

Лаборатория по диагностике кори и краснухи Проверочный лист для ежегодной аккредитации ВОЗ

Дата проверки: 2016	На месте/ по почте *	Аккредитация на календарный год: 2018
Лаборатория:	Вирусологическая	
Учреждение:	Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний МЗ РА	
Адрес: г.Ереван, ул.Гераци 11		Страна Армения
Тел.: +37410625950	Email: premier_h@yahoo.com	Веб-сайт:
Руководитель учреждения:	А.В. Ванян	Руководитель отдела: С.Карапетян
Руководитель лаборатории:	Саргсян Ш.Б.	
Руководитель лаборатории (корь/краснуха):	Саргсян Ш.Б.	Ответственный исполнитель: Саргсян Ш.Б.
Наименование лаборатории, проводящей выделение/обнаружение вируса: не проводится		
Наименование лаборатории, выполняющей секвенирование: не выполняется		
<i>(Лаборатории, выполняющие функции референс-лаборатории, заполняют приложение I к проверочному листу)</i>		
Кем проведена аккредитация:	Д-р Myriam Ben Mamou и Dovile Videbeak, ЕРБ ВОЗ	
Наименование Национального органа аккредитации (если существенно) и присвоенный им статус аккредитации лаборатории в настоящее время <i>(ISO15189 или другой, представить документы)</i> :		

Часть I. Резюме (заполняется экспертом)

Рекомендации (отметить одну):

- Аккредитовать:** лаборатория соответствует всем критериям
- Аккредитовать условно:** лаборатория выполнила последнее профессиональное тестирование, но нуждается в улучшении работы по одному или нескольким критериям
- Не аккредитовать:** лаборатория не выполнила последнее профессиональное тестирование

Результаты:

1.	Результаты исследования по определению противокоревых и противокраснушных антител класса М (IgM) предоставляются в предусмотренные региональными рекомендациями сроки для $\geq 80\%$ образцов:	4 дня:	100% 100%
2.	Лаборатория еженедельно направляет отчеты в систему управления лабораторными данными по кори и краснухе (MRLDMS) и/или ежемесячно – в Централизованную информационную систему по инфекционным заболеваниям (ЦИСИЗ)	Полнота Своевременность	83% 17%
3.	Исследования по определению IgM выполняются по крайней мере для 50 образцов ежегодно:	Корь: Краснуха:	127 127

4.	Правильность выявления IgM антител составляет $\geq 90\%$ образцов	29 Корь: 29 Краснуха:	100% 100%
5.	Осуществляются мероприятия внутреннего контроля качества (КК):		недостаточно
6.	Оценка последнего профессионального тестирования ВОЗ составляет $\geq 90\%$: Номер панели тестов: Дата представления данных: дд/мм/гг	Корь: Краснуха:	97,7% 97,7%
7.	Оценка последнего профессионального тестирования ВОЗ по молекулярным исследованиям (если применимо) составляет $\geq 90\%$: Номер панели тестов: Дата представления данных: дд/мм/гг	Корь: Краснуха:	NA
8.	Результаты генотипирования вирусов (если применимо) получены, И данные переданы в ВОЗ через MeaNS или RubeNS в срок не более 2 мес с момента поступления образцов для $\geq 80\%$ образцов, пригодных для генетического анализа		NA
9.	Оценка работы лаборатории по результатам аккредитационного визита составляет $\geq 80\%$:		87,5 %

Резюме и рекомендации по результатам аккредитационного визита в Национальную референс-лабораторию ВОЗ по кори и краснухе, работающую на базе Национального центра по контролю и профилактике заболеваний МЗ РА, г. Ереван

Визит в Национальную референс-лабораторию по кори и краснухе (НРЛ), работающую на базе Национального центра по контролю и профилактике заболеваний в г. Ереване состоялся в рамках ежегодного процесса аккредитации и был посвящен оценке качества и рабочих практик лаборатории в 2015 и 2016 г.г. (до ноября).

