

УНІВЕРСИТЕТ «КРОК»
Навчально-науковий інститут медицини
Кафедра прикладної медицини

Тіткова Людмила Миколаївна

УДК 504.75:614.7

Дипломна робота

На тему: «Забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної
діагностики»

Спеціальність 229 Громадське здоров'я

Освітня програма: Громадське здоров'я

Подається на здобуття освітнього ступеня «магістр»

Дипломна магістерська робота містить результати власних доробок.
Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на
відповідне джерело.

_____Л.М. Тіткова

(підпис, ініціали та прізвище здобувача)

Науковий керівник Сабліна Людмила Володимирівна,
кандидат медичних наук, доцент

(прізвище, ім'я, по батькові,
науковий ступінь, вчене звання)

Київ – 2021

ЗМІСТ

ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧНІ ПОЛОЖЕННЯ ІЗ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ В УСТАНОВАХ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ	7
1.1. Обґрунтування необхідності забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.....	7
1.2. Аналіз методів і підходів до забезпечення якості лабораторних досліджень.....	16
1.3. Особливості діяльності мікробіологічних лабораторій та перспективи забезпечення якості їх досліджень.....	27
Висновки до розділу.....	32
РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ РОБОТИ ПОКРОВСЬКОЇ МІСЬКРАЙОННОЇ ФІЛІЇ ДУ «ДОНЕЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МОЗ УКРАЇНИ»	37
2.1. Аналіз призначення і функцій Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» та її мікробіологічної лабораторії.....	37
2.2. Оцінка результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».....	45
2.3. Виявлення та аналіз діяльності із забезпечення якості досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської	

міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».....	59
Висновки до розділу.....	71
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ В УСТАНОВАХ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ.....	76
3.1. Пріоритетні напрями розвитку забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.....	76
3.2. Структура системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.....	81
3.3. Заходи з реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.....	86
Висновки до розділу.....	93
ВИСНОВКИ.....	96
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	101
ДОДАТКИ.....	107

ВСТУП

Актуальність теми дослідження.

Сучасний період суспільного розвитку характеризується зосередженням населення в умовах, сприятливих для виникнення великих спалахів захворювань, а також наявністю впливу екологічних змін на світ мікроорганізмів, що прискорює процес їх природних генетичних змін і порушує природний баланс між людиною та мікроорганізмами. У зв'язку з цим питання забезпеченням якості досліджень установ системи громадського здоров'я, а саме лабораторних досліджень, у тому числі мікробіологічних досліджень, стають пріоритетними. Актуальності набувають оперативність, точність та об'єктивність досліджень впливу мікроорганізмів на навколишнє середовище та громадське здоров'я, а також безпечне й надійне утримання мікроорганізмів у місцях їх використання та зберігання.

Теоретичне і практичне значення роботи полягає в узагальненні теоретичних, методичних і практичних напрацювань із забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Об'єктом дослідження є процес забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики системи громадського здоров'я, у тому числі на прикладі функціонування Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» та її мікробіологічної лабораторії.

Предметом дослідження є теоретико-методичні та практичні аспекти забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Метою роботи є на основі дослідження науково-методичних і практичних положень у питаннях забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики, а також аналізу функціонування Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр

контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» та її мікробіологічної лабораторії запропонувати систему і заходи підвищення ефективності діяльності установ мікробіологічної діагностики у сфері громадського здоров'я.

Відповідно до мети було поставлено та виконано такі **завдання роботи**:

- 1) обґрунтувати необхідність забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики;
- 2) провести аналіз методів і підходів до забезпечення якості лабораторних досліджень;
- 3) визначити особливості діяльності мікробіологічних лабораторій та перспективи забезпечення якості їх досліджень;
- 4) здійснити аналіз призначення і функцій Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» та її мікробіологічної лабораторії;
- 5) провести оцінку результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»;
- 6) виявити та проаналізувати діяльність із забезпечення якості досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»;
- 7) встановити пріоритетні напрями розвитку забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики;
- 8) запропонувати структуру системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики;
- 9) розробити заходи з реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Джерела інформації. У процесі підготовки дипломної роботи були використані різноманітні джерела літератури, які розкривали теоретико-методичні, нормативно-правові, регламентні та організаційні положення із

забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Суттєва увага при виконанні роботи приділялась дослідженню законів, постанов, стандартів, настанов з якості, що відображають засади функціонування мікробіологічних лабораторій, а також особливості діяльності установ сфери громадського здоров'я. Використовувались у тому числі інтернет-ресурси, інформація з сайтів Верховної ради України, Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України, державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» та інших закладів.

Методи дослідження. Завдання, які поставлено у дипломній роботі, було виконано на основі використання таких наукових методів: **процесний** – для дослідження теоретико-методичних аспектів забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики; **аналізу і синтезу** – для проведення аналізу діяльності Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» та її мікробіологічної лабораторії, формування висновків; **системний** – для системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики і заходів з її реалізації на практиці.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що розроблено заходи із реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики, впровадження яких дозволить якісно підвищити рівень мікробіологічних досліджень та загалом допоможе сформувати загальнодержавну мережу мікробіологічних лабораторій для їх ефективної роботи і вчасного прийняття рішень щодо забезпечення охорони громадського здоров'я та збереження навколишнього середовища.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧНІ ПОЛОЖЕННЯ ІЗ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ В УСТАНОВАХ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ

1.1. Обґрунтування необхідності забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики

Науково-технологічні зміни в життєдіяльності світового суспільства не лише підвищили якість життя людей, а й призвели до істотного порушення балансу в біосфері. Людство унаслідок новизни певних напрямків у науці та відсутності знань про можливі наслідки хаотичного й безсистемного втручання в екологічні системи потрапило до своєрідної пастки, коли подальший прогресивний рух обмежується проблемами, генерованими попередніми відкриттями.

Про необхідність вивчення та прогнозування ймовірних негативних наслідків технічного прогресу вперше йшла мова ще в середині 30-х років минулого століття, однак у повному обсязі необхідність систематичної роботи в цьому напрямку суспільство усвідомило лише наприкінці ХХ століття. Основна небезпека сучасного періоду – проблема вичерпання ресурсів виживання – зумовлена екологічною та демографічною кризами. З одного боку, бідність, урбанізація та масові переселення людей призвели до зосередження людських популяцій в умовах, сприятливих для виникнення великих спалахів захворювань (наприклад, мегаполіси і табори біженців). З іншого боку, екологічні зміни вплинули на світ мікроорганізмів, прискорюючи процес їх природних генетичних змін і порушуючи природний баланс між людиною та мікроорганізмами [7].

Розвиток технологій, наявність усе більш складних наукових інструментів та ефективних методів і засобів індивідуального захисту не здатні убезпечити людство від ймовірної біологічної загрози. Саме тому досвід, накопичений останніми десятиліттями в галузі медико-біологічних наук, мікробіологічних і молекулярних досліджень повинен бути скерований на вирішення цього питання.

Людські помилки та недбалість можуть бути причинами поширення інфекцій, матеріальних втрат або навіть навмисних злочинних дій. Яскравими прикладами, що підтверджують цю думку, є випадки тяжкого гострого респіраторного синдрому (SARSCoV) у 2003-2004 рр. у Сингапурі, Тайбеї та Пекіні, які мали лабораторне походження [7].

Громадськість очікує від науковців і персоналу лабораторій та виробництв відповідальних дій, вимагає не піддавати доквілля біоризикам, якісно здійснювати лабораторні дослідження та додержуватися правил охорони праці (біобезпеки), пов'язаних із методами, що допомагають надійно й безпечно зберігати результати роботи і матеріали (біозахист) та дотримуватися етичного кодексу поведінки (біоетика). Саме це спонукає наукову спільноту й національні регулювальні органи вважати питання, пов'язані із забезпеченням якості досліджень установ системи громадського здоров'я, а саме лабораторних досліджень, у тому числі мікробіологічних досліджень, пріоритетними. Проведення якісних мікробіологічних досліджень є актуальними з позиції збереження і укріплення біологічної безпеки не лише для вузького кола працівників лабораторій, а й для всього людства.

Якість лабораторних досліджень знижують різні ризики, але вона має спільну мету – оперативне, точне та об'єктивне дослідження впливу мікроорганізмів на навколишнє середовище та громадське здоров'я, а також безпечне й надійне утримання мікроорганізмів у місцях їх використання та зберігання. Не менш важливим питанням, що постало

перед науковою спільнотою, є впровадження означених правил і технік у діяльність різноманітних лабораторій.

Досліджуючи теоретичні аспекти забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики варто встановити деякі поняття. Так, під біологічною лабораторією розуміється об'єкт, у межах якого мікроорганізми, компоненти або їх похідні збираються, обробляються і/або зберігаються. До біологічних лабораторій належать клінічні лабораторії, діагностичні заклади, регіональні та/або національні референтні центри, лабораторії системи охорони здоров'я, лабораторії системи громадського здоров'я, науково-дослідні центри (наукові, фармацевтичні, екологічні тощо) і виробничі потужності (виробництво вакцин, лікарських препаратів, великих об'ємів ГМО тощо) для забезпечення потреб людей, ветеринарної та сільськогосподарської галузей [7].

Для виконання різноманітних завдань біологічні матеріали обробляються в лабораторіях, де вирощують різні об'єми живих мікроорганізмів, вилучають клітинні компоненти та здійснюють багато інших маніпуляцій. Діагностика хвороб, аналіз проб матеріалів, узятих у людей або тварин, епідеміологічні та наукові дослідження і фармацевтичні розробки – це лише невелика частка маніпуляцій, що проводяться з використанням мікроорганізмів. Щодня працівники біологічних лабораторій стикаються з небезпечними патогенами чи їх продуктами, а тому для багатьох галузей народного господарства питання здійснення якісних лабораторних досліджень, у тому числі в установах мікробіологічної діагностики є надзвичайно актуальними та мають пряме відношення до питань забезпечення біологічної безпеки.

На міжнародному, національному, регіональному, місцевому та індивідуальному рівнях існує велика кількість інформаційних джерел, документів, які регламентують діяльність установ різних сфер діяльності, що займаються питаннями мікробіологічної діагностики та біологічної

безпеки. Упродовж останніх років деякими країнами було розроблено і впроваджено нормативні акти щодо лабораторного біологічного захисту, які регулюють зберігання, користування біологічними матеріалами і доступ до них із метою забезпечення їх використання за призначенням. У той самий час у деяких державах та лабораторіях до цього часу не існує нормативних документів або конкретних вимог щодо належного поводження з цінними біологічними матеріалами та їх зберігання. Також розробляються та впроваджують у діяльність різноманітні науково-методичні та нормативно-правові документи з організації діяльності лабораторій, у тому числі мікробіологічних, та забезпечення якості досліджень, які вони здійснюють. Так, в Україні розроблено та запропоновано до використання:

- державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю ДСП 9.9.5.-080-02. 9. Епідеміологія. 9.5. Стан здоров'я населення у зв'язку з впливом мікробіологічного фактору [26], де у розділі 4 наведено правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю;

- систему управління «Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10» [34];

- систему забезпечення якості лабораторних досліджень в установах, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу на різних рівнях надання медичної допомоги [33],

- проект закону України «Про систему громадського здоров'я» від 21.09.2020 № 4142, в якому стаття 4 «Завдання та оперативні функції системи громадського здоров'я» розкриває питання забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я [31].

Також є велика кількість інших законодавчих документів, які регламентують діяльність закладів громадського здоров'я та безпосередньо

установ мікробіологічної діагностики, проте їх характер або загальної дії, або носить досить вузькоспеціалізований напрям, наприклад, як наказ Міністерства охорони здоров'я України № 192 від 03.08.1999 року «Про заходи щодо покращення бактеріологічної діагностики дифтерії в Україні» [18]. У зв'язку з цим потребують свого опрацювання науково-методичні та нормативно-правові положення з комплексного забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Важливим аспектом в обґрунтуванні необхідності удосконалення досліджень в мікробіологічних лабораторіях є наявність потреби у налагодженні управління біологічними ризиками. Поняття біологічних ризиків об'єднує цілу низку різних питань, що підлягають вирішенню. До інфекційних біологічних ризиків належать [7]:

- масові інфекційні захворювання – епідемії, спалахи, пандемії, епізоотії, епіфітотії (інфекційні хвороби рослин);
- природні резервуари патогенних мікроорганізмів (гризуни, кліщі, птахи);
- штучні резервуари патогенних мікроорганізмів (скотомогильники, біотермічні ями, колекції штамів музейних культур у науково-дослідних інститутах, лабораторіях, на біологічних фабриках);
- генетично модифіковані збудники інфекційних захворювань.

Упродовж століть основною причиною смертності серед людей були інфекційні захворювання. Завдяки досягненням науки й уміло організованим масштабним діагностичним, протиепідемічним і профілактичним заходам інфекційні захворювання як причина смертності та захворюваності населення поступилися місцем іншим захворюванням.

Було ліквідовано натуральну віспу, а цілу низку інфекційних захворювань, таких як дифтерія, кашлюк, правець, гепатит В, гемофільна інфекція, кір, краснуха, епідемічний паротит, зараховано до групи керованих. Склалося оманливе враження щодо перемоги над інфекціями та зниження їх значущості. Але наступні роки довели, що інфекційні

хвороби відступати не збираються. Змінилися віковий склад хворих та характер перебігу інфекцій. До кола патогенних мікроорганізмів стали залучатися умовно-патогенні, а також резистентні до антибіотиків мікроорганізми. Людство постало перед виникненням нових епідемій, що стали поширюватися по земній кулі ще швидше, ніж раніше. Всесвітня організація охорони здоров'я щорічно повідомляє про відкриття нових, повернення «старих» керованих інфекцій, зміну звичного ареалу у збудників ендемічних захворювань та способів трансмісії інфекційних агентів.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, смертність від інфекційних хвороб в Україні становить близько 2 %. Значно впливають на епідемічну ситуацію в нашій країні туберкульоз та ВІЛ-інфекція. Україна перебуває у центрі епідемічного поширення ВІЛ-інфекції у Східній Європі. Великого негативного впливу на життєдіяльність населення України та всього світу завдала коронавірусна інфекція (COVID-19).

Ще одним наслідком неякісного функціонування установ мікробіологічної діагностики можна назвати біологічний тероризм, який переважна частина експертів відносить до переліку найменш контрольованих і найбільш небезпечних загроз людству. Біотероризм – це тип тероризму, що здійснюється розповсюдженням як біологічних агентів, тобто бактерій, вірусів або токсинів, так і методів їх доставки у природній та модифікованій людиною формах. Біологічний тероризм офіційно визнаний однією з основних потенційних загроз міжнародній безпеці громадському здоров'ю в результаті вже здійснених терористичних акцій та аналізу розвитку біологічної науки і біотехнології. Біологічна зброя в руках терористів, крім прямих людських втрат, має ще одну вражальну дію – вона здатна викликати масштабну паніку і цивільний хаос. Причому для досягнення цієї мети зовсім непотрібно влаштовувати широкі епідемії. Необхідно просто показати всім наявність такої загрози і незахищеність від неї.

У ХХ столітті було зареєстровано понад 100 підтверджених випадків незаконного використання біологічних агентів, із яких 19 являли собою терористичні акти. На другу половину століття припадає 66 злочинів із використанням біологічних агентів. Але жодна зі спроб їх застосування з метою масового ураження не виявилася успішною. Всього 8 злочинів, пов'язаних із використанням біологічної зброї, призвели до жертв серед цивільного населення (29 померло і 31 особа постраждала) [7].

Небезпека біотероризму визначається низкою передумов:

1. Глобалізація у світі може призвести до загибелі величезної кількості людей, тварин і сільськогосподарських культур у разі застосування біологічної зброї.

2. Існує значна кількість потенційних джерел біологічної зброї та можливих інфекційних агентів для її виготовлення.

3. Виробництво деяких видів біологічної зброї не вимагає будь-якого спеціального обладнання і є відносно простим.

4. Біологічну зброю легко транспортувати і досить складно виявляти при будь-якого роду перевірках.

5. Поширення досліджень із хвороботворними бактеріями і вірусами, результати яких можуть мати подвійне використання та доступність широкому загалу будь-якої інформації про результати таких досліджень, створює додаткову потужну біологічну загрозу.

Біологічна зброя, з точки зору фахівців, становить найбільшу небезпеку серед зброї масового знищення та має найвищий, порівняно з іншими видами зброї, потенціал ураження.

Ще одним аргументом необхідності забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики є наявність ризиків, пов'язаних з нещасними випадками у лабораторіях. Мікробіологічні лабораторії та виробництва вважаються зонами найбільш високого біоризику. Інфікування осіб під час роботи з мікроорганізмами у лабораторіях

відзначається упродовж усього періоду існування мікробіології та розглядається як беззаперечне підтвердження професійної небезпеки.

Виявилось, що лабораторні інфекції були викликані більше ніж 160 видами мікроорганізмів, серед яких переважали бактерії. За останні 70 років зареєстровано понад 5400 лабораторних нещасних випадків, близько 100 інцидентів, пов'язаних із потраплянням у довкілля патогенних біологічних агентів від біотехнологічних виробництв. Вважають, що лише 20 % внутрішньолабораторних інфекцій є встановленими, кількість невідомих випадків становить 80 %. Причини інфікування встановлюють лише у 25 % випадків. Відзначається висока летальність при внутрішньолабораторному інфікуванні збудниками гепатиту В – 71 %, чуми – 40 %, холери – 33 %, жовтої лихоманки – 22 %, плямистої лихоманки Скелястих гір – 18 %, лептоспірозу – 15 %. Перелік збудників внутрішньолабораторних інфекцій значно варіює.

Найчастіше інфікування відбувається у разі аварії під час роботи з мікроорганізмами (17,9 %), під час інфікування та розтину інфікованих лабораторних тварин (16,9 %), при виникненні бактеріального аерозолу під час центрифугування або деструкції клітин (13,6 %), а також через нез'ясовані причини (20,0 %). Інфікування працівників лабораторій може відбуватися різними механізмами та шляхами. Незаперечним є те, що серед інфекцій, які можуть передаватись у лабораторії, найбільше значення мають захворювання, здатні передаватись респіраторним шляхом. Аерозоль був причиною документально підтверджених інфікувань у 13,3 % випадків. Контакт із інфікованими тваринами та ектопаразитами зумовив виникнення інфекції у 16,8 % випадків; пролиття та розбрикування інфікованої рідини – 26,7 %; аварії зі шприцами та голками – 25,2 %. У значній частині випадків (21,1 %) причиною інфікування був факт роботи з інфікованим матеріалом. Численні дослідження свідчать, що утворення інфекційних аерозолів супроводжує більшість маніпуляцій, які проводяться з інфікованим матеріалом.

Відповідно до забезпечення якісних мікробіологічних досліджень існує потреба в кращій співпраці між науковими спільнотами й політиками щодо вирішення проблеми подвійного використання результатів медико-біологічних досліджень. Саме з цієї причини існує також потреба в освіті/підготовці, спеціально призначеній для кращого інформування щодо визначення негативного потенціалу результатів медико-біологічних досліджень і пов'язаних із ними технологій та запобігання зловживанню ними.

Освіта з біологічного захисту повинна вміщувати такі теми, як потенційний ризик подвійного використання результатів сучасних медико-біологічних досліджень; відповідальна поведінка в дослідженнях та етичні підходи до них науковців медико-біологічної галузі; історія програм створення біологічної зброї та біологічного тероризму; роль міжнародних режимів заборони та їх реалізація на національному рівні; перетин громадської системи охорони здоров'я та національної безпеки; розбудова ефективних профілактичних політик щодо забезпечення безпеки корисних досліджень у галузі медико-біологічних наук.

Очікується, що одним із способів застосування багатогранного підходу на практиці є Мережа запобігання. Вона складається із комплексу заходів, зокрема: міжнародних механізмів контролю над озброєннями, експортного контролю, міжнародних та національних заходів захисту проти біологічної і токсичної зброї, лабораторного біозахисту, управління патогенами і токсинами, охорони здоров'я, освіти та підвищення обізнаності щодо питань подвійного використання результатів медико-біологічних досліджень.

Для усунення ризиків стихійних спалахів інфекційних хвороб та негативного впливу інших факторів середовища життєдіяльності людей необхідні постійний нагляд за готовністю системи охорони здоров'я, здійснення якісних і вчасних лабораторних досліджень, планування дій,

спрямованих на запобігання виникненню загрозливих ситуацій для громадського здоров'я.

