

Актуальные вопросы
совершенствования лабораторной
диагностики
в условиях распространения новой
коронавирусной инфекции

COVID-19

к.м.н.Бейсембаева Г.А.
-главный внештатный
специалист
лабораторной службы УЗ
Карагандинской области

COVID-19



более 1,5 лет главной темой всех мировых таблоидов, научных публикаций является «пандемия COVID-19», которая уносит тысячи жизней в сутки.

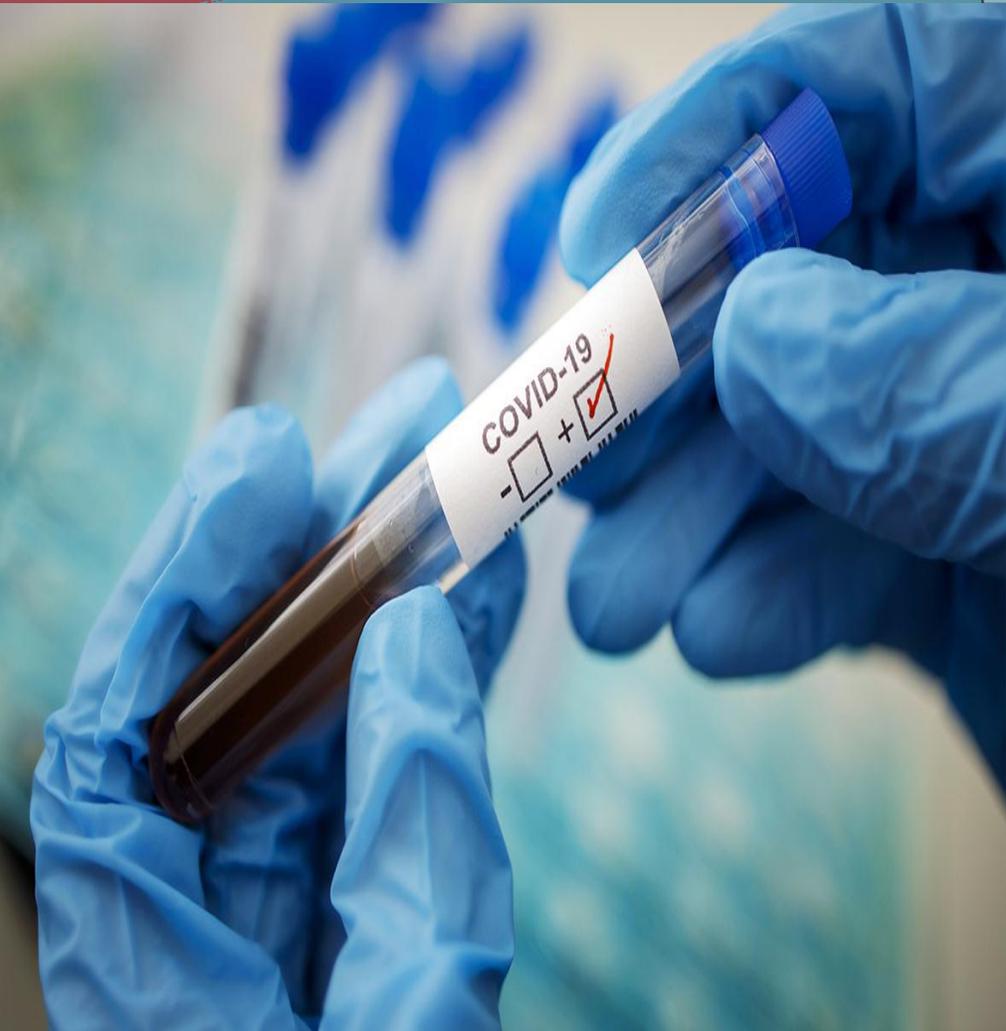
За 18 месяцев борьбы с коронавирусом международным медицинским сообществом достигнуто:

- ✓ накопление клинического опыта и научных знаний;
- ✓ расшифровка механизмов патогенеза;
- ✓ введение понятия «цитокиновый шторм» с последующей тактикой лечения;
- ✓ трансформация лабораторной диагностики (мониторинг «всего и вся» , введение показателей и критерии их отклонений).