Помимо аккредитации, во время данного визита сотрудники РРЛ д-р Т. Мамаева и д-р М. Наумова провели тренинг, во время которого сотрудникам НРЛ была предоставлена информация о новых требованиях к качеству проведения ELISA, а именно – использованию внутренних контролей качества (IQС). Во время этого визита РРЛ предоставила IQС, а ВОЗ – наборы реагентов.

Эксперты ВОЗ признательны сотрудникам НРЛ, НСДС, МЗ/программе иммунизации и НКВ за теплый прием и всестороннее сотрудничество во время аккредитационного визита. Поскольку лаборатория недавно переехала в новое помещение, следует отметить, что в ней пока еще продолжают некоторые дополнительные работы.

НРЛ оказывает диагностические и референс-услуги в проведении исследований на вирусные инфекции по всей Республике Армения, включая грипп (планируется выделение вируса), гепатит, ротавирус, полиомиелит (возобновляется). Это единственное учреждение в стране, проводящее тестирование на корь и краснуху.

На основании результатов работы миссии и результатов EQA, было принято решение **полностью аккредитовать НРЛ до 1 января 2019 г., при общем количестве набранных баллов 87,5%.**

Эксперты ВОЗ выразили благодарность НРЛ за высокую эффективность работы и качество рабочих процедур, в частности:

- Предыдущий визит с целью аккредитации был проведен в 2007 г., когда лаборатория еще находилась в старом помещении. С момента предыдущего визита 3 из 7 рекомендаций были выполнены, включая недавний переезд в заново отремонтированное и полностью обновленное крыло (финансирование DTRA). Теперь лаборатория хорошо оборудована,

помещения в хорошем состоянии, имеется достаточно комнат для осуществления всех надлежащих лабораторных работ в соответствии со стандартами ВОЗ и с применением методик, необходимых в современной вирусологической лаборатории.

- Внедрены адекватные процедуры приема и транспортировки образцов, с надлежащей регистрацией в соответствующих журналах.
- Организована система технического обслуживания и метрологии: Национальное агентство по контролю и стандартизации проводит ежегодный обзор (необходимо, чтобы копии записей хранились в лаборатории).
- Управление расходными материалами налажено надлежащим образом.
- Мониторинг температур в холодильниках, морозильниках и инкубаторах проводится ежедневно, показатели записываются.
- В лаборатории проводят параллельное тестирование образцов на корь и краснуху, а отрицательные образцы также исследуют на другие инфекции (Parvo B19, паротит, CMV, EBV).
- Рабочая нагрузка по диагностике кори и краснухи соответствует стандартам аккредитации (не менее 50 образцов исследуется на IgM ежегодно).
- Высокие результаты ПТ по серологическим исследованиям в последние годы, до 2014 г. Проведение ПТ за 2015 и 2016 г.г. еще только предстояло на момент визита, однако на момент написания этих рекомендаций оно успешно завершено.
- Результаты серологических исследований своевременно предоставляются в органы общественного здравоохранения, в течение 4 дней.
- Лаборатории и системе эпидемиологического надзора выражена благодарность за успешный сбор и отправку образцов соответствующего качества в РРЛ в г. Москве для проведения генотипирования, что позволило стране впервые получить информацию о генотипах.
- Комментарий (не включен в оценку, поскольку в настоящее время этот вид исследований по кори и краснухе не проводится): для проведения молекулярно-биологических исследований необходимо выделить соответствующее пространство и количество комнат (помимо того, что нуклеиновые кислоты не должны находиться в комнате, в которой происходит приготовление основной реакционной смеси).

Рекомендации:

Управление качеством:

1. Эксперты были проинформированы о том, что СОПы недавно разработаны (показаны не были) и в настоящее время находятся на стадии формального одобрения на уровне руководства института. Лаборатория должна ускорить процесс одобрения СОПов.
2. Лаборатория должна провести ПТ за 2015 и 2016 г.г. в течение 2 недель. Панели были предоставлены ВОЗ во время визита (на момент написания отчета результаты были получены, и лаборатория успешно прошла ПТ).