Ефективні механізми виявлення, діагностики, моніторингу та реагування на спалахи хвороб, негативний вплив довкілля підвищать стійкість суспільства до різноманітного впливу загроз. Додатковою перевагою цих механізмів та заходів з удосконалення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики стане покращання ситуації в галузі охорони здоров'я, що є перепорою для будь-яких природних спалахів хвороб; реакція з боку системи охорони здоров'я залишається способом подолання як навмисних (антропогенних), так і природних епідемій. Загалом такий підхід підвищить потенціал закладів із виявлення, оцінювання та реагування на загрози для громадської системи охорони здоров'я.

1.2. Аналіз методів і підходів до забезпечення якості лабораторних досліджень

Необхідність отримання надійних та достовірних результатів у різних лабораторіях призвела до необхідності створення багаторівневої системи контролю якості лабораторних досліджень. На сьогоднішній день забезпечення якості досліджень здійснюється на рівні державної системи охорони здоров'я, на рівні підприємства-виробника ІФА тест-наборів та на рівні окремої діагностичної лабораторії.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) звертає увагу на те, що національні органи охорони здоров'я в кожній країні повинні докладати всіх можливих зусиль для формування критеріїв якості лабораторних тестувань, що включає:

- ліцензування (реєстрацію) засобів діагностики;
- посерійний контроль виробів для діагностики;

- проведення регулярного повторного контролю засобів діагностики.

Ці критерії повинні гарантувати присутність на ринку продуктів лабораторних досліджень високої якості зі стабільними показниками результатів досліджень на всіх виробничих процесах. Основні характеристики, що визначають якість діагностичних засобів – чутливість, специфічність та відтворюваність аналізу.

Оцінка та контроль якості засобів діагностики є особливо важливими для діагностики інфекційних маркерів ВІЛ, гепатитів А, В та С, парвовірусу В19 та інших.

Під час оцінки чутливості тесту розрізняють діагностичну та аналітичну чутливість аналізу. *Діагностична чутливість* – це здатність тест-системи виявляти максимально можливу кількість інфікованих пацієнтів, тобто виявляти позитивні зразки без хибно негативних результатів. Аналітична чутливість – це здатність тест-системи виявляти мінімально можливу кількість шуканої речовини.

Специфічність – це здатність тест-системи виявляти лише шукану речовину, тобто визначати негативні зразки без хибно позитивних результатів.

Для оцінки діагностичних характеристик тест-систем застосовують референс-матеріали, серед яких:

- панелі охарактеризованих сироваток, які містять і не містять певний інфекційний маркер (Low Titer, Mixed Titer Panels);
- сероконверсійні панелі – набір зразків, отриманих від одного пацієнта з певним інтервалом у часі;
- міжнародні стандарти – біологічний матеріал, який охарактеризований по певному маркеру в одиницях СІ або міжнародних одиницях;
- панелі визначення чутливості – послідовно розведені зразки з відомим вмістом певного маркеру;

- зразки сироваток, отримані від жителів регіону, де буде застосовуватися тест-система.

ВООЗ забезпечує міжнародні референс-матеріали, які сприяють глобальній гармонізації правил, які використовуються для методів аналізу, що застосовуються в службі переливання крові при діагностиці захворювань. В 2003 році ВООЗ випустила другий міжнародний стандарт на HBsAg, кількісний вміст HBsAg в ньому охарактеризовано в міжнародних одиницях, а не в нанограмах на мілілітр. В паспорті на цей стандарт ВООЗ наполегливо рекомендує оцінювати границю чутливості тест-систем в МО/мл замість нг/мл, оскільки стандарти HBsAg різного виробництва не співпадають за концентрацією в нг/мл. Тест-системи для виявлення HBsA, які схвалені FDA та мають CE маркування, характеризуються границею чутливості 0,1 МО/мл [12].

З серпня 2006 року в Україні, як і в усіх країнах Європи, імуноферментні тест-системи віднесено до групи виробів медичного призначення. Реєстрація ІФА тест-систем проводиться Державною службою лікарських засобів та виробів медичного призначення. Реєстрація та контроль якості тест-систем в нашій країні проходить в три етапи:

1. Доклінічні дослідження.
2. Технічні випробування.
3. Клінічне випробування.

Всі етапи досліджень проводяться уповноваженими експертними закладами.

Післяреєстраційний контроль якості проводиться з боку держави при кваліфікаційних випробуваннях, а періодичний посерійний контроль якості тест-систем здійснюється підприємством-виробником.

Під час виробництва імуноферментних тест-систем обов'язковим є проведення постійного контролю якості наступних компонентів:

- 1) сировини і матеріалів – полістиролових планшетів, хімічних реактивів, антигенів і антитіл;

2) проміжних продуктів – ІФА-планшетів, імуноферментних кон'югатів, розчинів для розведення сироваток, кон'югату, ТМБ-субстрату, внутрішніх калібраторів;

3) контроль кожної серії готової продукції з використанням міжнародних референс-матеріалів – міжнародних стандартів, комерційних панелів сироваток, контрольних панелів підприємства;

4) аналіз внутрішньосерійної та міжсерійної відтворюваності;

5) контроль музейних зразків продукції протягом всього терміну придатності тест-систем.

Відтворюваність – це здатність тест-системи давати стабільний результат при багаторазовому тестуванні одного і того ж зразка. Відтворюваність оцінюється шляхом розрахунку коефіцієнту варіації (CV), для тест-систем високої якості цей показник не повинен перевищувати 20%. Коефіцієнт варіації ілюструє можливе відхилення оптичної густини від середнього значення при серійних постановках одного і того ж зразка.

Забезпечення якості на рівні окремої лабораторії відбувається таким чином. Контроль якості лабораторної діагностики на рівні конкретного споживача (діагностичної лабораторії) включає *обов'язкову участь в програмах зовнішньої оцінки якості роботи та внутрішньолабораторний контроль якості.*

Внутрішньолабораторний контроль якості включає:

1. Коректне проведення імуноферментного аналізу.
2. Визначення якості тест-систем, які використовуються (чутливість, специфічність, відтворюваність).
3. Дотримання умов збору та зберігання проб.
4. Вхідний контроль кожної серії тест-систем.
5. Використання внутрішніх контрольних матеріалів для постійного контролю відтворюваності результатів ІФА.
6. Дотримання правил безпеки в лабораторії.
7. Правильне ведення документації [12].

У проекті закону України «Про систему громадського здоров'я» від 21.09.2020 № 4142 в статті 4 «Завдання та оперативні функції системи громадського здоров'я» вказано, що для забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я, функціонує мережа референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. До референс-лабораторій системи громадського здоров'я відносяться такі: референс-лабораторія вірусологічних досліджень, Референс-лабораторія мікробіологічних та паразитологічних досліджень, Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, Референс-лабораторія з дослідження особливо небезпечних патогенів [32].

Референс-лабораторія вірусологічних досліджень є Центральною (Національною) референс-лабораторією з діагностики поліомієліту, кору, краснухи, ротавірусів та грипу. Входить до Європейської регіональної лабораторної мережі Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) із лабораторного нагляду за поліомієлітом, кором, краснухою, ротавірусними гастроентеритами, а також грипом та гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ).

Лабораторія забезпечує ефективне розв'язання практичних, організаційних, методичних, експертних та навчальних завдань контролю, лабораторної діагностики та профілактики вірусних інфекцій, зокрема особливо небезпечних вірусних інфекцій. Лабораторія бере участь у реалізації Глобальної програми ВООЗ із ліквідації поліомієліту, елімінації кору та краснухи в Україні. Щороку підтверджує свій статус референс-лабораторії — проходить акредитацію ВООЗ із питань лабораторної діагностики поліомієліту, кору та краснухи. Бере участь у зовнішньому оцінюванні ВООЗ із питань лабораторної діагностики грипу методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).

Лабораторія першою в Україні розпочала діагностику COVID-19 і здійснила зовнішній контроль якості лабораторних досліджень для усіх регіональних лабораторних центрів, а тепер продовжує забезпечувати

консультативну і практичну допомогу з цього питання. Національна вірусологічна референс-лабораторія — єдина, де вперше в Україні налагоджено підтвердження випадків сказу у померлих людей методом ПЛР, а також запроваджено вивчення стану напруги імунітету у щеплених проти сказу осіб.

У рамках співпраці з Референс-лабораторією з діагностики імпортованих вірусних та паразитарних хвороб (Інститут тропічної медицини ім. Бернарда Нохта, Німеччина) на базі лабораторії запроваджено діагностику вірусних особливо небезпечних хвороб: гарячок денге, Західного Нілу, Крим-Конго, Чікунгунья, гарячки з нирковим синдромом та інших хантавірусних інфекцій. Лабораторія також взаємодіє з регіональними референс-центрами ВООЗ із поліомієліту (Гельсінкі, Фінляндія), кору та краснухи (Люксембург), грипу (Лондон, Великобританія), ротавірусної інфекції (Атланта, США та Мінськ, Білорусь). У лабораторії утримують і постійно поповнюють музей штамів вірусів, отриманих із всесвітньо визнаних офіційних колекцій та ізольованих на території України.

Референс-лабораторія мікробіологічних та паразитологічних досліджень провадить мікробіологічні, паразитологічні та ентомологічні дослідження, надає експертну, консультативну та навчально-методичну допомогу лабораторіям лікувально-профілактичних закладів. Головні функції: збирання даних і аналіз циркуляції збудників інфекційних хвороб на території країни, їх мінливості, резистентності до антибактеріальних препаратів, молекулярно-генетичні дослідження.

У лабораторії утримують і постійно поповнюють музей референс-штамів мікроорганізмів із всесвітньо визнаних офіційних колекцій. Ці штами необхідні практичним лабораторіям для постановки необхідних контролів під час проведення мікробіологічних досліджень з метою діагностики інфекційних хвороб, досліджень проб з об'єктів середовища життєдіяльності людини, контролю діагностичних препаратів та

дезінфекційних засобів. Лабораторія щороку бере участь у раундах міжнародного контролю якості з різних напрямків мікробіологічних досліджень.

Значну увагу приділено удосконаленню національної нормативно-правової бази з питань організації роботи лабораторій мікробіологічного профілю, вимог біологічної безпеки, сучасних методів досліджень. Щороку лабораторія організує *зовнішній контроль якості* бактеріологічних досліджень з різних напрямів мікробіологічної діагностики для мережі лабораторій закладів громадського здоров'я.

Для підвищення рівня кваліфікації профільних фахівців відбуваються навчальні семінари, консультації для спеціалістів мережі лабораторій закладів охорони здоров'я із залученням міжнародних експертів з актуальних питань мікробіологічної діагностики, визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів. Працівники лабораторії беруть участь у міжнародних проєктах під егідою Європейського регіонального бюро ВООЗ. Установа має тісний зв'язок із регіональними центрами ВООЗ, обмінюється результатами моніторингу інфекційних агентів, здійснює молекулярно-генетичне типування окремих збудників, визначає резистентність інфекційних агентів до антибактеріальних препаратів.

Лабораторія виконує дослідницькі та науково-практичні завдання у співпраці з європейськими інституціями сфери громадського здоров'я (Польща, Іспанія). Здійснює дослідження з діагностики ендемічних протозоозів (криптоспоридіоз, лямбліоз, амебіаз), гельмінтозів (диروفіляріоз, опісторхоз, теніози, гіменолепідоз, ехінококоз тощо), імпортованих паразитозів (малярія, лейшманіоз, шистосомоз, філяріатози, тунгіоз, міази тощо), рідкісних гельмінтозів, визначення членистоногих, які мають медичне значення (пилові алергенні кліщі, демодекс, синантропні комахи). На базі лабораторії створено музей збудників та переносників паразитарних захворювань [32].

Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу забезпечує якість роботи мережі національних лабораторій у сфері діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні, розробляє проекти у галузі лабораторних досліджень та медико-технічні вимоги до тест-систем для діагностики ВІЛ, методичні рекомендації, готує аналітичні огляди з питань діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні, формує стратегію і тактики діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні (порядок здійснення скринінгових та підтверджувальних досліджень на антитіла до ВІЛ). Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу верифікує складні для діагностики ВІЛ зразки крові, визначає кількість лімфоцитів CD-4 (CD4), рівень вірусного навантаження ВІЛ-1 методом ПЛР, мутації резистентності ВІЛ до антиретровірусних препаратів.

Установа координує діяльність та взаємодію системи національних лабораторій з діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу в Україні, відповідає за організацію програм зовнішнього оцінювання якості лабораторних досліджень з діагностики ВІЛ-інфекції, забезпечує належний рівень професійної підготовки лікарів-лаборантів лабораторій з діагностики ВІЛ-інфекції/СНІДу за допомогою відповідних навчальних заходів у визначеному чинним законодавством порядку. Лабораторія оцінює сама та бере участь в оцінюванні якості процесів лабораторій із діагностики ВІЛ/СНІДу, розробляє програми зовнішнього оцінювання якості досліджень з діагностики ВІЛ як провідний співкоординатор програми міжлабораторних порівнянь (МІПР) «Антитіла до ВІЛ» (АТВ).

Референс-лабораторія з дослідження особливо небезпечних патогенів здійснює референтні дослідження з діагностики та лабораторного контролю сибірки, туляремії, лістеріозу, легіонельозу, бруцельозу, холери, ієрсиніозів, ідентифікацію та підтвердження штамів, які виділяють лабораторні центри МОЗ України та інші заклади охорони здоров'я. Основними напрямками діяльності лабораторії є: організаційно-методична, інформаційно-аналітична робота, підготовка кадрів, контроль за

дотриманням вимог біологічної безпеки під час роботи зі збудниками особливо небезпечних інфекцій, консультативна та практична допомога підвідомчим установам, зокрема у разі епідемічних ускладнень, організація зовнішнього та внутрішнього контролю якості досліджень, розробка національної нормативної бази з питань організації роботи та режиму біобезпеки лабораторій, сучасних методів досліджень, участь у міжнародних проєктах.

У діагностиці особливо небезпечних захворювань і за міжнародними, і за національними стандартами обов'язковим є лабораторне підтвердження кожного випадку захворювання — сибірки, холери, туляремії, бруцельозу. Це велика відповідальність, і покладена вона на Референс-лабораторію з дослідження особливо небезпечних патогенів ЦГЗ та лабораторії особливо небезпечних інфекцій обласних лабораторних центрів МОЗ України. Достовірність і своєчасність лабораторного діагнозу ОНІ має надзвичайно важливе значення для здоров'я та життя хворого. А от у випадку висококонтагіозної холери — що швидше буде виявлено збудника у хворого чи в об'єкті довкілля, то швидше буде реагування, реалізація протиепідемічних заходів і менше людей постраждає. Тому лабораторії здійснюють моніторинг циркуляції збудника холери серед хворих на гострі кишкові недуги та водойм рекреаційного призначення, що є важливою складовою протихолерних заходів [32].

У питаннях управління якістю досліджень референс-лабораторії ЦГЗ щороку виконують значний обсяг досліджень. Для цього використовують новітні та класичні методи лабораторної діагностики, сучасне обладнання та високий професіоналізм співробітників. Результати досліджень впливають на низку рішень із профілактики розповсюдження інфекційних хвороб серед населення. Оскільки Центр відповідає за громадське здоров'я всієї країни, він прагне надавати якісні послуги, використовувати сучасні підходи до організації своєї діяльності та постійно удосконалювати свою роботу.

Якісні лабораторні дослідження допомагають об'єктивно оцінювати стан здоров'я населення, діагностувати захворювання, здійснювати моніторинг ефективності лікування, моніторинг циркуляції збудників інфекційних недуг у навколишньому середовищі. Ключовим інструментом для проведення якісних досліджень є впровадження системи управління якістю на основі вимог національного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2012, що почав діяти відповідно до наказу ДП «УкрНДНЦ» від 22.06.2015 № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні» [21].

Міністерство охорони здоров'я України приділяє велику увагу технічній компетентності референс-лабораторій ЦГЗ. Нині галузь охорони здоров'я змінюється з урахуванням європейського та загальносвітового векторів розвитку, тому лабораторна діагностика також має зазнати змін. Тож керівництво Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» прийняло рішення про впровадження вимог стандарту з якості та компетентності ДСТУ EN ISO 15189:2015 у референс-лабораторіях Центру.

Загальні вимоги щодо акредитації лабораторій викладені у Міжнародному Стандарті «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (ISO/IEC 17025 Видання 1, 1999). Лабораторії, які готуються до акредитації, повинні виконувати ці вимоги. Також розроблено документ - «Система управління. Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно EA-04/10», який є додатком до стандарту ISO/IEC 17025, де надається настанова як для аудиторів з акредитації, так і для лабораторій, які проводять мікробіологічні випробування. В цьому документі надана детальна інтерпретація стандарту ISO 17025 для лабораторій, які проводять аналіз матеріалу, продукції та речовин. Він може застосовуватись при проведенні всіх об'єктивних

вимірювань, як рутинних, так і не рутинних, а також як частина досліджень та розробки. Хоча він був розроблений для мікробіологічних випробувань в харчовій галузі та в галузі навколишнього середовища, загальні принципи можуть застосовуватись в інших сферах. ISO 17025 залишається затвердженим документом і у випадку суперечок, конкретний орган з акредитації повинен вирішувати проблемні питання, згідно з ним. Цей документ також можливо застосовувати органам, що проводять реєстрацію згідно з іншими стандартами якості, такими як GLP, GMP, GCP [33].

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій можливо розглядати як «Настанову» для мікробіологічних випробувань, як зазначено у Додатку В стандарту ISO 17025. Цей документ розроблений організацією EURACHEM та EA з метою сприяння послідовного підходу акредитації лабораторій серед органів – членів EA, зокрема тих органів, що беруть участь в Угоді EA про взаємне визнання.

Мікробіологічні випробування включають випробування на стерильність, виявлення мікроорганізмів, відокремлення, встановлення кількості та визначення мікроорганізмів (вірусів, бактерій, грибків та протозоа) та їхніх метаболітів в різних матеріалах і продуктах, або у будь-якому дослідженні при використанні мікроорганізмів як частини системи визначення, а також при використанні мікроорганізмів для екологічних випробувань. З цього випливає, що деякі пункти наведеного документу, наприклад умови довкілля лабораторії, повинні розглядатися відповідним чином. Цей документ також дає керівні вказівки лабораторіям, які використовують методи в сферах, що пов'язані з мікробіологією, такі як біохімія, молекулярна біологія та культура клітин, хоча для таких лабораторій можуть бути додаткові вимоги.

Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій пов'язані з якістю результатів випробувань, але не зовсім пов'язані з питаннями здоров'я та безпеки. Однак, діяльність лабораторії повинна

відповідати санітарно-гігієнічним правилам та правилам безпеки. Важливо зазначити, що в деяких випадках санітарно-гігієнічні питання та питання безпеки можуть впливати на якість випробувань і мікробіологічна лабораторія повинна це враховувати.

Тож аналіз різноманітних підходів і методів до забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики показав, що найчастіше вони зводяться до виконання нормативних стандартів і правил діяльності у цій сфері, атестації, акредитації діяльності, дотримання певних умов здійснення лабораторних досліджень, моніторингу і контролю виконання мікробіологічної діагностики, які можуть бути внутрішніми, зовнішніми та у вигляді аудиту.

Загалом забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики це складний і широкопрофільний (різносторонньо спрямований) процес, який вимагає певного нормативного, науково-методичного і організаційного обґрунтування, а також сформованої цілісної процедури реалізації.

1.3. Особливості діяльності мікробіологічних лабораторій та перспективи забезпечення якості їх досліджень

Діяльність мікробіологічних лабораторій організована на основі вимог щодо влаштування приміщення, безпеки робіт і правил поведінки персоналу мікробіологічної лабораторії, які викладено в Державних санітарних правилах «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.95.-080-02), затверджених МОЗ України 28.01.2002 р. [11] Мета Правил – створення безпечних умов праці, забезпечення індивідуальної та загальної безпеки, запобігання винесенню інфекцій за межі лабораторії, нещасним випадкам та професійним захворюванням.

