

Федеральное государственное учреждение

**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»
(ФГУ «ГНЦД Минздравсоцразвития России»)**

**Стандартные требования
к организации деятельности лабораторий,
осуществляющих диагностику ИППП**

Москва, 2008 г.

УДК 616.97:612.081(083.13)

ББК 55.83

С76

1. Стандартные требования к организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику ИППП, впервые были разработаны при выполнении мероприятий подпрограммы «О мерах по предупреждению дальнейшего распространения заболеваний, передаваемых половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера» (2002–2004 гг.), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2001 года № 790. Вторая переработанная и дополненная редакция стандартных требований была подготовлена с целью выбора учреждений, участвующих в выполнении исследований в рамках подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» (2007–2011 гг.), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 года № 280.

2. Сборник стандартных требований к организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику ИППП, подготовлен под руководством директора ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий» академика РАМН, профессора А.А. Кубановой коллективом авторов: д.м.н. Н.В. Фриго, д.м.н. А.А. Кубановым, к.м.н. С.В. Ротановым, к.м.н. И.Н. Лесной, н.с. С.А. Полевщиковой, ст.н.с. Л.Е. Мелехиной, н.с. Е.Н. Кухаревой.

3. Стандартные требования, вторая редакция, исправленная и дополненная.

- © Федеральное государственное учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии Минздравсоцразвития России», 2008
- © Оформление ООО «Дэкс-Пресс», 2008

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ	4
II. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ ИППП	7
III. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВЕРИФИКАЦИИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИППП	8
IV. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ЛАБОРАТОРИЙ	8
V. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ЛАБОРАТОРИЙ (ТАБЕЛЬ ОСНАЩЕННОСТИ)	9
VI. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ЛАБОРАТОРИЙ	12
VII. РЕЖИМ РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ	13
VIII. ПЕРЕЧЕНЬ ЖУРНАЛОВ И УЧЕТНЫХ ФОРМ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ	14
IX. ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ И ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ	15

I. ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации в настоящее время сохраняется напряженная эпидемиологическая ситуация, связанная с высоким уровнем заболеваемости населения инфекциями, передаваемыми половым путем (ИППП). В 2007 году интенсивный показатель заболеваемости ИППП составил 457,6 случая на 100 тысяч населения [11, 12, 13, 14]. В структуре заболеваемости ИППП основная роль принадлежала трихомонозу — 186,3 случая (40,7%), урогенитальному хламидиозу — 91,1 (19,9%), сифилису — 63,1 (13,8%), гонорее — 60,8 (13,3%), доля других инфекций составляла 56,3 случая (12,3%) (рис. 1).

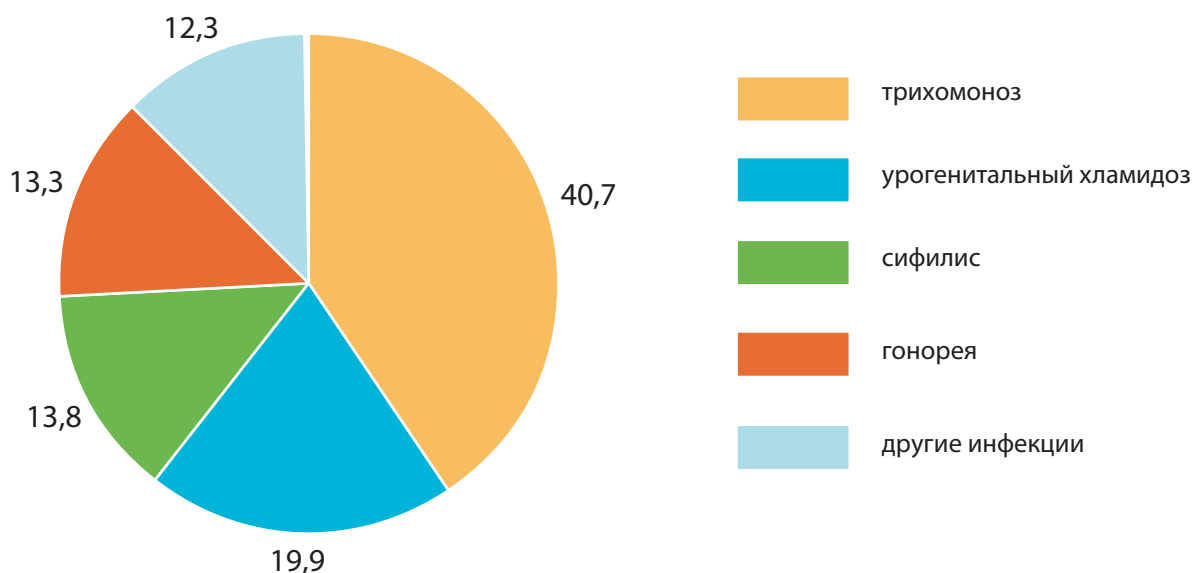


Рис. 1. Структура заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путём, в Российской Федерации, 2007 год

Высокий эпидемиологический риск распространения ИППП среди населения, преимущественно среди лиц молодого возраста, частое появление осложнений, представляющих серьезную угрозу для здоровья человека, в том числе репродуктивного, явились основанием для отнесения ИППП к социально значимым и представляющим опасность для окружающих заболеваниям (Постановление Правительства Российской Федерации № 715 от 1 декабря 2004 г.).