Образцы

В институте имеется общая служба, которая отвечает за прием образцов. Регистрацию проводят вручную, и образцы затем доставляют в различные лаборатории института. В случае необходимости для разделения образцов имеется бокс биологической безопасности. Для исследований на корь и краснуху поступают образцы крови и сухой капли крови. Эти образцы затем обрабатывают в боксе биологической безопасности в НРЛ.

3. Образцы должны храниться отдельно от реагентов – в другом холодильнике или, по крайней мере, на разных полках.
4. ФТА-бумага может быть использована, например, во время вспышек, для сбора и отправки по почте соответствующих образцов на генотипирование в РРЛ в г. Москве (ВОЗ предоставила ФТА-бумагу во время визита).

Серология

Серологическое исследование проводится вручную с использованием наборов Siemens. Доступно только тестирование на IgM. Исследования на IgG и авидность IgG не проводится.

5. Процедуры IQC должны быть внедрены в срочном порядке (повтор рекомендации от 2007 г.). Сотрудники лаборатории прошли тренинг по процедурам IQC в РРЛ в г. Москве. Мониторинг IQC и входящих в наборы контролей должен быть отражен в графическом виде (был начат с декабря 2016 г., в соответствии с инструкцией, полученной во время тренинга).
6. Настоятельно рекомендуется избегать подсчетов вручную результатов иммуноферментного анализа (EIA), так как это приводит к ошибкам. Лаборатория должна установить программное обеспечение для регистрации результатов ELISA. На данный момент лаборатории рекомендовано использовать таблицы в формате Excel, которые содержат формулы для расчета результатов.
7. В случае получения положительного результата на антитела к краснухе класса IgM у беременных, необходимо провести дополнительное исследование на антитела к краснухе класса IgG и тестирование авидности IgG. В случае отсутствия таких тестов образцы должны быть отправлены в Москву для проведения соответствующих исследований. Те же рекомендации даны в отношении образцов, при тестировании которых неоднократно получены неоднозначные результаты.

Молекулярные исследования

В настоящее время в лаборатории имеется прибор для ОТ-ПЦР и проводится тестирование на грипп.

8. Инфраструктура лаборатории позволяет организовать проведение в плановом порядке молекулярно-биологических исследований по выявлению кори с помощью ОТ-ПЦР. ВОЗ может оказать поддержку в обеспечении реагентами CDC США (праймеры и контроли) и протоколами, НРЛ необходимо будет приобрести ферменты и наборы для выделения. РРЛ в г. Москве может помочь в организации процесса и решении проблем.
9. Для того, чтобы свести к минимуму риск контаминации, рекомендуется:
 - Разработать рабочую политику по проведению молекулярных исследований,
 - Четко определить чистую комнату для подготовки основной реакционной смеси и добавлять выделенный материал в специальной «комнате для выделения»,
 - Использовать специальные лабораторные халаты, а также бахилы или клейкие маты для зоны ПЦР.
10. НРЛ должна продолжить своевременно отправлять соответствующие образцы в Московскую РРЛ для проведения генотипирования, с целью дальнейшего предоставления данных о секвенировании в специализированные базы данных ВОЗ MeaNS и RubeNS.

Персонал

Как было рекомендовано ВОЗ в 2007 г., лаборатория должна накопить дополнительный опыт.

11. ВОЗ призывает Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний и МЗ увеличить количество персонала в НРЛ чтобы обеспечить:
 - поддержание качества референс-мероприятий по кори и краснухе и достаточное количество времени на проведение тренингов для сотрудников,
 - своевременное тестирование и предоставление результатов,
 - рассмотрение возможности по внедрению дополнительных методов лабораторного тестирования, необходимых для референс-мероприятий по кори и краснухе (ОТ-ПЦР), для оптимизации использования современной инфраструктуры и предоставления дополнительных лабораторных данных системе эпидемиологического надзора,
 - оптимизацию вклада НРЛ в процесс верификации.