Мікробіологічні лабораторії організують при закладах охорони здоров'я, поліклініках, центрах контролю і профілактики хвороб, медичних науково-дослідних інститутах, вищих та середніх спеціальних навчальних закладах. За призначенням мікробіологічні лабораторії бувають: бактеріологічні, вірусологічні, мікологічні, паразитологічні, імунологічні. Окремо існують лабораторії для діагностики особливо небезпечних інфекцій, шкірно-венеричних інфекцій, а також туберкульозу.

Загалом мікробіологічні лабораторії (бактеріологічні, вірусологічні, паразитологічні та лабораторії особливо небезпечних інфекцій) це установи, в яких здійснюються діагностичні мікробіологічні дослідження біоматеріалу від людей на збудники інфекційних захворювань та мікробіологічні дослідження факторів довкілля (вода, змиви, повітря, харчові продукти тощо).

Як правило, за результатами реформування систем охорони здоров'я та громадського здоров'я, мікробіологічні лабораторії відносяться до установ системи громадського здоров'я і виступають підрозділами обласних центрів контролю і профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України. Саме вони здійснюють дослідження і відповідають за якість процесу і результатів досліджень щодо забезпечення громадського здоров'я на територіях функціонування.

До того ж мікробіологічні лабораторії є консультативними, організаційно-методичними та учбовими центрами для всіх мікробіологічних лабораторій структурних підрозділів обласних центрів контролю і профілактики хвороб, клініко-діагностичних лабораторій закладів охорони здоров'я та відомчих лабораторій, незалежно від форм власності. Загалом мікробіологічні лабораторії працюють з мікроорганізмами III-IV груп патогенності, повинні бути атестовані на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду в галузі охорони здоров'я відповідно до галузі атестації. Також мікробіологічні лабораторії повинні бути акредитовані в

Національному агентстві з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ ISO/EC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005) у сфері бактеріологічні випробування, імунофлюорисцентні, імуноферментні, молекулярно-діагностичні та інші випробування в продуктах харчових та продовольчій сировині, тютюнових виробах, лікарських рослинах, воді питній, дистильованій та воді відкритих водойм та басейнів, об'єктах навколишнього середовища, змивах, біологічному матеріалі, папері та картоні, повітрі робочої зони, парфумово-косметичній продукції та відбір проб для проведення випробувань. Лабораторні дослідження та вимірювання для потреб державного санітарно-епідеміологічного нагляду проводяться за рахунок коштів державного бюджету відповідно до щорічного плану роботи установ, а також за оплату згідно із законодавством.

Тарифи на платні послуги Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», у тому числі на здійснення мікробіологічних досліджень за їх видами наведено в **додатку А**.

Персонал мікробіологічних лабораторій повинен мати професійну підготовку з лабораторної діагностики інфекційних захворювань.

Основними завданнями мікробіологічних (бактеріологічних) лабораторій є забезпечення проведення мікробіологічних досліджень у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення на визначеній території згідно з Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» [14].

В мікробіологічній лабораторії проводяться дослідження бактеріологічним, імуноферментним, молекулярно-діагностичними методами та використовуються швидкі тести та системи для ручної та автоматичної біохімічної ідентифікації з візуальним обліком результатів і визначенням виду мікроорганізму згідно кодових довідників або за допомогою спеціальних комп'ютерних програм. Низка таких препаратів зареєстровані в Україні. Наприклад: тест-системи для санітарно-

бактеріологічного контролю об'єктів довкілля Нова-Стрік (Нова мед, Ізраїль), тест-системи для ідентифікації мікроорганізмів та визначення їх чутливості до антимікробних препаратів (БіоМерье, Франція), середовища фірми HiMedia, Мерк, Оксфорд, БіоМерье [4].

Мікробіологічні лабораторії проводять санітарно-бактеріологічні дослідження з об'єктів довкілля (загальне мікробне число, бактерії групи кишкової палички, патогенного стафілококу, стрептококу, сальмонел, шигел, патогенної ешеріхії, протей, лістерій, кампілобактерій, коли-фагів, дріжджів та грибів, клостридій, ентерококів, анаеробів, молочно-кислихт коли формних бактерій, мікроорганізмів роду бацилюс а також інших мікроорганізмів, діагностичні, профілактичні дослідження біоматеріалу від людей, а також за епідеміологічними показами:

- *санітарно-бактеріологічні*: води (водопровідна, кринична, із свердловин, відкритих водойм), харчових продуктів, ґрунту, контроль якості дезінфекції, матеріалу на стерильність, повітря, контроль поживних середовищ для відомчих лабораторій та закладів охорони здоров'я;

- *діагностичні та профілактичні* на виявлення збудників дифтерії, правцю, кашлюку, стафілококової, стрептококової, менінгококової інфекції, дисбактеріозу, кишкових інфекцій, грибків.

Завдання мікробіологічної лабораторії наведено в таблиці 1.1. Загалом робота мікробіологічної лабораторії в комплексі з іншими медичними і немедичними установами спрямована на зниження захворюваності населення і оздоровлення довкілля.

Варто відмітити, що для забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики і загалом для розвитку діяльності мікробіологічних лабораторій та підвищення практичної ефективності роботи їх персонал, працівники повинні приймати участь у виконанні різноманітних державних і національних програм, які спрямовано на збереження здоров'я населення (особливо дітей і літніх людей), на

посилення боротьби з небезпечними хворобами. Лікарі-бактеріологи повинні активно займатися розробкою науково-методичних положень та впроваджувати свої досягнення, виступаючи на конференціях, семінарах, використовуючи накопичений досвід і далі проводити велику організаційно-методичну роботу, спрямовану на підвищення ефективності лабораторних досліджень, при цьому приділяти особливу увагу підготовці висококваліфікованих кадрів - бактеріологів, дослідженню набутого досвіду з метою подальшого вдосконалення якості роботи лабораторій та проведення мікробіологічних досліджень.

Таблиця 1.1

Завдання мікробіологічної лабораторії

Назва завдання	Мета завдання
1. Діагностичні дослідження при інфекційних хворобах	проводять з метою: - виявлення збудника або ДНК і продуктів його метаболізму в матеріалі, що досліджується; - визначення чутливості мікроорганізмів до антибіотиків; - виявлення імунної відповіді макроорганізму на проникнення мікроорганізму.
2. Профілактичне обстеження населення	здійснюють для виявлення носіїв патогенних мікроорганізмів.
3. Санітарно-мікробіологічне обстеження об'єктів навколишнього середовища (води, харчових продуктів, повітря, тощо)	проводять з метою стеження за циркуляцією збудників та запобігання поширенню інфекцій.
4. Наукові дослідження з метою вивчення властивостей збудників інфекційних хвороб, вдосконалення методів мікробіологічної діагностики, створення ефективних препаратів	здійснюють для профілактики та лікування інфекційних хвороб.

Джерело: розроблено автором на основі [4]

До перспектив функціонування мікробіологічних лабораторій та якісного виконання ними своїх функцій можна віднести на сьогоднішній день активне впровадження нових, сучасних методів експрес-діагностики біоагентів у матеріалах життєдіяльності людського організму та об'єктах зовнішнього середовища, а також індикації їх за допомогою комерційних тест-систем, імунно-біологічних препаратів світових лідерів лабораторної діагностики, і покращення матеріально-технічної бази лабораторій.

Таким чином, особливості діяльності мікробіологічних лабораторій в Україні, а також перспективи їх розвитку показали, що необхідними є дослідження існуючих передових методик, методів, технологій, засобів здійснення мікробіологічних досліджень та впровадження їх у практику функціонування вітчизняних лабораторій.

Висновки до розділу

Обґрунтовано необхідність забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Встановлено, що основною характеристикою сучасного періоду розвитку є зосередження людських популяцій в умовах, сприятливих для виникнення великих спалахів захворювань, а також вплив екологічних змін на світ мікроорганізмів, що прискорило процес їх природних генетичних змін і порушило природний баланс між людиною та мікроорганізмами. У зв'язку з цим питання, пов'язані із забезпеченням якості досліджень установ системи громадського здоров'я, а саме лабораторних досліджень, у тому числі мікробіологічних досліджень, є пріоритетними. Встановлено, що метою якісних лабораторних досліджень є оперативне, точне та об'єктивне дослідження впливу мікроорганізмів на навколишнє середовище та громадське здоров'я, а також безпечне й надійне утримання мікроорганізмів у місцях їх використання та зберігання.

На міжнародному, національному, регіональному, місцевому та індивідуальному рівнях існує велика кількість інформаційних джерел, документів, які регламентують діяльність установ різних сфер діяльності, що займаються питаннями мікробіологічної діагностики та біологічної безпеки. Є велика кількість законодавчих документів, які регламентують діяльність закладів громадського здоров'я та безпосередньо установ мікробіологічної діагностики, проте їх характер або загальної дії, або носить досить вузькоспеціалізований напрям. У зв'язку з цим потребують свого опрацювання науково-методичні та нормативно-правові положення з комплексного забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Важливим аспектом в обґрунтуванні необхідності удосконалення досліджень в мікробіологічних лабораторіях є наявність потреби у налагодженні управління біологічними ризиками. Ще одним наслідком неякісного функціонування установ мікробіологічної діагностики можна назвати біологічний тероризм, який переважна частина експертів відносить до переліку найменш контрольованих і найбільш небезпечних загроз людству. Аргументом необхідності забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики є наявність ризиків, пов'язаних з нещасними випадками у лабораторіях. Встановлено, що відповідно до забезпечення якісних мікробіологічних досліджень існує потреба в кращій співпраці між науковими спільнотами й політиками щодо вирішення проблеми подвійного використання результатів медико-біологічних досліджень. Визначено, що для усунення ризиків стихійних спалахів інфекційних хвороб та негативного впливу інших факторів середовища життєдіяльності людей необхідні постійний нагляд за готовністю системи охорони здоров'я, здійснення якісних і вчасних лабораторних досліджень, планування дій, спрямованих на запобігання виникненню загрозливих ситуацій для громадського здоров'я.

Проведено аналіз методів і підходів до забезпечення якості лабораторних досліджень. Встановлено, що на сьогоднішній день забезпечення якості досліджень здійснюється на рівні державної системи охорони здоров'я, на рівні підприємства-виробника ІФА тест-наборів та на рівні окремої діагностичної лабораторії. До критеріїв якості лабораторних тестувань відносять: ліцензування (реєстрацію) засобів діагностики; посерійний контроль виробів для діагностики; проведення регулярного повторного контролю засобів діагностики.

Визначено, що для забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я в Україні, функціонує мережа референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. До референс-лабораторій системи громадського здоров'я відносяться такі: референс-лабораторія вірусологічних досліджень, Референс-лабораторія мікробіологічних та паразитологічних досліджень, Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, референс-лабораторія з дослідження особливо небезпечних патогенів.

Встановлено, що загальні вимоги щодо акредитації лабораторій викладені у Міжнародному Стандарті «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (ISO/IEC 17025 Видання 1, 1999). Досліджено документ «Система управління. Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно EA-04/10», який є додатком до стандарту ISO/IEC 17025, де надається настанова як для аудиторів з акредитації, так і для лабораторій, які проводять мікробіологічні випробування.

Аналіз різноманітних підходів і методів до забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики показав, що найчастіше вони зводяться до виконання нормативних стандартів і правил діяльності у цій сфері, атестації, акредитації діяльності, дотримання певних умов здійснення лабораторних досліджень, моніторингу і контролю виконання мікробіологічної діагностики, які можуть бути

внутрішніми, зовнішніми та у вигляді аудиту. Встановлено, що забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики вимагає певного нормативного, науково-методичного і організаційного обґрунтування, а також сформованої цілісної процедури реалізації.

Наведено особливості діяльності мікробіологічних лабораторій та перспективи забезпечення якості їх досліджень. Встановлено, що мікробіологічні лабораторії (бактеріологічні, вірусологічні, паразитологічні та лабораторії особливо небезпечних інфекцій) це установи, в яких здійснюються діагностичні мікробіологічні дослідження біоматеріалу від людей на збудники інфекційних захворювань та мікробіологічні дослідження факторів довкілля (вода, змиви, повітря, харчові продукти тощо). Визначено завдання мікробіологічних лабораторій: діагностичні дослідження при інфекційних хворобах; профілактичне обстеження населення; санітарно-мікробіологічне обстеження об'єктів навколишнього середовища (води, харчових продуктів, повітря, тощо); наукові дослідження з метою вивчення властивостей збудників інфекційних хвороб, вдосконалення методів мікробіологічної діагностики, створення ефективних препаратів.

Встановлено, що до перспектив функціонування мікробіологічних лабораторій та якісного виконання ними своїх функцій можна віднести на сьогоднішній день активне впровадження нових, сучасних методів експрес-діагностики біоагентів у матеріалах життєдіяльності людського організму та об'єктах зовнішнього середовища, а також індикації їх за допомогою комерційних тест-систем, імунно-біологічних препаратів світових лідерів лабораторної діагностики, і покращення матеріально-технічної бази лабораторій. Особливості діяльності мікробіологічних лабораторій в Україні, а також перспективи їх розвитку показали, що необхідними є дослідження існуючих передових методик,

методів, технологій, засобів здійснення мікробіологічних досліджень та впровадження їх у практику функціонування вітчизняних лабораторій.

РОЗДІЛ 2

**ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ РОБОТИ
ПОКРОВСЬКОЇ МІСЬКРАЙОННОЇ ФІЛІЇ
ДУ «ДОНЕЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА
ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МОЗ УКРАЇНИ»**

2.1. Аналіз призначення і функцій Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» та її мікробіологічної лабораторії

Питаннями діагностики та забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення в Донецькій області займається державна установа «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» (ДУ «Донецький ОЦКПХ МОЗ України»). На території Покровського району, міста Покровська та Мирноград епідеміологічний нагляд (спостереження), профілактику неінфекційних захворювань, захист від інфекційних хвороб [25] здійснює в системі громадського здоров'я Покровська міськрайонна філія державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України», яка є структурним окремим підрозділом вказаної установи сфери громадського здоров'я. Знаходиться Покровська міськрайонна філія за такими координатами: Донецька область, місто Покровськ, вулиця Поштова, будинок 15.

Досліджувана філія відноситься до установ громадського здоров'я та є підконтрольною Донецькому обласному центру контролю та профілактики хвороб, може утворюватися та ліквідуватися за погодженням з Міністерством охорони здоров'я України.

Працює філія за щорічно створеними та затвердженими планами заходів, а також може виконувати позапланові дослідження в залежності від

санітарно-епідемічної ситуації. Так, призначенням Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» є забезпечення реалізації державної політики у сфері епідемічного нагляду (спостереження). Відповідно до мети своєї роботи філія може здійснювати такі дослідження і заходи:

- лабораторні та інструментальні дослідження і випробування у сфері санітарного та епідемічного благополуччя населення;
- заходи, спрямовані на санітарну охорону державного кордону України у порядку, визначеному законодавством;
- державний облік інфекційних і професійних захворювань та отруєнь, розслідування причин і умов виникнення інфекційних захворювань, отруєнь, радіаційних аварій.

До основних функцій Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» можна віднести такі [25]:

1. Здійснення мікробіологічних, вірусологічних, паразитологічних, санітарно-гігієнічних, токсиколого-гігієнічних, фізичних, радіологічних, молекулярно-генетичних та інших досліджень щодо безпеки факторів, що можуть небезпечно впливати на стан здоров'я людини у будівлях, спорудах, на територіях, сировині, продукції, об'єктах виробничого середовища, питній воді, ґрунті, повітрі, біоматеріалі та довкіллі, у тому числі діагностичні.

2. Здійснення досліджень стану здоров'я населення та середовища життєдіяльності людини, виявлення причинно-наслідкових зв'язків між станом здоров'я населення та впливом на нього факторів середовища життєдіяльності людини.

3. Проведення державного обліку інфекційних і професійних захворювань та отруєнь, дослідження розповсюдження інфекційних хвороб, професійних захворювань, масових неінфекційних захворювань (отруєнь),

радіаційних уражень людей, а також проведення заключних дезінфекційних заходів.

4. Здійснення діяльності філії, пов'язаної із зберіганням, перевезенням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у порядку, встановленому законодавством України.

5. Здійснення медико-санітарних заходів (організаційні, протиепідемічні та профілактичні) з метою недопущення поширення інфекційної хвороби, що має міжнародне значення.

6. Забезпечення проведення епідеміологічних розслідувань випадків та спалахів інфекційних хвороб, отруєнь, радіаційних аварій з метою встановлення причин їх виникнення, факторів передачі інфекції, визначення меж осередків інфекційних хвороб, масштабів поширення та надання пропозицій щодо їх локалізації та ліквідації.

7. Проведення оцінки безпечності впливу на людину фізичних, хімічних, біологічних факторів середовища життєдіяльності людини та надання за результатами такої оцінки відповідних рекомендацій та заключень.

8. Проведення лабораторних та інструментальних досліджень і випробувань для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи та атестації робочих місць за умовами праці на підприємствах, в установах, організаціях незалежно від форм власності.

9. Проведення випробувань продукції та сировини за показниками безпечності для здоров'я.

10. Визначення вмісту шкідливих для здоров'я людини речовин і інгредієнтів у тютюнових виробах.

11. Проведення профілактичних та поточних дезінфекційних заходів.

12. Видання та реалізація методичних, інформаційних та інших друкованих, аудіовізуальних, електронних матеріалів з питань забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення.

13. Розробка, експлуатація та супровід програмного забезпечення та автоматизованих систем.

14. Виготовлення, реалізація та випробування поживних середовищ для мікробіологічних досліджень.

15. Розведення лабораторних тварин для проведення лабораторних досліджень з метою діагностики інфекційних захворювань.

16. Навчання на робочих місцях фахівців відомчих лабораторій методам проведення бактеріологічних, вірусологічних, паразитологічних, санітарно-гігієнічних та інших досліджень, проведення гігієнічного навчання громадян.

17. Проведення лабораторних досліджень на підприємствах, установах та організаціях з метою оцінки умов для провадження ними діяльності з дезінфекційними, стерилізаційними, дезінсекційними, дератизаційними засобами (розроблення, випробування, виробництво, фасування, пакування, зберігання, транспортування, оптова та роздрібна торгівля).

18. Зберігання, облік, розподіл, доставка, знешкодження та утилізація медичних і ветеринарних діагностичних, профілактичних, імунобіологічних препаратів, поживних середовищ, штамів мікроорганізмів та лікарських засобів, штамів мікроорганізмів та лікарських засобів проти збудників інфекційних хвороб.

19. Обробка персональних даних для конкретних і законних цілей з метою забезпечення реалізації трудових відносин, адміністративно-правових, відносин у сфері управління персоналом, відносин у сфері бухгалтерського обліку, у сфері податкових відносин, відносин у сфері охорони здоров'я.

З дослідження основних функцій, які виконує у процесі своєї роботи Покровська міськрайонна філія державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» видно, що спектр діяльності закладу є доволі широким та значущим як для всієї системи охорони здоров'я, та і для забезпечення громадського здоров'я на території Покровського району, міста Покровська та Мирноград.

З позиції дослідження в дипломній роботі питань забезпечення якості здійснення мікробіологічної діагностики, варто визначити, що такому завданню відповідає перша функція Покровської філії, а також ті з них, які покривають роботи з проведення лабораторних досліджень факторів, захворювань, що впливають на здоров'я населення. Особливо відповідальною частиною цієї роботи є надання за результатами здійснених оцінок відповідних рекомендацій та заключень.

Варто відмітити, що у складі організаційної структури Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України», яку можна більш детально розглянути за посиланням: <https://donolc.org/filiyaotd/>, є різноманітні підрозділи, у тому числі мікробіологічна лабораторія, яку можна дослідити більш детально, оскільки саме її діяльність є актуальною в межах даної роботи. Так, загальну організаційну структуру Покровської міськрайонної філії наведено на рис. 2.1.

Кожний із структурних одиниць Покровської міськрайонної філії вносить своє суттєве значення і роль у забезпечення здоров'я населення на закріпленій за ним території, проте особливого дослідження і визначення специфіки діяльності потребує мікробіологічна лабораторія. Тож необхідно розглянути її функції і роботу більш детально.

Тож мікробіологічна (бактеріологічна) лабораторія є структурним підрозділом Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». Керівник лабораторії – завідуючий лабораторією, лікар-бактеріолог. Мікробіологічна лабораторія знаходиться у адміністративному підпорядкуванні директора Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». Вона має дозвіл на роботу із збудниками III-IV груп патогенності.

