности мазков (ППМ) <u>Число (+) мазков в год x 100</u> Годовой объем мазков	Лаборатория	Мазков/год	Пол./год	ППМ
		A	1751	185	10,6%
		B	826	141	17,1 %
		C	1584	189	11,9 %
		D	1240	116	9,3 %
		E	1198	89	7,4 %
		F	1604	100	6,2 %
		K	905	128	14,1 %
		L	947	142	15,0 %
3	Размер выборки определяем, используя соответствующую таблицу (см. приложение 6), с учетом Ч=75, ежегодного объема (-) мазков, Д=0 и ППМ	Чувствительность = 75, Д=0			
		Лаборатория	Годовой объем (-) мазков	ППМ	Ежегодный размер выборки
		A	1566	10,6%	77
		B	685	17,1 %	41
		C	1395	11,9 %	73
		D	1124	9,3 %	73
		E	1109	7,4 %	96
		F	1504	6,2 %	102
		K	777	14,1 %	48
		L	805	15,0 %	48

Пример №1. Расчет размера выборки для лаборатории (продолжение)

4	Определяем квартальный размер выборки <u>Требуемый размер выборки за год/4=размер выборки за квартал</u> Если получается нецелое число, то в отдельные кварталы размер выборки может быть +/- 1 мазок, с тем чтобы в течение года было выбрано запланированное количество мазков.	Лаборатория	Размер выборки
		A	$77/4=19\backslash 20$ мазков ежеквартально
		B	$41 / 4 = 10$ мазков ежеквартально
		C	$73 / 4 = 18$ мазков ежеквартально
		D	$73 / 4 = 18$ мазков ежеквартально
		E	$96 / 4 = 24$ мазка ежеквартально
		F	$102/4=25\backslash 26$ мазков ежеквартально
		K	$48 / 4 =12$ мазков ежеквартально
		L	$48 / 4 =12$ мазков ежеквартально
5	Отбор мазков из ТБ-04 на переконтроль проводим следующим образом: <u>Число мазков, исследованных за предыдущий квартал (из ТБ-04)</u> <u>Ежеквартальный размер выборки</u>	Предположим, за квартал в лаборатории C исследовано 126 мазков, размер выборки - 14 мазков	
		$126 / 18 = 7$ Выбираем каждый 7-й мазок из ТБ-04 • Если мазок отсутствует, выбрать следующий мазок.	

Хранение мазков

При «слепом пересмотре» все положительные и отрицательные мазки хранятся вместе (как диагностические, так и контроль химиотерапии). Лаборатория должна хранить мазки так, чтобы была возможность взять любой мазок, включенный в выборку, для перепроверки. Поэтому необходимо хранить все

предметные стекла в специально предназначенных коробках в том порядке, чтобы можно было легко найти первую, вторую и третью порцию от каждого пациента для выборки и перепроверки.

Обратная связь

Основная цель программы перепроверки заключается в улучшении общего качества микроскопии

мазка, поэтому, если необходимо добиться улучшений в работе, важна регулярная и своевременная обратная связь с периферийными лабораториями. Региональным руководителям здравоохранения, руководителям, а также лаборантам необходимо направлять ежегодные отчеты. Хотя заключительный анализ результатов и выводы должны проводиться после завершения перепроверки всей (годовой) выборки, предварительные результаты, отзывы и меры по исправлению всегда возможны в конце каждого периода проведения отбора. Такой подход очевиден в лабораториях с неудовлетворительной работой, где немедленное решение проблемы является весьма срочной необходимостью.

Если результаты, полученные от контролеров, рассматриваются как заслуживающие доверие и предоставляющие возможность улучшить работу, то обратная связь предполагает возврат мазков, по которым было отмечено несоответствие, для повторного чтения лаборантами, выдавшими первоначальный результат. Такой подход дает им возможность продемонстрировать то, что они в действительности принимали за КУБ, или выявить те КУБ, которые они пропустили.

Плохую работу необходимо всегда расследовать с целью выявления причин. Расследование должно включать полевой визит на места для определения источника проблемы. В большинстве программ куратор во время рутинного кураторского посещения привезет в периферийную лабораторию результаты перепроверки, что даст возможность обсудить результаты, признать хорошую работу и найти потенциальное решение любой проблемы.

Визиты кураторской лаборатории предоставляют наилучшую возможность проанализировать результаты перепроверки совместно с лаборантами периферийных лабораторий, выявить потенциальные источники ошибок и предпринять корректирующие меры. По этой причине выездные полевые кураторские визиты со стороны опытного персонала промежуточной или национальной лаборатории рекомендуются проводить, по крайней мере, один раз в год и даже чаще, если выявляются значительные проблемы.

Следует рассмотреть все потенциальные источники ошибок, включая качество красителей и процедуру окрашивания, качество микроскопов, а также

административные процедуры, которые могут способствовать появлению ошибок. Все проблемы, обуславливающие ошибки, должны найти свое решение. Необходимо также проводить обучение персонала, который не может правильно идентифицировать КУБ в мазках. В некоторых случаях, возможно, никаких очевидных проблем выявлено не будет.

Из-за многочисленных причин, которые могут повлиять на работу лаборатории, и возможности изменения этих факторов со временем, перепроверку рекомендуется продолжать даже после достижения стабильной хорошей работы.

Литература:

1. WHO Global Report 2011. World Health Organization. Global tuberculosis control: WHO report 2011. WHO/HTM/TB/2011.16. Geneva:
2. Внешняя оценка качества микроскопии кислотоустойчивых бактерий. Mohamed Abdel Aziz и др. ВОЗ. 30.03.2005. 117 стр.
3. World Health Organization. TUBERCULOSIS. LABORATORY BIOSAFETY MANUAL. WHO/HTM/TB/2012.11. Geneva: World Health Organization, 2011.
4. Руководство по борьбе с туберкулезом в Кыргызской Республике. Под редакцией профессора, д.м.н. А.Ш. Алишерова. 2008 год.
5. Akiko Fujiki AFB microscopy. 2007.
6. Toman K. How many bacilli are present in a sputum specimen found positive by smear microscopy? In: Frieden T editor(s). Toman's tuberculosis: case detection, treatment, and monitoring - questions and answers. WHO/HTM/TB/ 2004. 334. Geneva: World Health Organization, 2004: 11–13.
7. Steingart KR, Henry M, Ng V, Hopewell PC, Ramsay A, Cunningham J, et al. Fluorescence versus conventional sputum smear microscopy for tuberculosis: a systematic review. *Lancet Infectious Diseases* 2006; 6(9):570–81.
8. Steingart KR, Ng V, Henry M, Hopewell PC, Ramsay A, Cunningham J, et al. Sputum processing methods to improve the sensitivity of smear microscopy for tuberculosis: a systematic review. *Lancet Infectious Diseases* 2006;6(10): 664–74.
9. Европейское руководство ВОЗ по стандартам для лабораторий исследований инфекционных заболеваний. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/133457/e94772v2.pdf
10. Tuberculosis coalition for technical assistance. *International Standards for Tuberculosis Care (ISTC)*. Second Edition. The Hague: Tuberculosis coalition for technical assistance, 2009.

Рецензент: д.м.н., профессор Захаров Г.А.