Тем не менее, возник один вопрос, затрагивающий сейчас умы многих ученых и специалистов в области здравоохранения: *как ? и может ли? лабораторная медицина эффективно способствовать противодействию этой и другим*

COVID-19

Комплекс значимых лабораторных тестов ,
определяемых при COVID-19 :



- **Выявление этиопатогена**
- **Диагностика показателей газообмена**
- **Диагностика маркеров воспаления**
- **Диагностика цитокинового шторма**

COVID-19



- ❖ Ввиду достигнутых в прошлом значительных успехов в борьбе со многими общеизвестными особо-опасными инфекциями действовавшая до сегодняшнего дня модель лабораторной службы (в частности специализированных лабораторий) успешно справлялась с поставленными задачами;
- ❖ **нынешняя ситуация с коронавирусной инфекцией выявила ряд недоработок в сфере диагностики COVID-19 и вынуждает нас пересмотреть действующий формат лабораторной диагностики с принятием адекватных мер для решения следующих выявленных проблем:**

✓ ПРОБЛЕМЫ:

- ❖ нехватка специализированных медицинских лабораторий, осуществляющих ПЦР-диагностику в государственном секторе, ввиду возможных рисков банкротства и отсутствия режима работы 24/7 в частных лабораториях ;
- ❖ кадровое обеспечение: дефицит профильных специалистов, отток действующих специалистов ввиду отсутствия дополнительных выплат сотрудникам лабораторий (многократное проведение биохимических, гематологических, общеклинических и др. видов исследований зараженного материала в условиях биологических рисков – инфицированного аэрозоля и психоэмоциональной нагрузки);
- ❖ отсутствие установки HEPA-фильтров вентиляционных систем, бокса биологической безопасности в клиничко-диагностических лабораторий;
- ❖ недооснащение в связи с пандемией (оборудование, реагенты и расходные материалы преимущественно импортного производства, нет доставки ввиду закрытия границ вследствие введения локдауна);
- ❖ недостаточность ассортимента и объема продукции отечественных производителей;
- ❖ значительные *финансовые затраты* на реагенты и ИМН (нет точных критериев в назначениях и кратности в проведении лабораторных исследований в Протоколах);
- ❖ *чрезмерная нагрузка* на лаборатории (создание дополнительных *рисков* возможного инфицирования персонала: чем большее количество патогенного биоматериала поступает в лабораторию, тем больше нагрузка и более вероятна возможность инфицирования лабораторного персонала и допущения ошибок в процессе).

COVID-19

Нарушения при проведении лабораторных тестов на разных этапах лабораторного процесса:

Преаналитический этап:

- неверный выбор в назначении (несоблюдение Протоколов диагностики и лечения);
- неправильный забор биоматериала;
- нарушения идентификации;
- несоблюдение условий хранения и транспортировки биоматериала

Аналитический этап :

- технические сложности для соблюдения надлежащего режима работы оборудования в лабораториях;
- отсутствие ВОК и преемственности с Референс-лабораторией;
- большой поток исследований в режиме экстренности.

Постаналитический этап:

- отсутствие бланка направления в КМИС (ЛИС), соответственно задержка выдачи результата и несоблюдение ТAT,;
- разночтения при интерпретации результатов исследований вследствие использования тест-систем разных производителей;
- сбои в работе информационной системы