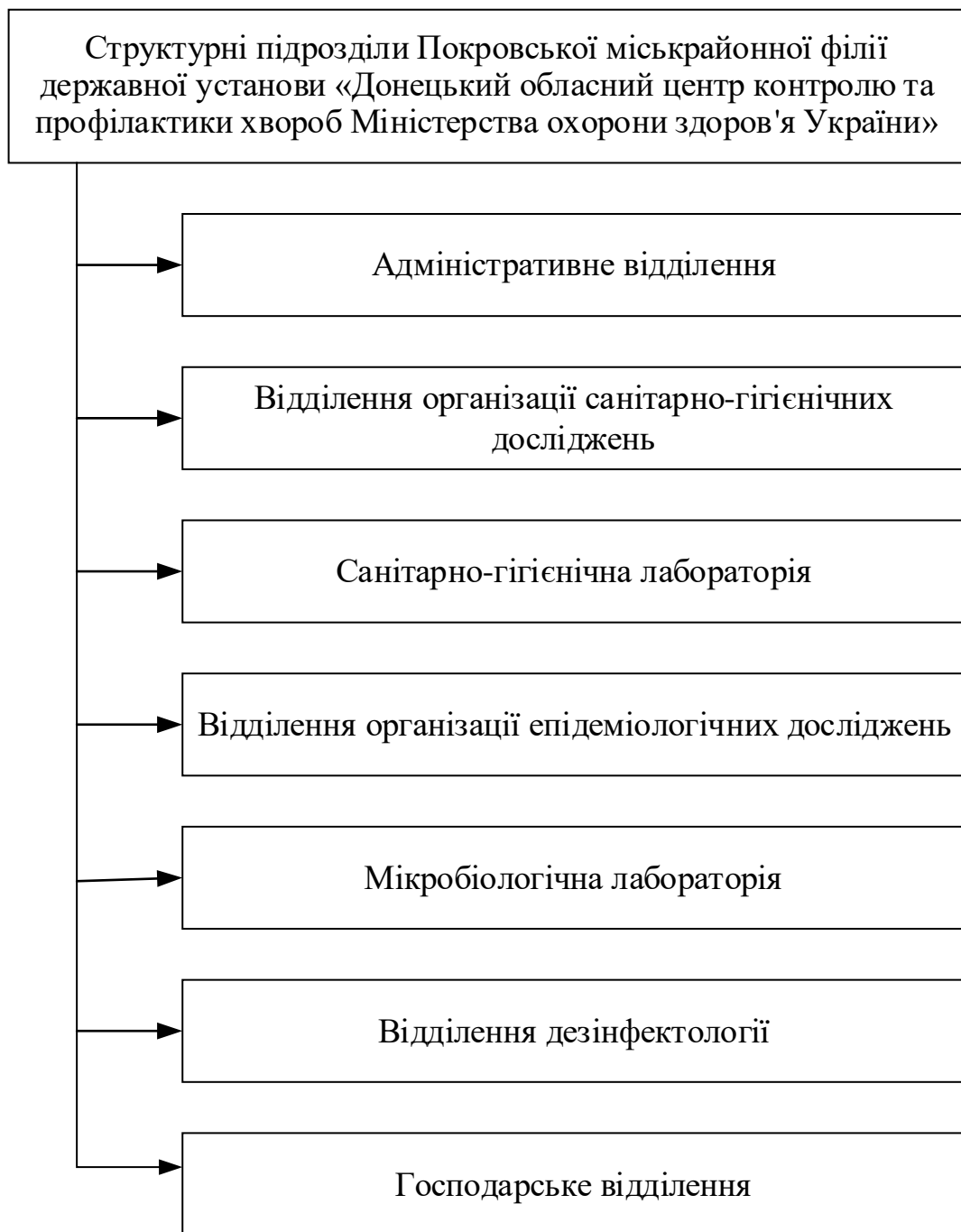


Рис. 2.1. Склад організаційної структури Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»

Джерело: складено автором з використанням [35]

Функціонує на основі Положення про мікробіологічну лабораторію [24], яке створено у відповідності з наказом МОЗ України №500 від 28.12.2002 р. «Про затвердження примірних положень в бактеріологічній службі системи МОЗ України» та наказом Держспоживстандарту України № 71 від 29.03.2005 р. «Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі» [19, 17], Положення про державну установу Покровську міськрайонну філію ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України».

У галузі діяльності з охорони громадського здоров'я мікробіологічна лабораторія керується Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р., ДСП 9.9.5.-080-02, діючими документами МОЗ України, Держспоживстандарту України, наказами, інструкціями, іншими нормативними документами МОЗ України, а також наказами і нормативними документами Донецького обласного центру контролю та профілактики хвороб і Настановою з якості. Робота лабораторії планується щомісячно на підставі планів Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» на рік, координаційних планів на квартал, цільових програм оперативних підрозділів, а також аналізу епідемічної та гігієнічної ситуації.

Мікробіологічна лабораторія забезпечена необхідними приміщеннями, обладнана апаратурою, реактивами, поживними середовищами, лабораторним склом. Має умови для виконання Правил техніки безпеки та охорони праці, протипожежної безпеки при проведенні досліджень, що є важливим аспектом для якісного виконання функцій. В своїй роботі фахівці мікробіологічної лабораторії тісно взаємодіють та координують свою роботу з фахівцями структурних підрозділів Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», закладами охорони здоров'я, відомчими лабораторіями, лабораторіями ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».

Мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії у своїй організаційній структурі має такі відділи:

- 1) бактеріологічних досліджень;
- 2) паразитологічних та ентомологічних досліджень.

Функції мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» наведено в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1

**Функції мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії
ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб
МОЗ України»**

№ з/п	Перелік функцій
1	2
1	<i>Якісне</i> та вчасне проведення мікробіологічних, паразитологічних та ентомологічних досліджень в повному обсязі відповідно з номенклатурою.
2	Впровадження прогресивних форм роботи, нових методів дослідження, які мають діагностичну надійність.
3	Підвищення <i>якості</i> лабораторних досліджень шляхом систематичного проведення внутрішнього лабораторного контролю якості лабораторних досліджень та участі у зовнішній оцінці якості.
4	Надання консультативної допомоги, загальне керівництво та контроль діяльності відомчих лабораторій з питань бактеріологічних досліджень, дотримання протиепідемічного режиму.
5	Забезпечення персоналу відділень лікарень детальними інструкціями про взяття, зберігання й транспортування біоматеріалів, що забезпечує стабільність зразків та надійність отриманих результатів.
6	Проведення інформаційно-аналітичної діяльності шляхом узагальнення та аналізу форм звітності, підсумків результатів перевірок і таке інше.

Закінчення табл. 2.1

1	2
7	Підготовка звітів та передача їх до ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» у вигляді квартальних та річних форм звітності.
8	Проведення контрольних випробувань.
9	Прийняття участі у проведенні протиепідемічних та профілактичних заходів.
10	<i>Забезпечення достовірності, об'єктивності та точності результатів випробувань.</i>
11	Складання заявки на своєчасне придбання лабораторного обладнання, посуду, поживних середовищ, хімічних реактивів.

Джерело: розроблено автором на основі [24]

З аналізу функцій мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» можна встановити, що підрозділ основну свою роботу направляє на здійснення мікробіологічних, паразитологічних та ентомологічних досліджень в повному обсязі відповідно з номенклатурою. Також варто відмітити, що у трьох функціях із одинадцяти закріплено проведення робіт із забезпечення якості діяльності та ще у трьох функціях – здійснення контролю якості лабораторних досліджень, участі у зовнішній оцінці якості тощо. Це підтверджує спрямованість діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської філії на забезпечення якості її власних досліджень та інших установ сфери охорони здоров'я та громадського здоров'я.

2.2. Оцінка результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

Загалом Покровська міськрайонна філія ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» у процесі здійснення

лабораторних досліджень обслуговує територію міста Покровська, м. Мирнограду та Покровського району. Зона обслуговування розташована в західній частині Донецької області на західному схилі водорозділової височини, між річками Дніпро та Сіверський Донець. Чисельність населення регіону складає 155,2 тис. осіб.

На обслуговуванні Покровської міськрайонної філії знаходяться: 92 заклади охорони здоров'я, з них 4 лікарні, 7 поліклінік, 8 оздоровчих пунктів, 34 фельдшерсько-акушерських пункти, 2 станції швидкої медичної допомоги, 2 центри первинної медико-санітарної допомоги та 9 амбулаторій. Обслуговується також 13 промислових підприємств, 30 об'єктів сільського господарства, 103 дитячих та підліткових заклади.

Лабораторна база території обслуговування включає три лабораторії мікробіологічного профілю державної комунальної власності:

- мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»;
- бактеріологічний відділ клініко-діагностичної лабораторії Мирноградської інфекційної лікарні;
- бактеріологічна лабораторія Покровської міжрайонної державної лабораторії ветеринарної медицини.

Окрім того функціонує 3 відомчих бактеріологічні лабораторії:

- бактеріологічний відділ ВПВК «ЧАО АПК Інвест»;
- лабораторія якості води Покровської ділянки РП УКП «Вода Донбасу»;
- хіміко-бактеріологічна лабораторія природної та стічної води ПУВКХ Мирноградського КП «Вода Донбасу».

Зі всієї кількості п'ять бактеріологічних лабораторій мають дозвіл та право роботи з біологічними патогенними агентами III-IV групи. Бактеріологічний відділ Покровської міжрайонної лабораторії ветеринарної медицини має Дозвіл на II-IV групу патогенності.

Щодо умов функціонування установ мікробіологічної діагностики варто вказати, що мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» розташована в спеціально збудованій будівлі на I поверсі, має 3 входи, вікна лабораторії заграбовані металевими решітками, двері оббиті металевими листами. На входних дверях встановлено кодовий замок. Мікробіологічна лабораторія складається з 14 кабінетів площею 320 м². Водопостачання, водовідведення та опалення в ній централізовані. Лабораторія оснащена достатньою кількістю лабораторного обладнання, лабораторними меблями, лабораторним посудом, хімічними реактивами, ІБП, дезінфекційними засобами, стериліантами, індикаторами контролю якості стерилізації типу Вінар та бактеріологічними тестами.

В мікробіологічній лабораторії функціонує наступне лабораторне обладнання: автоклави ВК 75; термостати; хладотермостат; мікроскоп бінокулярний; стереомікроскоп; мікроскопи монокулярні; сухоповітряні шафи; центрифуги; аквадистилятор; іономер; холодильники.

До штату мікробіологічної лабораторії входить такий персонал: завідувач лабораторією; лікарі бактеріологи (2); лаборанти бактеріологи (5); молодші медсестри (2). Атестованих фахівців – 6,2 особи, інші фахівці не атестовані за браком медичного стажу.

Робота мікробіологічної лабораторії здійснюється згідно річного плану та планів-графіків роботи, номенклатури досліджень, а також «Галузі – атестації». До особливостей діяльності з спеціаліста бактеріолога відноситься здійснення щомісячних аналізів виконання планів-графіків, підготовки щоквартальних звітів та подача інформації вищому керівництву.

До основних напрямів діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» відносяться такі:

1. Проведення бактеріологічної діагностики та лабораторного контролю на рівні сучасних наукових досягнень у галузі бактеріології, епідеміології та клінічної медицини, згідно з затвердженою номенклатурою.

2. Здійснення санітарно-бактеріологічних досліджень об'єктів зовнішнього середовища.

3. Проведення лабораторної діагностики бактеріальних інфекцій.

4. Здійснення нагляду за станом зовнішнього середовища та об'єктів епідемічного ризику.

5. Проведення профілактичних досліджень декретованих контингентів, згідно наказу № 280 на черевний тиф, кишкову групу інфекцій, золотистий стафілокок.

6. Здійснення діагностичних досліджень згідно угод як з приватними особами, так і з закладами охорони здоров'я.

7. Участь у проведенні протиепідемічних та санітарно-гігієнічних заходів.

8. Консультування лікарів інших спеціальностей з питань лабораторної мікробіологічної діагностики інфекційних захворювань та санітарної бактеріології.

9. Проведення інструктажу для персоналу закладів охорони здоров'я та обласного центру контролю і профілактики хвороб з питань правильності забору, транспортування первинного посіву, зберігання проб клінічного матеріалу та проб з об'єктів довкілля та здійснення контролю за їх дотриманням.

Щодо оцінки результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» варто відмітити, що за 2020 рік мікробіологічною лабораторією було проведено 63314 досліджень, що на 2224 досліджень або на 3,5% більше показника 2019 року. Так, за результатами 2019 року було здійснено 61090 досліджень. Основне навантаження прийшлося на завідувача мікробіологічної лабораторії та лікарів бактеріологів у кількості 2 осіб.

З метою профілактики та зниження інфекційних захворювань, виявлення факторів передачі інфекційних процесів, слідкування за циркуляцією збудників у зовнішньому середовищі, мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» проводить певний об'єм санітарно-бактеріологічних досліджень. Робота проводиться згідно ГОСТів, НТД, ДСТУ, методичних рекомендацій по дослідженню харчових продуктів та змивів. Питому вагу санітарно-бактеріологічних досліджень в загальній сумі досліджень наведено в таблиці 2.2.

Таблиця 2.2

Питома вага санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» в загальній сумі досліджень

Назва показника	2014 р.	2015 р.	2016 р.	2019 р.	2020 р.	Відхилення 2020-2014 рр.	Відхилення 2020-2019 рр.
Усього досліджень, од.	59588	47172	48153	61090	63314	3726	2224
Із них санітарно-бактеріологічних досліджень, од.	24072	17078	14400	23164	23565	-507	401
Питома вага санітарно-бактеріологічних досліджень в загальній кількості, %	40,8	41,7	30,0	37,0	37,0	-3,8	0,0

Джерело: складено автором на основі [1, 2, 3]

За останній період питома вага санітарно-бактеріологічних досліджень коливається від 40,8% у 2014 році до 37,0% у 2020 році у зв'язку з заборонаю планових перевірок об'єктів. Найменша кількість санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» була встановлена у 2016 році, їх питома вага склала 30% загальної кількості досліджень. У 2020 році, порівняно з 2019 роком було здійснено 23565 санітарно-бактеріологічних досліджень, тобто на 401 дослідження більше або на 1,7% попереднього періоду.

Структуру санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» у 2019-2020 роках наведено в таблиці 2.3.

Таблиця 2.3

Структура санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» у 2019-2020 роках

Перелік санітарно-бактеріологічних досліджень	2020 р.		2019 р.		Середній по області показник
	кількість досліджень	питома вага, %	кількість досліджень	питома вага, %	
Вода	5488	23,3	5240	22,6	8
Харчові продукти	2372	10,1	1904	8,2	20
Змиви	9921	42,1	9228	39,8	50
Матеріали на стерильність	1184	5,0	1418	6,1	6
ЯПД	1936	8,2	1987	8,6	8
Повітря	0	0,0	50	0,2	1,5
Інші дослідження	2664	11,3	3337	14,4	7
Разом	23565	100,0	23164	100,0	-

Джерело: складено автором при використанні [1, 2]

Аналіз структури санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» показав, що у 2020 році кількість досліджень збільшилась на 401 одиницю, порівняно з 2019 роком. Найбільшу питому вагу у структурі санітарно-бактеріологічних досліджень займають стабільно змиви, які становлять 42,1 та 39,8% відповідно у 2020 і 2019 роках. Найменшу частку становить дослідження повітря, яке займає 0 і 0,2% відповідно у 2020 і 2019 роках. Відставання кількості санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» порівняно з середніми по Донецькій області показниками відмічено за такими видами досліджень:

- харчові продукти;
- змиви;
- матеріали на стерильність;
- повітря.

Перевищення середньообласних показників санітарно-бактеріологічних досліджень відбулося за такими видами досліджень:

- вода;
- ЯПД;
- інші дослідження.

Таким чином, у структурі санітарно-бактеріологічних досліджень не достатньо досліджень харчових продуктів, а дослідження води перевищують середньообласний показник.

Харчові продукти в основному представлені кулінарією громадського харчування. Кулінарія громадського харчування відбиралась на об'єктах дитячих та підліткових навчальних закладів та на харчових об'єктах. Результати відхилень від нормативу у дослідженні харчових продуктів по дитячим та підлітковим закладам наведено в таблиці 2.4.

Таблиця 2.4

Показники відхилень від нормативу у дослідженнях харчових продуктів по дитячим та підлітковим закладам Покровського району у 2020 році

Назва виду закладу	Кількість проб харчових продуктів	Кількість проб з відхиленнями	Питома вага проб з відхиленнями 2020 р., %	Питома вага проб з відхиленнями 2019 р., %
ДНЗ	129	8	6,2	2,2
ЗОШ	146	7	4,8	3,1
Оздоровчі заклади	63	1	1,6	1,6
Інтернат	5	2	40	-
ПТУ	-	-	-	-
Всього	343	18	5,2	2,5

Джерело: складено автором за [1, 2]

З аналізу результатів відхилень від нормативу у дослідженні харчових продуктів по дитячим та підлітковим закладам варто відмітити, що всього в закладах відібрано у 2020 році 343 проби, із яких 18 позитивних, що становить 5,2%. Порівняно з 2019 роком у 2020 році кількість позитивних проб харчових продуктів збільшилась на 2,7% (майже в половину), а також перевищує середньообласний показник (4,2%) на 1%. Тобто ситуація з якістю харчових продуктів по дитячим та підлітковим закладам Покровського району у 2020 році погіршилась. Найбільший показник відхилень у 2020 році зафіксовано у об'єктах дошкільних навчальних закладів, він становить 6,2%, що на 4% більше 2019 року.

Показники досліджень змивів у дитячих та підліткових закладах наведено в таблиці 2.5.

Як видно, показник відхилень змивів у дитячих та підліткових закладах за 2020 рік погіршився з 1,9 до 2,7%. Найбільше відхилення по змивам встановлено в інтернатах (13%) та ДНЗ (3,5%).

Таблиця 2.5

**Показники досліджень змивів у дитячих і підліткових закладах
Покровського району у 2020 році**

Назва виду закладу	Всього досліджених змивів	Кількість проб з відхиленнями	Питома вага проб з відхиленнями 2020 р., %	Питома вага проб з відхиленнями 2019 р., %
ДНЗ	590	21	3,5	1,2
ЗОШ	487	11	2,2	2,07
Оздоровчі заклади	330	4	1,2	4,0
Інтернати	23	3	13,0	-
ПТУ	-	-	-	-
Всього	1430	39	2,7	1,9

Джерело: складено автором за [1, 2]

Показники якості води з дитячих та підліткових закладів наведено в таблиці 2.6.

Таблиця 2.6

**Показники якості води з дитячих та підліткових закладів
Покровського району у 2020 році**

Назва виду закладу	Всього досліджених проб	Кількість проб з відхиленнями	Питома вага проб з відхиленнями 2020 р., %	Питома вага проб з відхиленнями 2019 р., %
ДНЗ	60	3	5,0	2,5
ЗОШ	84	6	7,1	2,4
Оздоровчі заклади	35	-	-	5,8
Інтернат	2	-	-	-
ПТУ	-	-	-	-
Всього	181	9	4,9	3,0

Джерело: складено автором за [1, 2]

За період 2020 р. погіршився показник відхилень води питної у дитячих та підліткових закладах з 3,0 в 2019 р. до 4,9 у 2020 р. Значне перевищення показника відмічається в ЗОШ – 7,1, в 2019 р. – 2,4 (перевищення склало майже 56%) та ДНЗ, в ДНЗ 2020 р. – 5,0, в 2019 р. – 2,4 (перевищення склало 2,6%).

У рамках проведення досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» було здійснено оцінку якості питної води централізованого постачання та аналіз децентралізованого водопостачання (таблиця 2.7).

Так планові дослідження якості води централізованого постачання показали, що за 2020 рік відхилення склало 4,5%, а у 2019 році було 3,5%. Таким чином показник якості води за 2020 рік погіршився за рахунок проб води з Покровського району, де показник відхилень складав 8,3%.

Аналіз децентралізованого водопостачання показав, що за період 2020 р. показники відхилень води децентралізованого водопостачання покращилися: планові дослідження склали 14,2%, що у порівнянні з 2019 роком (23,8%) значно менше.

По дослідженню відкритих водоймищ планові дослідження показали, що проби склали 23 одиниці, із яких позитивних 8 одиниць. Показник відхилень від нормативу складає у 2020 році 34,7%, а в 2019 році становив 33,3%, тобто наявним є незначне зростання відхилень.