Биологическая безопасность

Доступ в лабораторию контролируется. Лабораторные комнаты отделены от офиса. Регулярно проходит проверка боксов биологической безопасности.

12. В дополнение к настольным контейнерам, в лабораторных комнатах должны быть напольные контейнеры для сбора потенциально инфекционных материалов и транспортировки их на автоклавирование.
13. В настоящее время политики по вакцинации сотрудников лаборатории нет. Лаборатории следует подготовить и утвердить политику по иммунизации против гепатита В, кори и краснухи: сотрудники должны проверить свой прививочный статус/иммунитет и соответственно запланировать проведение вакцинации.

Сотрудничество с РРЛ в г. Москве

Настоящая миссия позволила осуществить обмен информацией между НРЛ и ее региональным партнером – РРЛ в г. Москве, а также проведение тренинга по использованию внутренних контролей качества при исследованиях на IgM к кори и краснухе. Только 2 сотрудника вместо 4 смогли принять участие в тренинге из-за большой рабочей загруженности.

14. Необходимо усилить сотрудничество между НРЛ и РРЛ (Москва) для того, чтобы выполнить данные рекомендации. В 2017 г. при поддержке ВОЗ следует организовать переподготовку для сотрудников НРЛ, чтобы они могли получить обновленную информацию по различным мероприятиям по кори и краснухе, включая организацию работы лаборатории. НРЛ следует воспользоваться готовностью РРЛ предоставлять нормативные документы, осуществлять техническую поддержку и решать проблемы по мере их возникновения.
15. Следует предпринять все необходимые усилия для организации отправки образцов из НРЛ в РРЛ для повторного тестирования, а также своевременной отправки ПТ панелей в НРЛ. Использование образцов в виде сухой капли крови существенно облегчит логистику организации повторного тестирования на IgM.

Сотрудничество с системой эпидемиологического надзора и НКВ

16. Оптимальное время для сбора образцов составляет от 4 до 28 дней с момента появления сыпи, но образцы должны быть взяты при первом обращении пациента в лечебное заведение. В Республике Армения образцы забирают в сроки, менее чем 4 дня после появления сыпи в >50% случаев. Это следует принимать во внимание при интерпретации результатов, так как такие образцы могут быть ложноотрицательными. Брать второй образец рекомендуется, если имеется серьезное подозрение на корь или краснуху, и если 1-й взятый образец был взят до 4-го дня (повтор рекомендации от 2007 г.). Другие образцы, такие как глоточные смывы/моча, могут быть собраны в дополнение к образцам крови в случае, когда/если проводится молекулярно-биологическое исследование.
17. Необходимо укрепить сотрудничество между лабораторией, эпидемиологическими службами и НКВ, чтобы обеспечить правильную интерпретацию лабораторных результатов и точность предоставляемых в ВОЗ лабораторных данных. Руководитель НРЛ является членом НКВ и принимает участие в подготовке ежегодных обновленных данных (ЕОД). НКВ было рекомендовано воспользоваться тем, что в его состав входит специалист по лабораторным вопросам и провести критический анализ всего отчета с лабораторной точки зрения, чтобы убедиться, что в нем содержится вся необходимая информация, и устранить расхождения или несоответствия эпидемиологических и лабораторных данных.

Сотрудничество с ВОЗ

18. Полнота предоставляемой в ВОЗ лабораторной отчетности превосходна, однако отмечается низкая своевременность ее предоставления. Лаборатория должна своевременно предоставлять данные в КИСИЗ, а затем в MRLDMS.
19. Особенно важно, чтобы представитель НРЛ принимал участие в ежегодных совещаниях и тренингах лабораторной сети ВОЗ, чтобы быть в курсе новых разработок и изменений. В предыдущие годы постоянные проблемы, связанные с логистикой, не позволили сотрудникам НРЛ принять участие в этих совещаниях. Региональный и страновой офисы ВОЗ должны в сотрудничестве с руководством НРЛ отработать этот вопрос, чтобы избежать подобных проблем в будущем, и обеспечить участие сотрудников в последующих совещаниях.