COVID-19

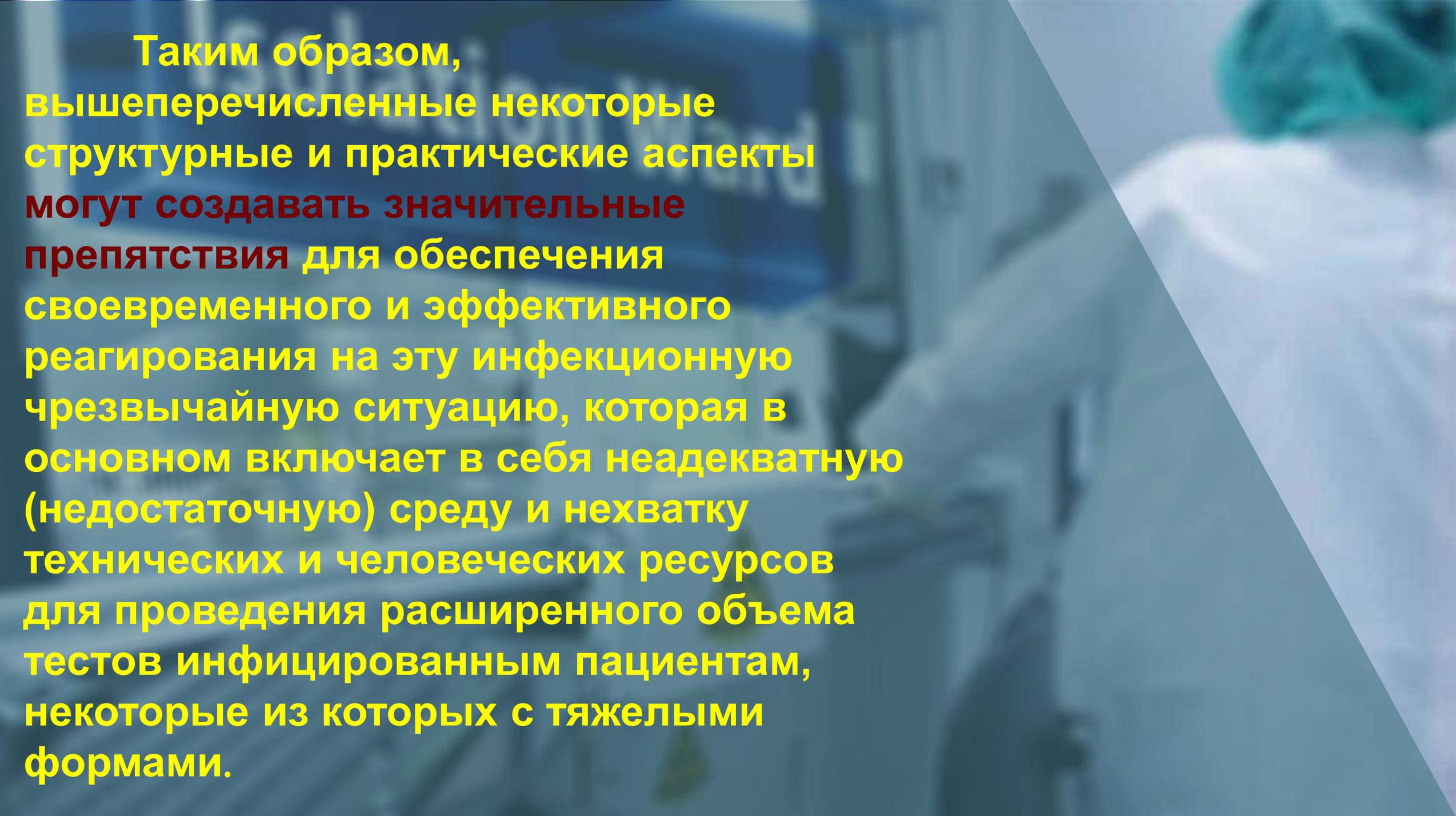
Возможные последствия при
вышеуказанных нарушениях:

Несовершенная
диагностика

Неадекватное
лечение

Неблагоприятный
исход

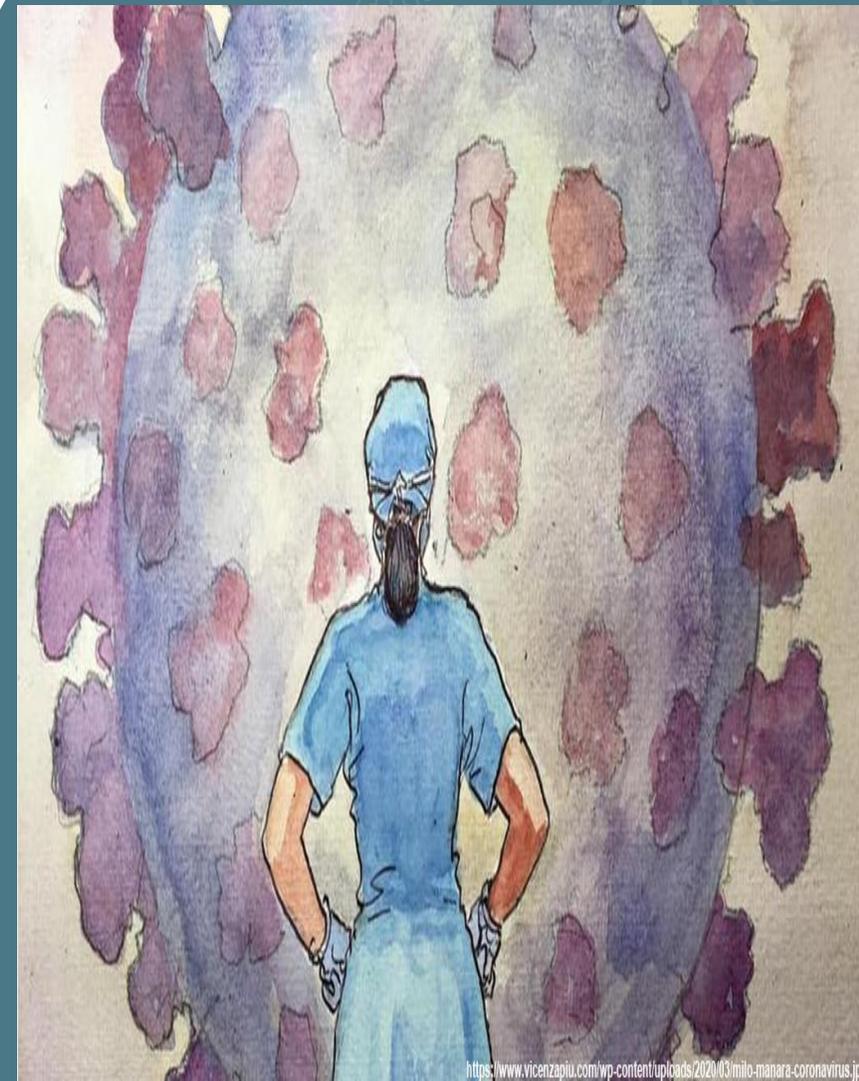




Таким образом, вышеперечисленные некоторые структурные и практические аспекты могут создавать значительные препятствия для обеспечения своевременного и эффективного реагирования на эту инфекционную чрезвычайную ситуацию, которая в основном включает в себя неадекватную (недостаточную) среду и нехватку технических и человеческих ресурсов для проведения расширенного объема тестов инфицированным пациентам, некоторые из которых с тяжелыми формами.

ПУТИ РЕШЕНИЯ

- ❖ Формирование лабораторной базы на случай возникновения очага ООИ должно быть предусмотрено комплексным планом мероприятий;
- ❖ Определение спектра медицинских лабораторий, которые могут быть перепрофилированы для проведения массовых исследований на ООИ;
- ❖ Разрешение на проведение диагностических исследований лабораториям ООИ, входящим в состав лабораторной службы очага, должно быть выдано в соответствии с действующими санитарными правилами по биологической безопасности работы;
- ❖ Приведение в соответствие помещений медицинских лабораторий; пересмотр и актуализация действующих СанПинов и СНиПов (для снижения рисков инфицирования ввести дополнительные требования к набору помещений и оснащения КДЛ).



При выборе лаборатории для перепрофилирования необходимо руководствоваться действующими НПА:



- ❖ отдельно стоящее здание с двумя входами (для приема анализов и персонала) с наличием санпропускника;;
- ❖ установка вентиляционных систем с НЕРА фильтрами;
- ❖ централизованное водоснабжение (горячее/холодное) и канализация;
- ❖ подводка силового электрического кабеля с наличием генератора ;
- ❖ телефонная связь, интернет, сигнализация.