Показник відхилень води відкритих водойм стабільно високий.

Результати досліджень стану закладів охорони здоров'я, які здійснювалися мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», наведено в таблиці 2.8.

Таблиця 2.7

Показники оцінки якості питної води централізованого постачання та децентралізованого водопостачання мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» у 2020 році

Назва об'єкту	План			Спеціальний рахунок			Всього		
	Кількість проб	Кількість проб з відхиленнями	Питома вага проб з відхиленнями, %	Кількість проб	Кількість проб з відхиленнями	Питома вага проб з відхиленнями, %	Кількість проб	Кількість проб з відхиленнями	Питома вага проб з відхиленнями, %
Питна вода централізована									
Покровськ	333	3	0,9	486	19	3,9	819	22	2,6
Мирноград	112	6	5,3	20	4	25	132	10	7,5
Район	286	24	8,3	145	15	10,3	431	39	9,0
Всього	721	33	4,5	651	38	5,8	1372	71	5,1
Децентралізоване водопостачання									
Покровськ	3	-	-	7	2	28,5	10	2	20
Мирноград	6	-	-	2	-	-	8	-	-
Район	18	4	22,2	6	-	-	24	-	-
Всього	27	4	14,8	15	2	13,3	42	6	14,2

Джерело: складено автором за [1, 2]

Таблиця 2.8

Результати досліджень стану закладів охорони здоров'я, які здійснювалися мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

Назва досліджень	2019 рік			2020 рік		
	Всього проб	Кіл-ть проб з відхил.	Пит. вага проб з відхил., %	Всього проб	Кіл-ть проб з відхил.	Пит. вага проб з відхил., %
Контроль поточної дезінфекції по ЗОЗ	812	17	2,0	541	12	2,2
Дослідження на стерильність ЗОЗ	770	11	1,4	235	7	2,9
Змиви з ЗОЗ	1074	16	1,5	235	7	2,9

Джерело: складено автором за [1, 2]

Показник якості поточної дезінфекції по закладам охорони здоров'я показав, що питома вага відхилень змивів знаходиться в межах середньообласного показника та у 2020 році збільшилась на 0,2%.

Показник відхилень матеріалу на стерильність в 2020 році погіршився за рахунок акушерських відділень м. Покровськ та м. Мирноград, збільшившись майже вдвічі.

За 2020 рік збільшилась кількість позитивних результатів змивів з закладів охорони здоров'я з 1,5% в 2019 р. до 2,9 в 2020 р. за рахунок акушерських відділень Покровської центральної районної лікарні та Мирноградської центральної міської лікарні.

Окремо варто проаналізувати тенденції результатів бактеріологічних досліджень, які наведено в таблиці 2.9.

Таблиця 2.9

**Результати бактеріологічних досліджень, які здійснювалися
мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ
«Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ
України»**

Назва досліджень	2019 рік			2020 рік		
	Всього проб	Кіл-ть проб з відхил.	Пит. вага проб з відхил., %	Всього проб	Кіл-ть проб з відхил.	Пит. вага проб з відхил., %
Дослідження на кишкову групу інфекцій	16758	73	0,43	17556	87	0,49
Дослідження на дифтерію	548	3	0,54	772	3	0,38
Дослідження на кашлюк	4	0	0	5	0	0
Дослідження на менінгококову інфекцію	1	0	0	12	3	25,0

Джерело: складено автором за [1, 2]

З аналізу даних таблиці видно, що висівання кишкової групи інфекцій у 2020 році знаходиться в межах середньообласного показника – 0,4 та має незначне зростання. Пейзаж позитивних результатів на кишкову групу представлений ЄПКП. В інфекційній лікарні виділено 12 *Salmonella enteritidis*.

Дослідження на дифтерію показали, що кількість проб з відхиленнями у 2020 році зменшилась на 0,16%.

Дослідження на кашлюк склали 0 позитивних проб.

Дослідження на менінгококову інфекцію у 2020 році становили 3 позитивні проби, що становить 25% загальних досліджень і зросло у порівнянні з 2019 роком.

Загалом за 2020 рік показники виконання планових досліджень виглядають таким чином:

- вода питна централізована: план становить 834 дослідження, із яких виконано 651 дослідження, тобто 78%;
- дослідження громадських колодязів за планом становить 16 досліджень, виконано 24 із них, тобто на 150%;
- дослідження водоймищ 2 категорії за планом складають 37, із них виконано 23, тобто 62%;
- дослідження харчових продуктів становлять за планом 234, із них виконано 409, тобто 174%;
- дослідження ґрунту за планом склали 41, виконано 7, тобто на 17%.

У підсумку щодо оцінки результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» варто відмітити, що за 2020 рік мікробіологічною лабораторією було проведено 63314 досліджень, що на 2224 досліджень або на 3,5% більше показника 2019 року. Проте разом з кількістю досліджень у 2020 році було намічено зростання кількості та питомої ваги проб з відхиленнями від нормативних значень, у деяких випадках показники лабораторії не перевищували значення середньообласних показників, дуже незначна кількість досліджень показала відсутність позитивних проб під час проведення досліджень. Причиною такої ситуації може бути як наявність негативного впливу факторів зовнішнього середовища, так і певні проблеми в організації досліджень в установі мікробіологічної діагностики.

На майбутній період необхідним є вирішення таких основних питань в забезпеченні якості мікробіологічних досліджень лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»:

- 1) покращення висівання кишкової групи інфекцій;
- 2) підвищення якості висівання крапельної групи інфекцій;
- 3) необхідність обладнання мікробіологічної лабораторії інтернетом;

- 4) потреба у прийнятті участі у санітарно-просвітній роботі;
- 5) необхідність в більш якісному оснащенні матеріально-технічною базою мікробіологічної лабораторії.

Як видно, потребують свого вирішення організаційні, фінансові, технічні, методичні заходи з підвищення якості діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».

2.3. Виявлення та аналіз діяльності із забезпечення якості досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

У прив'язці до *якісного виконання* завдань і функцій мікробіологічною лабораторією Покровської філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», у тому числі проведення безпосередньо мікробіологічних досліджень можна відмітити особливі положення діяльності цього структурного підрозділу, які відображено у таблиці 2.10.

Таким чином, аналіз прав, обов'язків та відповідальності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» дозволив виявити положення в її діяльності із забезпечення якості досліджень та виконання функцій. Ці положення стосуються таких сфер діяльності:

- оцінка якості мікробіологічних досліджень;
- підвищення якості роботи лабораторії;
- впровадження більш якісних методів дослідження;
- проведення контролю якості;
- якісне оформлення медичної документації за результатами досліджень.

Таблиця 2.10

**Положення діяльності із забезпечення якості досліджень
мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ
«Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ
України»**

Група положень	Характеристика положень
Права мікробіологічної лабораторії з якості	1. Брати участь у системах зовнішньої оцінки якості мікробіологічних лабораторних досліджень. 2. Подавати раціоналізаторські пропозиції щодо поліпшення роботи лабораторії.
Обов'язки мікробіологічної лабораторії з якості	1. Якісно і своєчасно виконувати бактеріологічні, паразитологічні дослідження, згідно існуючих нормативних документів: наказів МОЗ України, ГОСТів, ДСТУ, методичних вказівок, методичних рекомендацій, інструктивно-методичних вказівок, інструкцій, ДержСанПінів, інформаційних листів. 2. Впроваджувати нові методи дослідження, які мають аналітичну надійність і цінність для поліпшення діагностичного процесу. 3. Підвищення якості лабораторних досліджень шляхом систематичного проведення контролю якості.
Відповідальність мікробіологічної лабораторії з якості	1. Лабораторія несе відповідальність за якісне оформлення медичної документації на всіх етапах лабораторних досліджень.

Джерело: розроблено автором з використанням [24]

До того ж варто відмітити, що для більш якісного виконання функцій мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», контроль за діяльністю лабораторії здійснюють вищі органи: ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ

України», а з питань використання засобів вимірювання, у межах своєї компетенції – Донецький державний центр стандартизації, метрології та сертифікації. Юридичну відповідальність за об'єктивність та достовірність результатів досліджень несе завідувач мікробіологічної лабораторії.

Тож мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії має суттєві напрацювання та активно розвиває діяльність у напрямі підвищення якості досліджень та її роботи загалом.

На сьогоднішній день мікробіологічна лабораторія має внутрішню та зовнішню систему забезпечення якості досліджень, детально викладену в «Настанові з якості». Настанова описує процедури і методи, визначає політику в галузі забезпечення якості вимірювань, що виконуються мікробіологічною лабораторією. Її положення використовуються разом з положенням про мікробіологічну лабораторію, посадовими інструкціями співробітників, що сприяє забезпеченню якісного виконання робіт у відповідності з вимогами діючих нормативних і методичних документів. Управління якістю робіт, що виконуються, забезпечується керівником лабораторії. Система процедур і методів, які вказані у настанові, гарантує контроль якості і достовірності результатів вимірювань [20].

Головною метою політики мікробіологічної лабораторії в галузі якості є забезпечення виконання вимог якості проведення вимірювань в галузі її атестації, отримання достовірних і об'єктивних результатів вимірювань. У своїй діяльності мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» забезпечує:

- об'єктивність результатів вимірювань;
- точність та достовірність результатів вимірювань;
- усунення негативних впливів, які сприяють технологічному процесу вимірювань.

Гарантія якості робіт досягається шляхом запровадження і постійного функціонування системи забезпечення якості вимірювань, яка побудована і

функціонує за принципом єдиноначальності, а саме – керівник лабораторії несе всю відповідальність за якість робіт з вимірювань, що виконує лабораторія, та передбачає:

- забезпечення адміністративної та фінансової незалежності від замовників;

- застосування стандартизованих методик вимірювань, а також методик, які мають свідоцтва про метрологічну атестацію;

- підтримання нормованої точності вимірювань шляхом забезпечення своєчасної повірки засобів вимірювальної техніки, атестації випробувального обладнання, що застосовуються у лабораторії, створення нормальних умов для їх експлуатації;

- контроль якості виконання вимірювань, що забезпечується виключно просліджуванням правильності їх проведення на всіх етапах, яка починається від надходження проб та зразків у лабораторію і закінчується видачею протоколів досліджень;

- внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль якості вимірювань;

- розробка, доведення до кожного співробітника лабораторії посадових інструкцій, які встановлюють їх права, обов'язки, відповідальність [20].

Для досягнення визначеної основної мети політики якості мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» використовує усі наявні ресурси:

- технічні ресурси – виробничі приміщення, випробувальне обладнання, засоби вимірювальної техніки та інше технічне і допоміжне обладнання;

- організаційну структуру, яка забезпечує управління процесами вимірювань на високому якісному рівні, а також відсутність негативного впливу замовників та інших зацікавлених сторін на результати вимірювань;

- нормативні та технічні документи, що регламентують вимоги до засобів вимірювальної техніки, до яких своєчасно вносяться зміни і доповнення, передбачені чинними в Україні стандартами;

- персонал, що є компетентним у виконанні вимірювань, обробки та оформлення їх результатів;

- методичні керівництва зі сторони Міністерства охорони здоров'я України, ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», Держспоживстандарту України та ДП «Донецькстандартметрологія».

Політику в галузі якості складає керівник мікробіологічної лабораторії, він же несе відповідальність за її реалізацію і за ефективність контролю за виконання процедур забезпечення якості вимірювань. Відповідальність за якість проведення вимірювань, об'єктивність, достовірність і вірогідність оформлення їх результатів покладається на виконавця робіт.

Політику в галузі забезпечення якості формує керівник мікробіологічної лабораторії, який несе повну відповідальність за розвиток та виконання положень програми забезпечення якості вимірювань. Основою системи забезпечення якості є принцип особистої відповідальності кожного співробітника лабораторії за якість виконання своїх службових обов'язків. Реалізація принципу індивідуальної відповідальності забезпечується [20]:

- 1) прямою залежністю матеріального благополуччя співробітників лабораторії від якості робіт, що виконуються;
- 2) довіри до результатів роботи з боку замовників;
- 3) забезпеченням конкурентоспроможності лабораторії в умовах сучасних соціально-економічних відношень.

Керівник лабораторії здійснює контроль за виконанням Настанови та інших документів щодо діяльності співробітників лабораторії, складає план робіт по проведенню вимірювань. Процес вимірювань починається з прийому проб (відбір проб здійснюється фахівцями оперативних відділів, а також лаборантами санітарно-гігієнічної лабораторії, відповідно нормативним

документам, регламентуючим правила відбору). Проби надходять до лабораторії на підставі актів відбору проб. Відповідальність за прийом проб покладена на лікаря-лаборанта та лаборанта. Проби, які прийняті на вимірювання, реєструються у реєстраційних журналах, їм присвоюється реєстраційний номер. З проби, відповідно нормативного документу, готується середній зразок, необхідна кількість якого передається виконавцям робіт. Результати вимірювань (випробувань) документуються у журналах, які знаходяться на робочих місцях:

- журнал приготування поживних середовищ;
- журнал приготування розчинів;
- робочі журнали мікробіологічних досліджень (форми № 385/0; №382/0; №383/0; №289/0; №423/0 №381/0 та інші, які затверджені наказом МОЗ України № 160 від 11.07.2000) [20].

У журналах реєструються результати послідовних вимірювань, які забезпечують просліджування процесу досліджень; проводяться усі необхідні процедури, визначаються результати вимірювань. Журнали повинні бути пронумеровані, прошнуровані та скріплені печаткою і підписом керівника. Після завершення процесу вимірювань складається протокол, який підписує виконавець та керівник мікробіологічної лабораторії. Протоколи вимірювань передаються до оперативних відділів для складання висновку та прийняття заходів. Залишок проби зберігається до моменту видачі протоколу, в реєстраційному журналі робиться відмітка про знищення проби.

Результати вимірювань надходять у відповідні оперативні підрозділи Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» під розпис з відміткою в реєстраційному журналі. Відомості про результати незалежних вимірювань, що носять конфіденційний характер повідомляються тільки замовнику. Всі записи вихідних даних, що проводяться в процесі вимірювань, спостережень, розрахунків, що мають відношення до вимірювань, а також протоколи вимірювань є власністю лабораторії. Відповідальність за дотримання

конфіденційності та захисту прав замовника покладена на керівника лабораторії. Вимоги стосовно дотримання конфіденційності інформації, що одержуються в процесі проведення вимірювань відображені у всіх положеннях та посадових інструкціях співробітників лабораторії. З метою виключення витоку інформації щодо вимірювань допускаються тільки ті особи, які безпосередньо виконують вимірювання. До співробітників, які порушують правила конфіденційності застосовуються адміністративні або дисциплінарні заходи [20].

Мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» має необхідний персонал, компетентний в питаннях організації проведення вимірювань в галузі атестації лабораторії, а також оформлення результатів вимірювань. Вимоги до кваліфікації, освіти, технічних знань і досвіду роботи кожного співробітника лабораторії, їх функції, права, обов'язки і відповідальність встановлені в посадових інструкціях. Компетентність персоналу і його кваліфікація оцінюються і підтверджуються під час проведення атестації у відповідності з встановленими у філії порядком.

Персонал має рівень кваліфікації та наявність досвіду, необхідний для роботи у лабораторії. Співробітники, що безпосередньо приймають участь у проведенні вимірювань, атестовані на право проведення вимірювань атестаційною комісією лабораторії згідно порядку до атестації. Керівник мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» забезпечує постійне навчання та підвищення кваліфікації персоналу шляхом проведення семінарських занять та днів фахівців згідно плану роботи на рік. Один раз на 5 років фахівці проходять курси підвищення кваліфікації на факультеті післядипломної освіти з наступною атестацією.

Мікробіологічна лабораторія забезпечена засобами вимірювальної техніки, випробувальним та допоміжним обладнанням, необхідним для проведення вимірювань в галузі акредитації лабораторії. Все обладнання

розташовано в умовах, що забезпечують його збереження та захист від пошкоджень. Кожна одиниця випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки зареєстрована, має інвентарний номер. Їх реєстраційний лист включає таку інформацію [20]:

- найменування та вид;
- підприємство-виробник, країна, тип, заводський та інвентарний номер;
- дата одержання та введення в експлуатацію;
- стан при придбанні (новий, що був застосований, після ремонту та ін.);
- місце розташування (при необхідності);
- дані про несправності, ремонт та техобслуговування;
- відомості про атестацію, повірку.

Реєстрацію засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання веде керівник лабораторії. Усе випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки забезпечені атестацією та повіркою, а також можливістю ремонту. Порядок атестації, повірки та їх результати оформлені документально графіком повірки засобів вимірювальної техніки. Періодичне технічне обслуговування засобів вимірювальної техніки та ремонт здійснюється спеціалізованими підприємствами (організаціями) на договірній основі. Повірку засобів вимірювальної техніки, атестацію випробувального обладнання здійснює ДП «Донецькстандартметрологія».

Для забезпечення достовірності і відтворюваності результатів вимірювань в мікробіологічній лабораторії підтримуються відповідні умови. Приміщення, в яких проводяться вимірювання, відповідають вимогам чинних нормативних документів щодо виробничої площі, стану та умов проведення робіт (температура, вологість, чистота повітря, освітлення, звуко- та віброізоляція та ін.), а також санітарним нормам та правилам, вимогам безпеки праці та охорони навколишнього природного середовища. Для забезпечення безпеки виконавця робіт передбачені засоби індивідуального захисту – кислотно-лужеві рукавиці, халат, фартух, захисні окуляри. Контроль умов здійснюється згідно з чинними правилами та нормами. Значення показників,

що характеризують умови вимірювань, заносяться в спеціальні журнали. Відповідальність за створення умов для вимірювань, стан приміщень покладена на керівника лабораторії. Відповідальність за техніку безпеки та пожежну безпеку на виробничих ділянках покладена на співробітника лабораторії [20].

Для забезпечення достовірності та відтворюваності результатів вимірювань усі вимірювання здійснюються із застосуванням «чистого» посуду, що досягається якісним миттям, стерилізацією та сушкою. Відповідальність за застосування «чистого» мірного хімічного посуду покладена на співробітника лабораторії.

Приміщення лабораторії складається із 14 кімнат, де розташовані робочі місця. На робочих місцях розташовані засоби вимірювальної техніки, випробувальне та допоміжне обладнання. У приміщенні лабораторії забезпечуються необхідні умови для застосування засобів вимірювальної техніки, випробувального обладнання, що виключає їх несвоєчасний вихід із ладу.

Метрологічні роботи проводяться для визначення показників, заявлених в галузі атестації згідно плану роботи, замовленням, договорам. Співробітники лабораторії, в т.ч. керівник, повинні проходити інструктажі з питань охорони праці, технології виконання робіт (методам проведення вимірювань) і пожежної безпеки. Інструктаж повинен проводитись у формі пояснень або технічного навчання з обов'язкової перевіркою знання і підписом проінструктованого в журналі реєстрації інструктажів. Лабораторією проводяться вимірювання за допомогою ЗВТ, випробувального та допоміжного обладнання і реактивів. Всі правила користування викладені в документах з їх експлуатації.

Контроль якості результатів вимірювань здійснює керівник лабораторії та лікарі-лаборанти згідно «Положення про внутрішній контроль якості результатів лабораторних вимірювань» та методичним рекомендаціям ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

«До проведення внутрішнього контролю бактеріологічних досліджень у лабораторіях», що включає в себе контроль [20]:

- музейних і виділених штамів;
- за роботою автоклавів та стерилізаторів повітряних по всіх параметрах;
- якості підготовки лабораторного посуду шляхом перевірки на стерильність;
- якості кожної партії поживних середовищ за допомогою музейних культур;
- бактеріологічного забруднення повітря боксу;
- за температурою в термостатах;
- за якістю дезінфікуючих засобів;
- лабораторного обладнання та апаратури на забруднення збудниками хвороб;
- якості імунологічних препаратів;
- рівня кваліфікації – дослідження паралельних проб (задач) між фахівцями лабораторії.

Результати контролю якості робіт, що виконуються, заносяться до журналу. У випадку виявлення відхилень в методах проведення вимірювань, їх реєстрації, порядку оформлення документації, протоколи анулюються та проводяться повторні вимірювання у присутності (під контролем) керівника лабораторії. При відхиленні від якісного виконання вимірювань, недодержання вимог нормативних документів і видачі замовнику необ'єктивної оцінки результатів вимірювань до особи, що допустила порушення, приймаються заходи матеріального впливу в залежності до діючого положення про сплату праці. Усі претензії до діяльності лабораторії фіксуються у журналі рекламацій встановленої форм. Рекламация розглядаються лабораторією та проводяться повторні вимірювання в присутності замовника (з його згоди) і фахівця лабораторії, який виконував ці вимірювання. Результати повторних вимірювань реєструються в журналі

реєстрації результатів вимірювань, оформляються протоколом з подальшою видачею замовнику [20].

Зовнішній контроль за діяльністю атестованої мікробіологічної лабораторії здійснює ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», ДП «Донецькспоживстандартметрологія» шляхом проведення паралельних досліджень, видачі контрольних задач та інспекційного контролю.

Усі результати проведених вимірювань реєструються у робочих журналах і журналах встановленої форми. На підставі зареєстрованих результатів вимірювань мікробіологічною лабораторією виписуються протоколи досліджень (вимірювань). Для забезпечення збереження документації і конфіденційності інформації в лабораторії створено архів. Збереженню в архіві належать:

- матеріали атестації лабораторії;
- організаційна та поточна документація;
- журнали реєстрації результатів вимірювань і рекламаций;
- акти відбору проб ;
- журнали інструктажів.

Документи зберігаються в архіві протягом трьох років. Анульовані документи зберігаються в архіві окремо від діючих або знищуються. Доступ до архіву лабораторії мають керівник лабораторії і інші робітники з його дозволу.

Керівництво періодично проводить аналіз і внутрішні планові і позапланові перевірки (аудит). Планові перевірки проводяться керівником лабораторії не рідше одного разу на півроку. Результати аудиту аналізуються адміністрацією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», на усунення виявлених недоліків розробляється план заходів, забезпечення виконання якого покладено на керівника лабораторії. Позапланові перевірки керівництва проводяться у випадку надходження претензій з боку замовників, органів

державного нагляду або органу з атестації. Результати повторних вимірювань реєструються в журналі реєстрації результатів вимірювань, оформлюються протоколом з подальшою видачею замовнику.

Таким чином, дослідження питань забезпечення якості досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» дозволило виявити певні напрями діяльності установи, які дозволяють підвищити якість виконання процесів мікробіологічної діагностики. До них можна віднести процедури, які наведено в таблиці 2.11.

Таблиця 2.11

Процедури із забезпечення якості досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

№ з/п	Характеристика процедур із забезпечення якості досліджень
1	2
1	використання принципу незалежних (адміністративно, фінансово) мікробіологічних досліджень при їх здійсненні;
2	наявність компетентного персоналу для проведення мікробіологічних досліджень і оформлення відповідних звітних документів;
3	застосування стандартизованих методик вимірювань, а також методик, які мають свідоцтва про метрологічну атестацію;
4	достатня забезпеченість засобами вимірювальної техніки та допоміжним обладнанням;
5	підтримання нормованої точності вимірювань шляхом забезпечення своєчасної повірки засобів вимірювальної техніки, атестації випробувального обладнання, що застосовуються у лабораторії, створення нормальних умов для їх експлуатації;
6	розробка, доведення до кожного співробітника лабораторії посадових інструкцій, які встановлюють їх права, обов'язки, відповідальність;
7	дотримання необхідних умов проведення вимірювань, якісне виконання процедур та методик проведення досліджень;

1	2
8	контроль якості виконання вимірювань, що забезпечується виключно просліджуванням правильності їх проведення на всіх етапах, яка починається від надходження проб та зразків у лабораторію і закінчується видачею протоколів досліджень;
9	внутрішньолабораторний та міжлабораторний контроль якості вимірювань;
10	якісне оформлення та надійне зберігання документації за результатами вимірювань;
11	проведення внутрішнього аудиту якості досліджень в мікробіологічній лабораторії.

Джерело: розроблено автором при використанні [20]

Як видно з аналізу процедур із забезпечення якості досліджень, які здійснює мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», установа мікробіологічної діагностики вже реалізує значний комплекс процесів, направлених на підвищення якості діяльності. Проте опрацювання та впровадження потребують деякі заходи, які дозволять систематизувати виконання процесів мікробіологічної діагностики, підвищити кількісну та якісну результативність досліджень з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та стану довкілля.

Висновки до розділу

Проведено аналіз призначення і функцій Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» та її мікробіологічної лабораторії. Встановлено, що питаннями діагностики та забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення в Донецькій області займається державна установа «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». На території Покровського району, міста Покровська та Мирноград

епідеміологічний нагляд (спостереження), профілактику неінфекційних захворювань, захист від інфекційних хвороб здійснює в системі громадського здоров'я Покровська міськрайонна філія державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». З дослідження основних функцій, які виконує у процесі своєї роботи Покровська міськрайонна філія державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» видно, що спектр діяльності закладу є доволі широким та значущим як для всієї системи охорони здоров'я, та і для забезпечення громадського здоров'я на території Покровського району, міста Покровська та Мирноград. Досліджено склад організаційної структури Покровської міськрайонної філії державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України».

З аналізу функцій мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» встановлено, що підрозділ основну свою роботу направляє на здійснення мікробіологічних, паразитологічних та ентомологічних досліджень в повному обсязі відповідно з номенклатурою. Також варто відмітити, що у трьох функціях із одинадцяти закріплено проведення робіт із забезпечення якості діяльності та ще у трьох функціях – здійснення контролю якості лабораторних досліджень, участі у зовнішній оцінці якості тощо. Це підтверджує спрямованість діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської філії на забезпечення якості її власних досліджень та інших установ сфери охорони здоров'я та громадського здоров'я.

Щодо оцінки результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» відмічено, що за 2020 рік мікробіологічною лабораторією було проведено 63314 досліджень, що на 2224 досліджень або на 3,5% більше показника 2019 року. З метою профілактики та зниження інфекційних захворювань, виявлення факторів передачі

інфекційних процесів, слідування за циркуляцією збудників у зовнішньому середовищі, мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» проводить певний об'єм санітарно-бактеріологічних досліджень. За останній період питома вага санітарно-бактеріологічних досліджень коливається від 40,8% у 2014 році до 37,0% у 2020 році у зв'язку з заборонаю планових перевірок об'єктів. Найменша кількість санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» була встановлена у 2016 році, їх питома вага склала 30% загальної кількості досліджень. У 2020 році, порівняно з 2019 роком було здійснено 23565 санітарно-бактеріологічних досліджень, тобто на 401 дослідження більше або на 1,7% попереднього періоду.

Аналіз структури санітарно-бактеріологічних досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» показав, що найбільшу питому вагу у структурі санітарно-бактеріологічних досліджень займають стабільно змиви, які становлять 42,1 та 39,8% відповідно у 2020 і 2019 роках. Найменшу частку становить дослідження повітря, яке займає 0 і 0,2% відповідно у 2020 і 2019 роках.

З аналізу результатів відхилень від нормативу у дослідженні харчових продуктів по дитячим та підлітковим закладам відмічено, що всього в закладах відібрано у 2020 році 343 проби, із яких 18 позитивних, що становить 5,2%. Порівняно з 2019 роком у 2020 році кількість позитивних проб харчових продуктів збільшилась на 2,7% (майже в половину), а також перевищує середньообласний показник (4,2%) на 1%. Тобто ситуація з якістю харчових продуктів по дитячим та підлітковим закладам Покровського району у 2020 році погіршилась. Найбільший показник відхилень у 2020 році зафіксовано у об'єктах дошкільних навчальних закладів, він становить 6,2%, що на 4% більше 2019 року. Показник відхилень змивів у дитячих та підліткових

зкладах за 2020 рік погіршився з 1,9 до 2,7%. Найбільше відхилення по змивам встановлено в інтернатах (13%) та ДНЗ (3,5%). За період 2020 р. погіршився показник відхилень води питної у дитячих та підліткових закладах з 3,0 в 2019 р. до 4,9 у 2020 р. Значне перевищення показника відмічається в ЗОШ – 7,1, в 2019 р. – 2,4 (перевищення склало майже 56%) та ДНЗ, в ДНЗ 2020 р. – 5,0, в 2019 р. – 2,4 (перевищення склало 2,6%). Так планові дослідження якості води централізованого постачання показали, що за 2020 рік відхилення склало 4,5%, а у 2019 році було 3,5%. Таким чином показник якості води за 2020 рік погіршився за рахунок проб води з Покровського району, де показник відхилень складав 8,3%.

Аналіз децентралізованого водопостачання показав, що за період 2020 р. показники відхилень води децентралізованого водопостачання покращилися: планові дослідження склали 14,2%, що у порівнянні з 2019 роком (23,8%) значно менше. Показник якості поточної дезінфекції по закладам охорони здоров'я показав, що питома вага відхилень змивів знаходиться в межах середньообласного показника та у 2020 році збільшилась на 0,2%. Показник відхилень матеріалу на стерильність в 2020 році погіршився за рахунок акушерських відділень м. Покровськ та м. Мирноград, збільшившись майже вдвічі. За 2020 рік збільшилась кількість позитивних результатів змивів з закладів охорони здоров'я з 1,5% в 2019 р. до 2,9 в 2020 р. за рахунок акушерських відділень Покровської центральної районної лікарні та Мирноградської центральної міської лікарні.

Висівання кишкової групи інфекцій у 2020 році знаходиться в межах середньообласного показника – 0,4 та має незначне зростання. Дослідження на дифтерію показали, що кількість проб з відхиленнями у 2020 році зменшилась на 0,16%. Дослідження на кашлюк склали 0 позитивних проб. Дослідження на менінгококову інфекцію у 2020 році становили 3 позитивні проби, що становить 25% загальних досліджень і зросло у порівнянні з 2019 роком.

Встановлено, що разом з кількістю досліджень у 2020 році було помічено зростання кількості та питомої ваги проб з відхиленнями від

нормативних значень, у деяких випадках показники лабораторії не перевищували значення середньообласних показників, дуже незначна кількість досліджень показала відсутність позитивних проб під час проведення досліджень. Причиною такої ситуації може бути як наявність негативного впливу факторів зовнішнього середовища, так і певні проблеми в організації досліджень в установі мікробіологічної діагностики. Визначено, що потребують свого вирішення організаційні, фінансові, технічні, методичні заходи з підвищення якості діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».

Виявлено та проаналізовано діяльність із забезпечення якості досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Аналіз прав, обов'язків та відповідальності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» дозволив виявити положення в її діяльності із забезпечення якості досліджень та виконання функцій. Ці положення стосуються таких сфер діяльності: оцінка якості мікробіологічних досліджень; підвищення якості роботи лабораторії; впровадження більш якісних методів дослідження; проведення контролю якості; якісне оформлення медичної документації за результатами досліджень.

Аналіз процедур із забезпечення якості досліджень, які здійснює мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», показав, що установа мікробіологічної діагностики вже реалізує значний комплекс процесів, направлених на підвищення якості діяльності. Проте опрацювання та впровадження потребують деякі заходи, які дозволять систематизувати виконання процесів мікробіологічної діагностики, підвищити кількісну та якісну результативність досліджень з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та стану довкілля.

РОЗДІЛ 3

**РОЗРОБКА СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ В
УСТАНОВАХ МІКРОБІОЛОГІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ**

3.1. Пріоритетні напрями розвитку забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики

Останнім часом все частіше питання охорони громадського здоров'я пов'язують із забезпеченням біологічної безпеки в Україні і світі загалом. Біологічна безпека – стан середовища життєдіяльності людини, при якому відсутній негативний вплив його чинників (біологічних, хімічних, фізичних) на біологічну структуру і функцію людської особи в теперішньому і майбутніх поколіннях, а також відсутній незворотний негативний вплив на біологічні об'єкти природного середовища (біосферу) та сільськогосподарські рослини і тварини [13].

Біобезпека, насамперед, стосується виникнення і боротьби із захворюваннями, які викликаються особливо небезпечними патогенами, а також фізичного збереження колекцій цих патогенів, щоб унеможливити їхнє навімисне (біотероризм) чи ненавімисне розповсюдження поза межами місць збереження. У зв'язку з цим мікробіологічні дослідження і функціонування мікробіологічних лабораторій отримують свою пріоритетність та визнаність необхідними. Особливо гостро, з урахуванням можливого впливу біологічних загроз, стає питання забезпечення якісних досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Лабораторна біобезпека охоплює дотримання стримуючих принципів, технологій та практичних дій, спрямованих на попередження ненавімисного впливу біологічних агентів і токсинів або їх випадкового витоку. Лабораторний біозахист охоплює захист, контроль та

відповідальність за біологічні агенти і токсини в лабораторіях з метою попередження їх втрат, крадіжки, неналежного використання, витоку, несанкціонованого доступу або навмисного несанкціонованого поводження.

Забезпечення біобезпеки в лабораторіях засноване на дотриманні вимог до:

- 1) режиму роботи з мікроорганізмами III – IV груп патогенності;
- 2) кваліфікації персоналу;
- 3) обладнання;
- 4) умов довкілля;
- 5) виконання стандартних операційних процедур.

Джерелом інформаційно-методичного забезпечення якісної діяльності для мікробіологічних лабораторій України є музей патогенних для людини мікроорганізмів (МПМ), який є об'єктом національного надбання (Постанова Кабінету Міністрів України № 527 від 01.04.1999 р. та № 1709 від 19.12.2001 р.), що функціонує на базі Інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України з 1992 р. Колекція основного фонду патогенних для людини мікроорганізмів нараховує близько 6088 штамів мікроорганізмів різних таксономічних груп.

У своїй роботі музей патогенних для людини мікроорганізмів здійснює:

1. Забезпечення бактеріологічних та мікробіологічних лабораторій України (науково-дослідного, учбового, контрольного, діагностичного, виробничого профілю) типовими, виробничими, актуальними штамми.
2. Депонування захищених патентами та перспективних для промислового використання штамів мікроорганізмів.
3. Удосконалення методів зберігання штамів, розробка оригінальних методик ведення культур.
4. Поповнення колекції за рахунок актуальних штамів збудників інфекцій людини традиційних і нових таксонів мікроорганізмів.

5. Дослідження колекційних штамів з метою уточнення їх таксономічного положення, біологічних характеристик, вивчення впливу умов довготривалого зберігання на життєздатність культур.

6. Надання послуг щодо визначення біологічних особливостей патогенних мікроорганізмів, підбору методів зберігання, виготовлення зразків для колекцій філіалів та авторських колекцій.

Як видно, діяльність музею патогенних для людини мікроорганізмів є впливовою на якість роботи мікробіологічних лабораторій та їх досліджень. Разом з тим, відмічається ряд проблемних питань у функціонуванні музею патогенних для людини мікроорганізмів, які пов'язані з такими аспектами:

1. Застарілим плануванням лабораторій, що ускладнює їх пристосування до теперішніх вимог.

2. Необхідність капітального ремонту лабораторного корпусу.

3. Багаторічна відсутність гарячого водопостачання.

4. Відсутність ліофільної сушки в музеї патогенних для людини мікроорганізмів.

5. Необхідність облаштування та охорони в'їзду на територію Інституту та музею.

6. Необхідність часткового оновлення обладнання.

7. Відсутність власної котельні для тепlopостачання.

8. Відсутність альтернативного генератора енергопостачання для збереження музею патогенних для людини мікроорганізмів тощо.

З урахуванням визначення важливості функціонування музею патогенних для людини мікроорганізмів для якісного здійснення мікробіологічних досліджень лабораторіями, встановлених проблем в роботі музею, а також глобалізації та актуалізації питань біологічної безпеки, необхідним і першочерговим напрямом удосконалення вітчизняної системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики є формування Науково-методичного та

координаційного центру з питань біологічної безпеки на базі існуючого музею патогенних для людини мікроорганізмів.

Необхідність впровадження такого закладу підтверджує наявність в Україні факторів, що можуть негативно вплинути на стан біобезпеки:

- 1) загострення політичної та соціально-економічної ситуації в країні;
- 2) затримки в реформуванні системи громадського здоров'я;
- 3) відсутність координації в роботі різних установ системи охорони здоров'я та громадського здоров'я, особливо в питаннях мікробіологічної діагностики;
- 4) незадовільний стан охоплення щепленнями проти вакцинокерованих інфекцій;
- 5) відсутність жодної медичної лабораторії рівня безпеки BSL4;
- 6) країна залишилася без однієї з провідних баз, яка опікувалася питаннями біобезпеки, особливо небезпечних хвороб, у тому числі пташиним грипом та холерою (ДУ «Українська протичумна станція МОЗ України», м. Сімферополь).

Таким чином, необхідним є створення національного науково-методичного та координаційного центру з питань біологічної безпеки, завданнями якого мають бути:

1. Проведення науково-обґрунтованого аналізу поточної епідемічної ситуації в країні.
2. Моніторинг ризиків її ускладнення у світі.
3. Розробка рекомендацій по проведенню екстрених профілактичних та протиепідемічних заходів.
4. Індикація збудників усіх груп патогенності.

Також необхідним є створення в країні медичної лабораторії рівня безпеки BSL4 для індикації небезпечних, емерджентних та

екзотичних для держави інфекцій. Першим кроком у цьому напрямку може бути створення Центру діагностики інфекційних хвороб.

Важливим напрямом удосконалення якості мікробіологічних досліджень та роботи лабораторій є впровадження на національному рівні Міжнародного Стандарту з управління лабораторними біоризиками CEN CWA 15793: 2008 [16].

Слід зауважити, що діючі на сьогодні в Україні нормативні документи (Державні санітарні правила ДАП 9.9.5.-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю; Державні санітарні правила ДСП 9.9.5.- 035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності» тощо) [9, 10], що регулюють важливі питання біологічної безпеки, є, по суті, перекладом українською мовою аналогічних документів, які були введені в дію в 70-х роках ХХ століття в СРСР. Положення, викладені в них, не відповідають сучасним міжнародним стандартам у сфері біобезпеки. Тож удосконалення потребує нормативно-правове забезпечення якісної діяльності мікробіологічних лабораторій.

Не дивлячись на реформування в системах охорони здоров'я та громадського здоров'я, в установах мікробіологічної діагностики залишається відкритим ряд проблемних питань з організації і забезпечення їх діяльності. Вони пов'язані з недостатнім фінансуванням закладів, що не дозволяє придбати високовартісне обладнання, необхідне для повноцінного функціонування установ, зокрема, автономні джерела енергопостачання, спеціальне обладнання для довгострокового зберігання культур мікроорганізмів, сучасні бокси біологічної безпеки тощо.

Тож дослідження особливостей функціонування мікробіологічних лабораторій у поєднанні з факторами, що впливають на лабораторні дослідження, а також необхідності виконання вимог і завдань біологічної безпеки, дозволили визначити пріоритетні напрями розвитку забезпечення

якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Ці пріоритетні напрями необхідно сформулювати у вигляді процесів і систематизувати в єдиний комплекс заходів, які дозволять покращити якість досліджень мікробіологічних лабораторій.

3.2. Структура системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики

Світовий досвід доводить, що оптимізація лабораторних підрозділів та впровадження системи управління якістю у практику функціонування установ мікробіологічної діагностики дозволить на 20% покращити якість їх роботи. Впровадження системи якості, заснованої на міжнародних стандартах, та акредитація лабораторій дозволить зменшити оперативні витрати лабораторій та кількість помилкових результатів, покращити управління лабораторіями та якість надання ними послуг замовникам, у тому числі населенню.

За результатами міжнародних оцінок система національних лабораторій відповідає вимогам міжнародних стандартів лише на 50-60%. Сьогодні в Україні існує понад 5000 різноманітних лабораторій – державних та приватних. Із них лише невелика частина акредитовані за стандартом ISO 15189. Деякі лише розпочали процес акредитації [22].

Значення якості в діяльності мікробіологічних лабораторій складно переоцінити. Воно тісно пов'язано із забезпеченням здоров'я населення. Проведення лабораторних вимірювань завжди супроводжується певним ступенем похибки. Основне завдання полягає в зменшенні похибок настільки, наскільки дозволяють обмеження аналітичних систем. На перший погляд, рівень точності в 99% може бути прийнятним, але при великій кількості подій в системі

лабораторних досліджень, як, наприклад, лабораторні аналізи, 1% помилок буде досить великим числом.