ПУТИ РЕШЕНИЯ

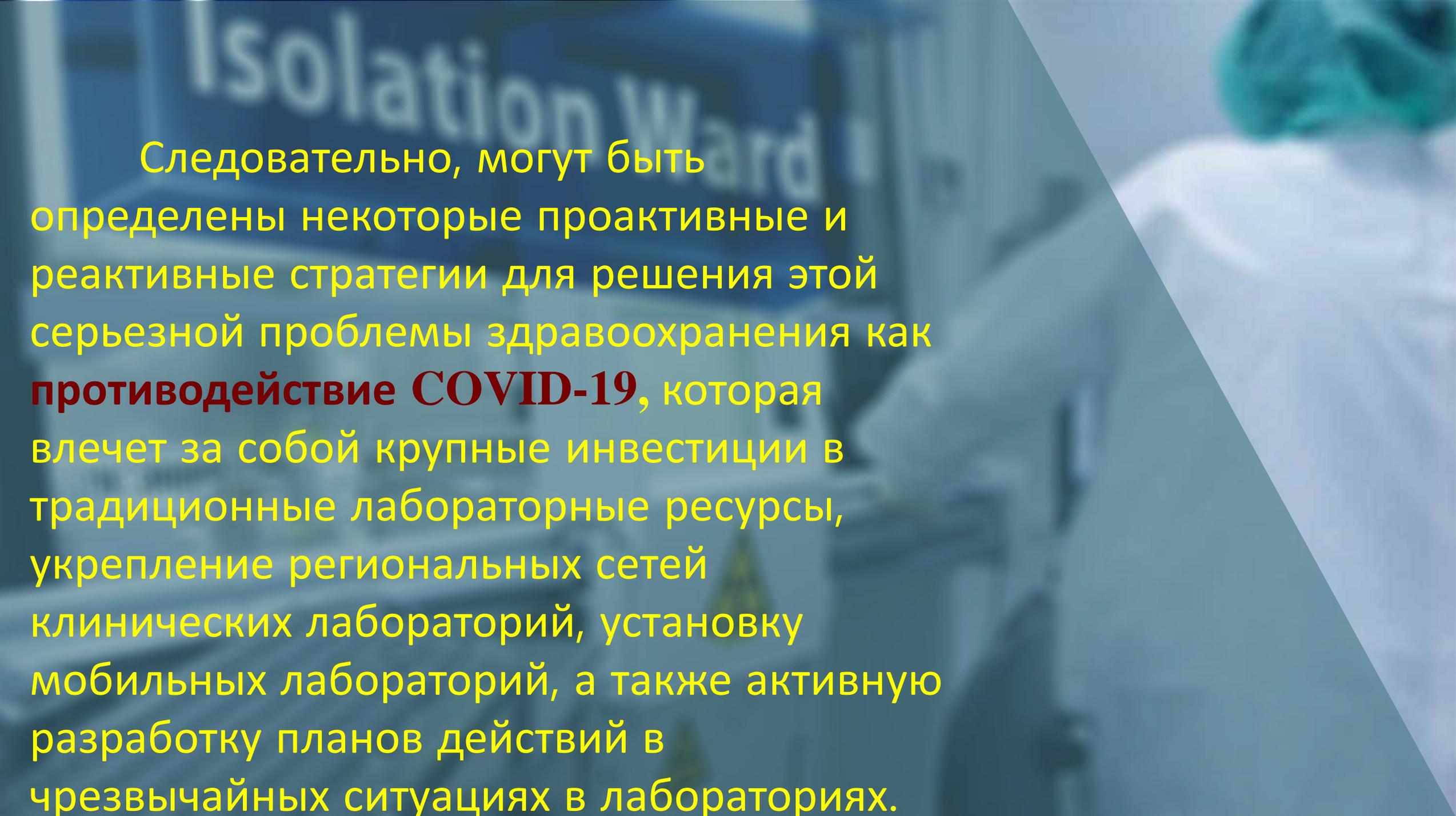
- ❖ Открытие ПЦР лабораторий; расширение POST технологий;
- ❖ подготовка кадров (создание лабораторных групп, мобильных лабораторий) ,обучение по каскадной схеме, привлечение других медицинских лабораторий независимо от форм собственности для диагностики COVID19 и др.ООИ);
- ❖ привлечение студентов медицинских колледжей, ВУЗ-ов для разгрузки работающего персонала с последующим трудоустройством;
- ❖ разрешение закупа на более длительный срок;
- ❖ сотрудничество с научными центрами, ВУЗ-ами по мониторингу диагностики и лечения с целью исключения необоснованности назначений с учетом фактических данных лабораторных исследований пациентов с COVID19 и др.ООИ;
- ❖ организация проведения ВОК исследований на COVID19 и преимственности с референс-лабораторией;
- ❖ цифровизация, обучение путем проведения веб-семинаров, организация консультаций по телемедицине;
- ❖ стандартизация; прохождение аккредитации с целью **повышения доверия и безопасности пациентов.**



Необходимость аккредитации лабораторий, проводящих диагностические исследования коронавирусной инфекции, в том числе и специализированных медицинских лабораторий обусловлена:

- действующей структурой лабораторной сети (лаборатории различного уровня: территориальные, региональные и республиканские; необходимо, чтобы результаты были получены лабораториями, соответствующими требованиям единого стандарта независимо от уровня и формы собственности);
- взаимодействием различных ведомственных лабораторий (лечебной сети, лабораторий НЦЭ и ветеринарной службы) при проведении санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на борьбу COVID-19;
- подготовкой специалистов по различным направлениям деятельности в области обеспечения СМК и биологической безопасности согласно требованиям СТ РК ИСО 15189-2015.

В связи с этим приоритетной является задача аккредитации лабораторий, не только на национальном уровне, но и на международном, в том числе в рамках деятельности ВОЗ.



Следовательно, могут быть определены некоторые проактивные и реактивные стратегии для решения этой серьезной проблемы здравоохранения как **противодействие COVID-19**, которая влечет за собой крупные инвестиции в традиционные лабораторные ресурсы, укрепление региональных сетей клинических лабораторий, установку мобильных лабораторий, а также активную разработку планов действий в чрезвычайных ситуациях в лабораториях.

**Сеть
лабораторий –
наша цитадель в
войне с
вирусом!!!**