Лабораторії видають результати аналізів і досліджень, які широко використовуються у життєдіяльності всього суспільства, починаючи від окремої людини, певного закладу, наприклад, дитячого садка чи школи, і закінчуючи ситуацією у місті, області та країни загалом. Тож від правильності здійснення аналізів, досліджень і підготовки та оформлення звітних документів про їх результати залежать кінцеві результуючі показники індивідуального і громадського здоров'я населення.

Наслідки формулювання та видачі неправильних результатів мікробіологічних досліджень можуть бути дуже значними та небезпечними. Наприклад, наслідками для людини можуть бути:

- 1) непотрібне, зайве лікування;
- 2) ускладнення в результаті лікування;
- 3) відсутність належного лікування;
- 4) затримка в постановці правильного діагнозу;
- 5) додаткові і непотрібні аналізи.

Будь-яка лабораторія, у тому числі мікробіологічна - складна система, в якій діють багатоступінчасті процеси та операції, які реалізує значна кількість людей. Під складністю системи у даному випадку розуміється, що велика кількість процесів і процедур повинні виконуватися правильно та якісно. Отже, формування моделі системи управління якістю, яка має охоплювати всю діяльність установ мікробіологічної діагностики у комплексі, є дуже важливим компонентом у тому числі якісного виконання їх роботи.

Систему управління якістю можна визначити як скоординовані дії, що направляють і контролюють діяльність установ щодо якості. Це визначення використовується Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), а також Інститутом клінічних та лабораторних

стандартів (CLSI). Обидві ці установи є визнаними на світовому рівні організаціями з лабораторних стандартів.

В системі управління якістю всі аспекти лабораторної діяльності, включаючи організаційну структуру, процеси та процедури, повинні бути розглянуті з точки зору забезпечення якості. В лабораторії проводиться велика кількість процесів і процедур, і вони всі повинні бути проведені належним чином для забезпечення точності і надійності результатів аналізів і досліджень. Помилка на будь-якому з етапів циклу діяльності може привести до неправильного, помилкового результату і у наслідку до невірних та некоректних рішень щодо прийняття заходів, відповідних отриманим результатам досліджень. Щоб забезпечити якість, на кожному етапі лабораторного процесу потрібно застосовувати метод виявлення та недопущення помилок.

В сучасних умовах лабораторія повинна прагнути до максимально повного задоволення споживачів її послуг – замовників, лікарів, пацієнтів. Управління процесами в організації, забезпечення їх взаємодії називають «процесним підходом». Його перевага полягає в безперервності управління, яке забезпечується на стику окремих процесів при їх комбінації і взаємодії. Призначення стандартів ISO 9000 – спонукати організації до використання в своїй діяльності процесного підходу. В даний час існують відповідні стандарти і для лабораторій.

Методи управління якістю досліджень в кінцевому підсумку зводяться до створення системи менеджменту якості, яка об'єднує практично всі аспекти діяльності лабораторії, включаючи такі показники результативності, як витрати (тимчасові і матеріальні), якість, рівень обслуговування та оперативність (кадри).

Таким чином, враховуючи нагальну потребу у якісній діяльності мікробіологічних лабораторій, стоїть завдання формування структури і

характеристики системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

Структуру системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики можна представити таким чином:

1. Визначити основні процеси і підпроцеси із забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

2. Встановити необхідний комплекс процедур організаційного забезпечення здійснення якісних мікробіологічних досліджень.

3. Запропонувати перелік необхідного інформаційно-методичного, у тому числі нормативно-правового забезпечення якісного функціонування мікробіологічних лабораторій в системі громадського здоров'я.

4. Сформувати ключові забезпечуючі процедури з матеріально-технічного функціонування установ мікробіологічної діагностики, які будуть відповідати сучасному розвитку науки і техніки.

Так, структуру системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики наведено на рис. 3.1.

Варто відмітити, що запропонована система забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики дозволить лабораторіям підвищити ефективність їх діяльності, підвищити оперативність, точність і об'єктивність результатів досліджень. Таке комплексне забезпечення організації роботи мікробіологічних лабораторій поставить їх на сучасний рівень здійснення досліджень на основі використання інноваційних методів, технологій і засобів мікробіологічної діагностики.

Кожен із блоків системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики є значущим і потребує своєї реалізації. Варто відмітити, що більшість процесів у системі може бути впроваджена у практику діяльності не тільки силами самих мікробіологічних лабораторій. Необхідна підтримка науковців, органів державної влади, інших суб'єктів системи громадського здоров'я.

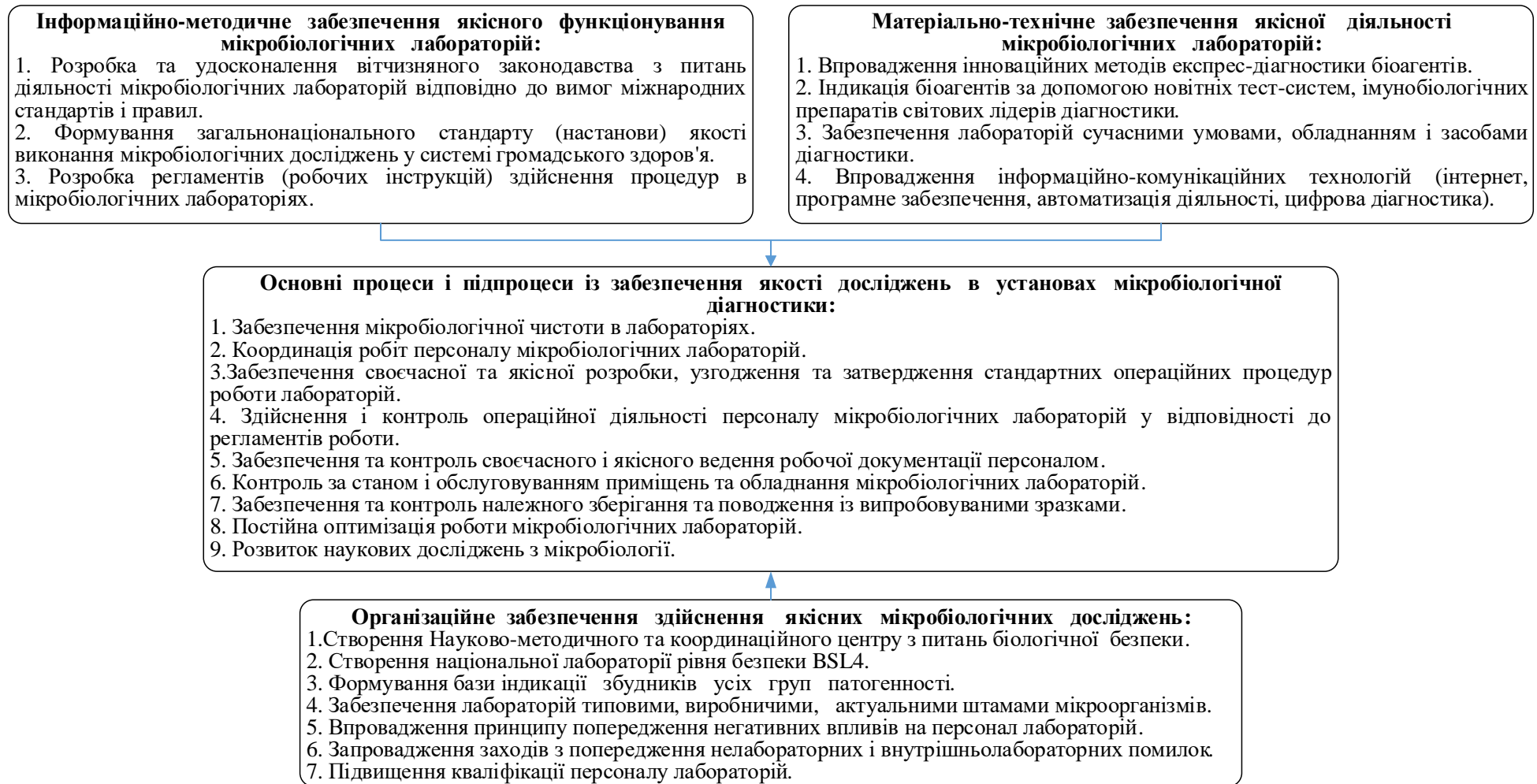


Рис. 3.1. Схема системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики

Джерело: розроблено автором

Підвищити ефективність і якість діяльності мікробіологічних лабораторій допоможуть заходи, які необхідно реалізувати як на державному, регіональному рівнях, так і на галузевому рівні (сфери функціонування мережі мікробіологічних лабораторій, сфери громадського здоров'я), а також на рівні кожної лабораторії та її співробітників. Оскільки від якісного виконання обов'язків і функцій всіх учасників здійснення процесів мікробіологічної діагностики залежить його ефективність загалом, яка впливає у першу чергу на стан громадського здоров'я населення і довкілля, що його оточує.

У подальшому необхідним є більш детальний опис елементів системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики.

3.3. Заходи з реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики

Для визначення особливостей запропонованої в роботі системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики, а також формування заходів з її реалізації необхідною є більш детальна характеристика кожного з елементів системи.

Так, одним із структурних елементів системи є інформаційно-методичне забезпечення якісного функціонування мікробіологічних лабораторій, до якого входять такі процедури:

1. Розробка та удосконалення вітчизняного законодавства з питань діяльності мікробіологічних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів і правил.

2. Формування загальнонаціонального стандарту (настанови) якості виконання мікробіологічних досліджень у системі громадського здоров'я.

3. Розробка регламентів (робочих інструкцій) здійснення процедур в мікробіологічних лабораторіях.

Варто відмітити, що сучасне нормативно-правове забезпечення діяльності мікробіологічних лабораторій характеризується як застаріле. Оскільки законодавчі документи, які регламентують діяльність закладів громадського здоров'я та безпосередньо установ мікробіологічної діагностики, мають положення загальної дії, або носять досить вузькоспеціалізований і фрагментарний напрям. До того ж положення, викладені в них, не відповідають сучасним міжнародним стандартам у сфері біобезпеки. У зв'язку з цим потребують свого опрацювання науково-методичні та нормативно-правові положення з комплексного забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Особливої уваги потребують процеси регламентації і стандартизації здійснення мікробіологічних досліджень, послідовності якісного і безпечного виконання процедур досліджень.

Щодо процесів матеріально-технічного забезпечення якісної діяльності мікробіологічних лабораторій варто відмітити, що до них відносяться:

1. Впровадження інноваційних методів експрес-діагностики біоагентів.
2. Індикація біоагентів за допомогою новітніх тест-систем, імунобіологічних препаратів світових лідерів діагностики.
3. Забезпечення лабораторій сучасними умовами, обладнанням і засобами діагностики.
4. Впровадження інформаційно-комунікаційних технологій (інтернет, програмне забезпечення, автоматизація діяльності, цифрова діагностика).

Зазвичай питання матеріально-технічного забезпечення діяльності будь-яких установ завжди є актуальними. Не виключення у цьому випадку і мікробіологічні лабораторії. Проте специфіка їх роботи вимагає особливого ставлення до відповідного матеріально-технічного забезпечення, оскільки має значущий вплив на громадське здоров'я та біологічну безпеку життєдіяльності загалом.

Так, сучасні мікробіологічні лабораторії працюють, використовуючи спори, обладнання, засоби і технології, які були започатковані ще при часів функціонування санітарно-епідеміологічних станцій. Затримки у реформуванні системи громадського здоров'я не дозволяють у повну міру забезпечити лабораторії фінансовими ресурсами та необхідними матеріально-технічними засобами, що в першу чергу відзначається на якості і кількості лабораторних досліджень. Не всі вони виконуються за планом, як показав аналіз практичної діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю і профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України».

На сьогоднішній день, не дивлячись на світовий прогрес у науці і технологіях, особливо у сфері мікробіології, яка є популярною у світовій спільноті, на вітчизняних лабораторіях все ще використовується застаріле обладнання, планування лабораторій, яке ускладнює їх пристосування до сучасних вимог здійснення досліджень, потреба у ремонті, безперебійному водопостачанні, теплопостачанні та енергопостачанні.

Особливо актуальними залишаються питання обладнання мікробіологічних лабораторій інтернетом та необхідність у більш якісному оснащенні обладнанням і засобами діагностики. Для підвищення якості мікробіологічних досліджень безумовно потрібно використовувати найновітніші засоби діагностики, такі як тест-системи експрес-діагностики та імунобіологічні препарати світових лідерів діагностики. Це дозволить вийти вітчизняним мікробіологічним лабораторіям на один рівень досліджень з високорозвинутими світовими лабораторіями.

Джерелами коштів на такі оновлення можуть бути підготовка запитів та участь у програмах державного і регіонального розвитку територій.

Наступним елементом системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики є організаційне забезпечення здійснення якісних мікробіологічних досліджень, яке включає:

1. Створення Науково-методичного та координаційного центру з питань біологічної безпеки.
2. Створення національної лабораторії рівня безпеки BSL4.
3. Формування бази індикації збудників усіх груп патогенності.
4. Забезпечення лабораторій типовими, виробничими, актуальними штамами мікроорганізмів.
5. Впровадження принципу попередження негативних впливів на персонал лабораторій.
6. Запровадження заходів з попередження нелабораторних і внутрішньолабораторних помилок.
7. Підвищення кваліфікації персоналу лабораторій.

Для покращення координації діяльності установ мікробіологічної діагностики та інших лабораторій, у тому числі референс-лабораторій у питаннях забезпечення біологічного захисту громадського здоров'я та навколишнього середовища, необхідним є створення єдиного Науково-методичного та координаційного центру з питань біологічної безпеки. Загалом формування національної мережі мікробіологічних лабораторій дозволить створити єдину базу даних з мікробіологічної діагностики, забезпечить можливість обміну даними, використання загальної бази індикації збудників усіх груп патогенності, забезпечення лабораторій типовими, виробничими, актуальними штамами мікроорганізмів, що якісно покращить діяльність мікробіологічних лабораторій.

Також в організаційних заходах важливим є людський фактор, тож актуальним є впровадження у роботу лабораторій принципу попередження негативних впливів на їх персонал. Політика управління якості визначається забезпеченням якості вимірювань з метою попередження негативних впливів, що позначаються на роботі співробітників. Тож керівник лабораторії повинен запровадити заходи для виключення та попередження негативних впливів, а саме:

- створення в колективі лабораторії ділових та дружніх взаємовідносин, які виключають виникнення стресових ситуацій;
- створення нормальних умов праці, що досягається забезпеченням необхідним допоміжним обладнанням;
- рівномірним ступенем обтяженості кожного співробітника;
- забезпечення безпеки процесу вимірювань;
- забезпечення виконавців нормативними документами на методами вимірювань, атестованим випробувальним обладнанням та повіреними засобами вимірювальної техніки, необхідними матеріалами;
- виключення втручання в дії співробітників осіб чи організацій, що зацікавлені в тих чи інших результатах вимірювань, які приводять до порушення принципів об'єктивності.

Важливим аспектом у підвищенні якості діяльності мікробіологічних лабораторій є запровадження заходів із попередження нелабораторних і внутрішньолaborаторних помилок.

Так, при проведенні досліджень для попередження нелабораторних помилок необхідно:

- дотримання умов збору та підготовки проб;
- дотримання умов зберігання проб;
- дотримання умов транспортування та зберігання тест-систем;
- проведення вхідного контролю тест-систем: визначення якості тест-систем (чутливість, специфічність, відтворюваність за допомогою контрольних матеріалів);
- попередження перехресних реакцій.

При проведенні досліджень для попередження внутрішньолaborаторних помилок необхідно виконання наступних заходів:

- дотримуватися правил безпеки в діагностичній лабораторії;
- оформляти відповідну документацію;

- здійснювати контроль за дотриманням або виконанням інструкції із застосування тест-системи, вкладеної безпосередньо в комплект до використовуваного набору реагентів;

- виключити помилки при підготовці тест-систем і проб до аналізу, а саме: не змішувати реагенти різних серій, контролювати якість і чистоту лабораторного посуду, наконечників до мікропіпеток і дозаторів, контролювати температуру реагентів, виключити помилки на етапі обліку результатів;

- здійснити контроль роботи обладнання;

- провести оцінку якості роботи лаборантів [15].

Також важливими є систематичне підвищення кваліфікації та підтвердження професійного рівня співробітниками лабораторії.

Основні процеси і підпроцеси із забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики включають:

1. Забезпечення мікробіологічної чистоти в лабораторіях.
2. Координація робіт персоналу мікробіологічних лабораторій.
3. Забезпечення своєчасної та якісної розробки, узгодження та затвердження стандартних операційних процедур роботи лабораторій.
4. Здійснення і контроль операційної діяльності персоналу мікробіологічних лабораторій у відповідності до регламентів роботи.
5. Забезпечення та контроль своєчасного і якісного ведення робочої документації персоналом.
6. Контроль за станом і обслуговуванням приміщень та обладнання мікробіологічних лабораторій.
7. Забезпечення та контроль належного зберігання та поводження із випробовуваними зразками.
8. Постійна оптимізація роботи мікробіологічних лабораторій.
9. Розвиток наукових досліджень з мікробіології.

Для забезпечення якісного виконання основних процесів з мікробіологічної діагностики фахівці лабораторії повинні мати

відповідну підготовку в наступних галузях знань та видах діяльності [20]:

- знати вимоги до показників об'єктів та методи їх вимірювань на відповідність стандартам;
- володіти загальними відомостями про об'єкти дослідження;
- здійснювати метрологічне забезпечення вимірювань;
- проводити експлуатацію та обслуговування випробувального обладнання, засобів вимірювальної техніки;
- здійснювати аналіз результатів вимірювань та визначення причин невідповідності проб встановленим вимогам;
- проводити складання протоколів за результатами вимірювань, підрахунки похибок вимірювань показників об'єктів дослідження;
- виконувати порядок здійснення внутрішньо-лабораторного контролю вимірювань;
- здійснювати експертизу нормативних документів щодо методів вимірювань та застосування засобів вимірювальної техніки.

Загалом у практиці функціонування мікробіологічних лабораторій для підвищення якості їх досліджень необхідними є організація епіднагляду за об'єктами зовнішнього середовища з урахуванням збалансованості санітарно-бактеріологічних та бактеріологічних досліджень; впровадження в роботу лабораторій нових методів діагностики, стандартів і регламентів діяльності; впровадження заходів з покращення діагностики крапельних груп інфекцій з метою досягнення позитивних результатів; впровадження заходів з покращення висівання патогенної мікрофлори із зовнішнього середовища; покращення висівання кишкової групи інфекцій; потреба у прийнятті участі у санітарно-просвітницькій роботі.

Покращення роботи мікробіологічних лабораторій дозволить вчасно виявляти спалахи хвороб, відхилення у значеннях показників стану навколишнього середовища та інших негативних факторів, а також вчасно запобігати їх впливу. Для цього необхідно здійснити нарощування

національного (регіонального, місцевого) потенціалу у вирішенні таких питань:

- 1) покращання можливостей діагностики окремих хвороб;
- 2) створення і використання дієвих приладів для відбору проб, епідеміологічних досліджень і розслідувань;
- 3) розробка методик, приладів та обладнання для діагностики та виявлення нових мікроорганізмів;
- 4) впровадження належної технічної експертизи діяльності мікробіологічних лабораторій;
- 5) створення міжнародних, національних та регіональних мереж мікробіологічних лабораторій;
- 6) упровадження відповідних стандартів, стандартних операційних процедур і кращих робочих практик з мікробіологічних досліджень;
- 7) співпраця в галузі мікробіологічних досліджень на рівні міжнародних референтних лабораторій та науково-дослідних інститутів з метою розробки вакцин і діагностичних реагентів.

Таким чином, в роботі запропоновано заходи із реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Їх впровадження дозволить якісно підвищити рівень мікробіологічних досліджень та загалом допоможе сформувати загальнодержавну мережу мікробіологічних лабораторій для їх ефективної роботи і вчасного прийняття рішень щодо забезпечення охорони громадського здоров'я та збереження навколишнього середовища.

Висновки до розділу

Визначено пріоритетні напрями розвитку забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Встановлено, що особливо гостро, з урахуванням можливого впливу біологічних загроз, стає питання забезпечення якісних досліджень в установах мікробіологічної

діагностики. Визначено, що джерелом інформаційно-методичного забезпечення якісної діяльності для мікробіологічних лабораторій України є музей патогенних для людини мікроорганізмів. Відмічено ряд проблемних питань у функціонуванні музею патогенних для людини мікроорганізмів. Визначено наявність в Україні факторів, що можуть негативно вплинути на стан біобезпеки. Встановлено необхідність створення національного науково-методичного та координаційного центру з питань біологічної безпеки та медичної лабораторії рівня безпеки BSL4 для індикації небезпечних, емерджентних та екзотичних для держави інфекцій. Важливим напрямом удосконалення якості мікробіологічних досліджень та роботи лабораторій є впровадження на національному рівні Міжнародного Стандарту з управління лабораторними біоризиками CEN CWA 15793: 2008. Визначено, що не дивлячись на реформування в системах охорони здоров'я та громадського здоров'я, в установах мікробіологічної діагностики залишається відкритим ряд проблемних питань з організації і забезпечення їх діяльності.

Запропоновано структуру системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Встановлено, що впровадження системи якості, заснованої на міжнародних стандартах, та акредитація лабораторій дозволить зменшити оперативні витрати лабораторій та кількість помилкових результатів, покращити управління лабораторіями та якість надання ними послуг замовникам, у тому числі населенню. Наведено наслідки формулювання та видачі неправильних результатів мікробіологічних досліджень. Встановлено, що формування моделі системи управління якістю, яка має охоплювати всю діяльність установ мікробіологічної діагностики у комплексі, є дуже важливим компонентом у тому числі якісного виконання їх роботи. Представлено структуру системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики, яка включає такі елементи: визначення основних процесів і підпроцесів із забезпечення якості досліджень в

установах мікробіологічної діагностики; встановлення необхідного комплексу процедур організаційного забезпечення здійснення якісних мікробіологічних досліджень; формування переліку необхідного інформаційно-методичного, у тому числі нормативно-правового забезпечення якісного функціонування мікробіологічних лабораторій в системі громадського здоров'я; формування ключових забезпечуючих процедур з матеріально-технічного функціонування установ мікробіологічної діагностики, які будуть відповідати сучасному розвитку науки і техніки.

Відмічено, що запропонована система забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики дозволить лабораторіям підвищити ефективність їх діяльності, підвищити оперативність, точність і об'єктивність результатів досліджень. Таке комплексне забезпечення організації роботи мікробіологічних лабораторій поставить їх на сучасний рівень здійснення досліджень на основі використання інноваційних методів, технологій і засобів мікробіологічної діагностики.

Запропоновано заходи із реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Їх впровадження дозволить якісно підвищити рівень мікробіологічних досліджень та загалом допоможе сформувати загальнодержавну мережу мікробіологічних лабораторій для їх ефективної роботи і вчасного прийняття рішень щодо забезпечення охорони громадського здоров'я та збереження навколишнього середовища.

ВИСНОВКИ

За результатами підготовки дипломної роботи було сформульовано наступні висновки:

1. Проведено аналіз теоретико-методичних положень із забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Обґрунтовано необхідність підвищення якості мікробіологічних досліджень через недостатньо ефективну їх роботу та наявність великої кількості негативних впливів на громадське здоров'я населення. Встановлено прогалини у нормативно-правовому забезпеченні діяльності мікробіологічних лабораторій. Важливими аспектами в обґрунтуванні необхідності удосконалення досліджень в мікробіологічних лабораторіях визначено наявність потреби у налагодженні управління біологічними ризиками, біологічний тероризм, наявність ризиків, пов'язаних з нещасними випадками у лабораторіях, проблеми подвійного використання результатів медико-біологічних досліджень. Визначено, що для усунення ризиків стихійних спалахів інфекційних хвороб та негативного впливу інших факторів середовища життєдіяльності людей необхідні постійний нагляд за готовністю системи охорони здоров'я, здійснення якісних і вчасних лабораторних досліджень, планування дій, спрямованих на запобігання виникненню загрозливих ситуацій для громадського здоров'я.

2. Проведено аналіз методів і підходів до забезпечення якості лабораторних досліджень. Встановлено, що на сьогоднішній день забезпечення якості досліджень здійснюється на рівні державної системи охорони здоров'я, на рівні підприємства-виробника тест-наборів та на рівні окремої діагностичної лабораторії. Визначено, що для забезпечення управління якістю лабораторних досліджень, необхідних для виконання оперативних функцій громадського здоров'я в Україні, функціонує мережа референс-лабораторій в системі громадського здоров'я. Встановлено, що

існують загальні вимоги щодо акредитації лабораторій, розроблено настанову як для аудиторів з акредитації, так і для лабораторій, які проводять мікробіологічні випробування. Аналіз різноманітних підходів і методів до забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики показав, що найчастіше вони зводяться до виконання нормативних стандартів і правил діяльності у цій сфері, атестації, акредитації діяльності, дотримання певних умов здійснення лабораторних досліджень, моніторингу і контролю виконання мікробіологічної діагностики, які можуть бути внутрішніми, зовнішніми та у вигляді аудиту. Встановлено, що забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики вимагає певного нормативного, науково-методичного і організаційного обґрунтування, а також сформованої цілісної процедури реалізації.

3. Наведено особливості діяльності мікробіологічних лабораторій та перспективи забезпечення якості їх досліджень. Встановлено, що мікробіологічні лабораторії (бактеріологічні, вірусологічні, паразитологічні та лабораторії особливо небезпечних інфекцій) це установи, в яких здійснюються діагностичні мікробіологічні дослідження біоматеріалу від людей на збудники інфекційних захворювань та мікробіологічні дослідження факторів довкілля (вода, змиви, повітря, харчові продукти тощо). Визначено завдання мікробіологічних лабораторій: діагностичні дослідження при інфекційних хворобах; профілактичне обстеження населення; санітарно-мікробіологічне обстеження об'єктів навколишнього середовища (води, харчових продуктів, повітря, тощо); наукові дослідження з метою вивчення властивостей збудників інфекційних хвороб, вдосконалення методів мікробіологічної діагностики, створення ефективних препаратів. Встановлено, що до перспектив функціонування мікробіологічних лабораторій та якісного виконання ними своїх функцій можна віднести активне впровадження нових, сучасних методів експрес-діагностики, а також індикації їх

за допомогою комерційних тест-систем, імунно-біологічних препаратів світових лідерів лабораторної діагностики, і покращення матеріально-технічної бази лабораторій.

4. Проведено аналіз призначення і функцій Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» та її мікробіологічної лабораторії. З дослідження її основних функцій видно, що спектр діяльності закладу є доволі широким та значущим як для всієї системи охорони здоров'я, та і для забезпечення громадського здоров'я на території Покровського району, міста Покровська та Мирноград. З аналізу функцій мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії встановлено, що підрозділ основну свою роботу направляє на здійснення мікробіологічних, паразитологічних та ентомологічних досліджень в повному обсязі відповідно з номенклатурою. У трьох функціях із одинадцяти закріплено проведення робіт із забезпечення якості діяльності та ще у трьох функціях – здійснення контролю якості лабораторних досліджень, участі у зовнішній оцінці якості тощо. Це підтверджує спрямованість діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської філії на забезпечення якості її власних досліджень та інших установ сфери охорони здоров'я та громадського здоров'я.

5. Оцінка результатів досліджень мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» показала, що за 2020 рік мікробіологічною лабораторією було проведено 63314 досліджень, що на 2224 досліджень або на 3,5% більше показника 2019 року. Встановлено, що разом з кількістю досліджень у 2020 році було помічено зростання кількості та питомої ваги проб з відхиленнями від нормативних значень, у деяких випадках показники лабораторії не перевищували значення середньообласних показників, дуже незначна кількість досліджень показала відсутність позитивних проб під час проведення досліджень. Причиною такої ситуації встановлено наявність негативного впливу факторів зовнішнього середовища,

так і певні проблеми в організації досліджень в установі мікробіологічної діагностики.

6. Виявлено та проаналізовано діяльність із забезпечення якості досліджень мікробіологічною лабораторією Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Аналіз процедур із забезпечення якості досліджень, які здійснює мікробіологічна лабораторія Покровської міськрайонної філії, показав, що установа мікробіологічної діагностики вже реалізує значний комплекс процесів, направлених на підвищення якості діяльності. Проте опрацювання та впровадження потребують деякі заходи, які дозволять систематизувати виконання процесів мікробіологічної діагностики, підвищити кількісну та якісну результативність досліджень з метою забезпечення охорони громадського здоров'я та стану довкілля.

7. Визначено пріоритетні напрями розвитку забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Встановлено, що особливо гостро, з урахуванням можливого впливу біологічних загроз, стає питання забезпечення якісних досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Визначено наявність в Україні факторів, що можуть негативно вплинути на стан біобезпеки. Встановлено необхідність створення національного науково-методичного та координаційного центру з питань біологічної безпеки та медичної лабораторії рівня безпеки BSL4 для індикації небезпечних, емерджентних та екзотичних для держави інфекцій. Важливим напрямом удосконалення якості мікробіологічних досліджень та роботи лабораторій визначено впровадження на національному рівні Міжнародного Стандарту з управління лабораторними біоризиками CEN CWA 15793: 2008.

8. Запропоновано структуру системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики, яка включає такі елементи: визначення основних процесів і підпроцесів із забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики; встановлення

необхідного комплексу процедур організаційного забезпечення здійснення якісних мікробіологічних досліджень; формування переліку необхідного інформаційно-методичного, у тому числі нормативно-правового забезпечення якісного функціонування мікробіологічних лабораторій в системі громадського здоров'я; формування ключових забезпечуючих процедур з матеріально-технічного функціонування установ мікробіологічної діагностики, які будуть відповідати сучасному розвитку науки і техніки. Відмічено, що запропонована система забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики дозволить лабораторіям підвищити ефективність їх діяльності, підвищити оперативність, точність і об'єктивність результатів досліджень. Таке комплексне забезпечення організації роботи мікробіологічних лабораторій поставить їх на сучасний рівень здійснення досліджень на основі використання інноваційних методів, технологій і засобів мікробіологічної діагностики.

9. Запропоновано заходи із реалізації системи забезпечення якості досліджень в установах мікробіологічної діагностики. Їх впровадження дозволить якісно підвищити рівень мікробіологічних досліджень та загалом допоможе сформувати загальнодержавну мережу мікробіологічних лабораторій для їх ефективної роботи і вчасного прийняття рішень щодо забезпечення охорони громадського здоров'я та збереження навколишнього середовища.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» за 2019 р.
2. Аналіз діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» за 2020 р.
3. Аналіз діяльності мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» за 2014-2016 рр.
4. Бактеріологічна лабораторія. URL: <https://www.ses.lviv.ua/pro-nas>.
5. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях / Д. Абрахам, М. Адлер, Л. Алдерман и др. – Вашингтон : Типография Правительства США, 2007. – 360 с.
6. Відповідальні медико-біологічні дослідження в глобальній безпеці системи охорони здоров'я : методичний документ. – Женева : ВООЗ, 2010. – 70 с.
7. Голубнича В. М. Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів біобезпеки : монографія / В. М. Голубнича, М. В. Погорелов, В. В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с. ISBN 978-966-657-629-6.
8. Данілова І. С. Сучасні проблеми та основи біобезпеки під час роботи зі збудниками інфекційних хвороб у галузі ветеринарної медицини / І. С. Данілова // Ветеринарна медицина. – 2014. – № 98. – С. 11–15.
9. Державні санітарні правила ДАП 9.9.5.-080-2002 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю.

10. Державні санітарні правила ДСП 9.9.5.- 035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності».
11. Державні санітарні правила «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.95.-080-02), затверджені МОЗ України 28.01.2002 р.
12. Забезпечення якості лабораторних досліджень. URL: <https://vitrotest.ua/zabezpechennya-yakostii-laboratornih-doslidzhen.html>.
13. Задорожня В.І. Про забезпечення біологічної безпеки в ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України. URL: <http://amnu.gov.ua/zagolovok-376/>.
14. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1994, № 27, ст. 218. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4004-12#Text>.
15. Метод імуноферментного аналізу в діагностиці. URL: <https://novamedline.com/enzyme-immunoassay>.
16. Міжнародний Стандарт з управління лабораторними біоризиками CEN CWA 15793: 2008.
17. Наказ Держспоживстандарту України № 71 від 29.03.2005 р. «Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі».
18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про заходи щодо покращення бактеріологічної діагностики дифтерії в Україні» № 192 від 03.08.1999 року.
19. Наказ МОЗ України №500 від 28.12.2002 р. «Про затвердження примірних положень в бактеріологічній службі системи МОЗ України».
20. Настанова з якості мікробіологічної лабораторії Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Покровськ. 2017. 10 с.
21. Національний стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2012 наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22.06.2015 № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними

документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні».

22. Організація контролю якості лабораторних досліджень. Полтава. 2020. 15 с. URL: <https://physiology.pdmu.edu.ua/storage/common/docs/ULApXxjn2zqD11Y9KCyHоKw2bH31hA8RQTAMhjQG.pdf>.

23. Основы биологической безопасности: принципы и практика: учебно-методическое пособие / [Р. В. Боровик, Г. А. Дмитриев, Л. В. Коломбет и др.]. – Москва : Медицина для вас, 2008. – 303 с.

24. Положення про мікробіологічну лабораторію Покровської міськрайонної філії ДУ «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». Покровськ. 2017. 7 с.

25. Положення про Покровську міськрайонну філію державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» (нова редакція). Покровськ. 2021. 7 с.

26. Постанова Головного державного санітарного лікаря України «Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю ДСП 9.9.5.-080-02. 9. Епідеміологія. 9.5. Стан здоров'я населення у зв'язку з впливом мікробіологічного фактору» від 28 січня 2002 р. № 1. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ5817>.

27. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю : ДСП 9.9.5.-080-02 [Чинний від 2002-01-28]. – Київ : МОЗ України, Державна санітарноепідеміологічна служба, 2002. – 39 с.

28. Правила роботи із мікроорганізмами III–IV груп патогенності : ДСП 9.9.5.035-99 [Чинний від 1999-01-01]. – Київ : МОЗ України, Державна санітарно-епідеміологічна служба, 1999. – 96 с.

29. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. – 3-е изд. – Женева : Всемирная организация здравоохранения, 2004 . – 201 с.

30. Про затвердження Порядку одержання, обліку, зберігання та утримання тест-штамів мікроорганізмів для проведення контролю якості лікарських засобів за мікробіологічними показниками. – Офіц. вид. – Київ : МОЗ України, 2004. – 24 с.

31. Проект закону України «Про систему громадського здоров'я» від 21.09.2020 № 4142. URL: https://ips.ligazakon.net/document/JI03270A?an=96&q=%D0%94%D0%BB%D1%8F%20%D0%B7%D0%B0%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BF%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D1%83%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D1%96%D0%BD%D0%BD%D1%8F&is_no_morph=false&lang=ua¶gr_mode=true.]

32. Референс-лабораторії ЦГЗ. URL: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/laboratorni-doslidzhennya/referens-laboratorii-cgz>.

33. Система забезпечення якості лабораторних досліджень в установах, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу на різних рівнях надання медичної допомоги. Київ. 2013. 65 с. URL: http://www.ifp.kiev.ua/ftp1/metoddoc/posibnyk_1_2013.pdf.

34. Система управління «Додаткові вимоги до акредитації мікробіологічних лабораторій згідно ЕА-04/10». Затверджено наказом НААУ від 01.09.2005 р. № 45-Я. 24 с. URL: https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2014/04/5dodatkovi_vimogi_do_akreditacii_mikrobiologicnih_laboratorii_ea-04_10.pdf.

35. Структура Державної установи «Донецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України». URL: <https://donolc.org/filiyaotd/>.

36. Сучасні проблеми біоетики / редкол. : Ю. І. Кундієв (відп. ред.) та ін. – К. : Академперіодика, 2009. – 278 с.

37. Тюрин Е. А. Факторы биологической безопасности / Е. А. Тюрин // Биозащита и биобезопасность. – 2010. – Т. II, № 3 (4). – С. 34–39.
38. Чекан Л. В. К вопросу оценки уровня профессионализма у сотрудников микробиологических лабораторий / Л. В. Чекан, Е. А. Тюрин, Л. И. Маринин // Биозащита и биобезопасность. – 2012. – Т. IV, № 2 (11). – С. 10–14.
39. Biorisk management : [Laboratory biosecurity guidance]. – Geneva: WHO, 2006. – 41 p.
40. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories / [5th Edition U. S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health]. – Washington : Publisher house of the USA Government, 2009. – 436 p.
41. Fidler D. Biosecurity in the Global Age: Biological Weapons / D. Fidler, L. Gostin. – Stanford : Stanford University Press, 2007. – 260 p.
42. Fleming D. O. Biological Safety: Principles and Practices [4 Ed.] / D. O. Fleming, D. L. Hunt. – Washington : ASM Press, 2006. – 624 p.
43. Laboratory biorisk management : [European committee for standartization]. – Brussels, Belgium, CEN, 2011. – 46 p.
44. Laboratory biosafety manual. – Second edition. – Geneva : WHO, 2003. – 109 p.
45. Miller S. Ethical and philosophical consideration of the dual-use dilemma in the biological science / S. Miller, M. Selgelid // Science and engineering ethics. – 2007. – № 13 (4). – P. 523–580.
46. Millet P. The Biological Weapons Convention: Securing biology in the twenty-first century / P. Millet // Journal of Conflict and Security Law. – 2010. – № 15 (1). – P. 25–43.
47. Smith G. The role of scientists in assessing the risks of dual-use research in the life sciences / G. Smith, N. Davison, B. Koppelman; In: J. L. Finney, I. Slaus, editors. – Assessing the threat of weapons of destruction: The role of independent scientists. – Amsterdam : IOP Press, 2010. – P. 137–140.

48. Tuberculosis laboratory biosafety manual : WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. – Geneva : WHO, 2013. – 67 p.

ДОДАТКИ

Тарифи на платні послуги ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» з мікробіологічних досліджень

Додаток 2
до Порядку надання Платних послуг
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ
України», затвердженого наказом Центру
від 13 квітня 2018 року № 19-агд
у редакції наказу Центру від
« 01 » ~~листопада~~ 2019 року № 01 ~~019~~

Тарифи

**на платні послуги Державної установи «Центр громадського здоров'я
Міністерства охорони здоров'я України», які надаються**

Код послуг	Назва послуг	Ціна послуг, грн.
Мікробіологічні дослідження		
1	Проведення бактеріологічного контролю стерильності медичних виробів, діагностичних препаратів, лікарських засобів та інших об'єктів	88,23
2	Визначення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в об'єктах середовища життєдіяльності людини	80,62
3	Визначення кількості аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г зразка на аналізаторі Бак-Трак	76,54
4	Визначення БГКП (коліформ) у воді, харчових продуктах, продовольчій сировині та інших об'єктах життєдіяльності людини	67,20
5	Визначення БГКП (коліформ) у воді, харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини на аналізаторі Бак-Трак	87,17
6	Визначення БГКП у воді методом Colilert-18 (кількісний метод)	237,34
7	Визначення ентерококів у воді методом Enterolert (кількісний метод)	255,72
8	Визначення синьогнійної палички у воді методом Pseudolert-18	255,72

9	Виявлення <i>E.coli</i> у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини	56,95
10	Виявлення золотистого стафілокока у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини	87,52
11	Виявлення протею у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини	41,18
12	Виявлення сульфитредукуючих кластрідій у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини	54,32
13	Виявлення <i>Bacillus cereus</i> у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини	54,23
14	Виявлення лістерій у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини з негативним результатом	379,06
15	Виявлення сальмонел у визначеній кількості зразка в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини без ідентифікації	115,92
16	Виявлення дріжджів та пліснявих грибів в харчових продуктах та інших об'єктах життєдіяльності людини	61,63
17	Дослідження біологічного матеріалу на мікроорганізми роду <i>Corynebacterium</i> з негативним результатом	76,33
18	Ідентифікація мікроорганізмів роду <i>Corynebacterium</i>	180,18
19	Ідентифікація мікроорганізмів роду <i>Enterobacteriaceae</i>	503,29
20	Визначення бактерицидної, спороцидної, фунгіцидної активності дезінфекційних засобів (дослідження з одним тест-штамом, однієї концентрації за строк однієї експозиції)	413,24
21	Визначення якості поживних середовищ (титраційний метод) за один тест-штам або одну суміш штамів	95,59
22	Визначення якості поживних середовищ (якісний метод)	41,65

Демонстраційний матеріал