Несмотря на то что к настоящему времени достаточно хорошо изучены биологические свойства основных возбудителей ИППП, методы диагностики и лечения этих инфекционных заболеваний, уровни заболеваемости ИППП продолжают оставаться высокими. Так, в Российской Федерации пик заболеваемости гонореей наблюдался в начале 90-х годов XX века (230,9 на 100 тыс. населения) (рис. 2), затем наблюдалось снижение до 1998 года (103,0 на 100 тыс. населения), но в 2000 году был вновь зарегистрирован ее подъем до 126,2 случая на 100 тыс. населения.

Кроме того, в 90-х годах XX века Россия пережила эпидемию сифилиса, которая в полной мере не закончилась и сейчас. Доэпидемический уровень заболеваемости в 1988–1989 годах составлял 4,3 случая на 100 тыс. населения. В течение 1992–1995 годов происходило сначала постепенное, а затем лавинообразное нарастание интенсивных показателей, характеризующих остроту эпидемического процесса. Пик заболеваемости, отмеченный в 1997 году, составил 277,3 случая на 100 тыс. населения. Начиная с 1998 года наблюдается постепенное снижение заболеваемости сифилисом (в 2007 году — 63 случая на 100 тыс. населения).

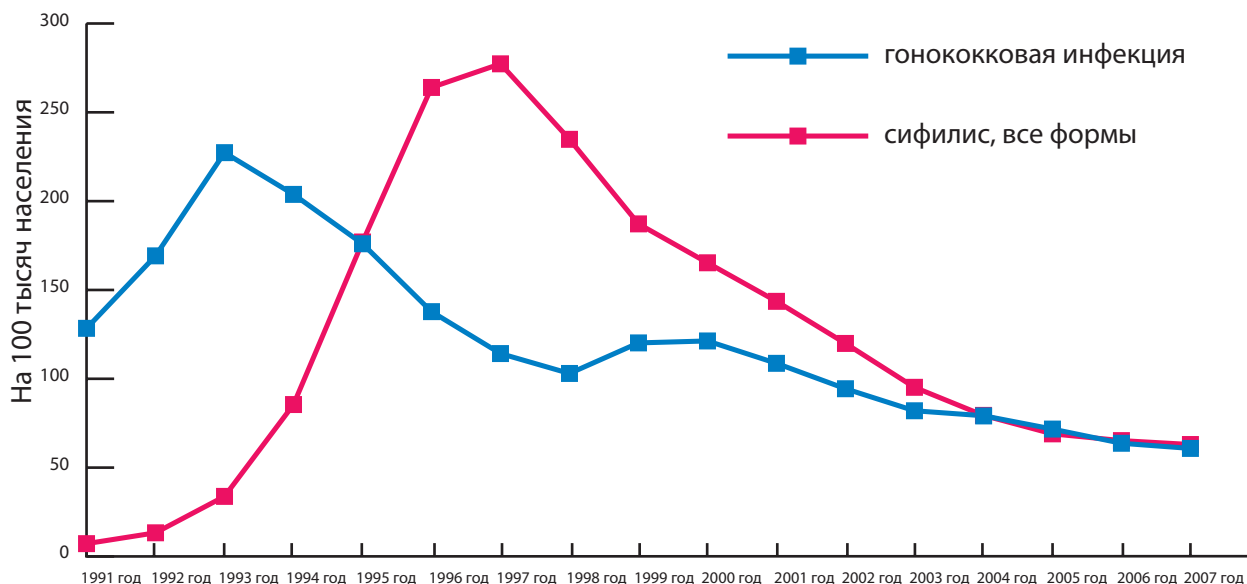


Рис. 2 Динамика заболеваемости сифилитической и гонококковой инфекциями в Российской Федерации за период с 1991-го по 2007 год.

Среди многочисленных факторов, определяющих уровни заболеваемости ИППП, немаловажную роль играют также такие факторы, как доступность и своевременность выполнения качественных диагностических лабораторных исследований. В связи с этим требуется реализация дополнительных комплексных мер, направленных на активное выявление случаев ИППП на территории Российской Федерации, в связи с чем также возрастает роль их качественной и своевременной лабораторной диагностики.

Лабораторная диагностика является ключевым моментом, выявляющим этиологический фактор заболевания и влияющим на назначение эффективного лечения [18, 19, 20, 21]. Для обеспечения качественной лабораторной диагностики ИППП необходима правильная организация работы соответствующих структурных подразделений клинико-диагностической лаборатории, их оснащение необходимым современным основным и вспомогательным лабораторным оборудованием, комплектование штата сотрудников лабораторий высококвалифицированными специалистами высшего и среднего звена, проведение непрерывного повышения уровня их профессиональной подготовки в системе последиplomного медицинского образования. Важную роль играет также использование комплекса стандартных современных лабораторных методов диагностики (бактериологических, молекулярно-генетических, иммунологических и др.)

Несмотря на наличие большого количества современных антибактериальных препаратов, применяемых при лечении ИППП и имеющих широкий спектр воздействия на возбудителей, не всегда удается достичь клинического выздоровления пациентов. Причиной этому может служить развитие состояния антибиотикорезистентности. Нерациональная антибиотикотерапия, не учитывающая индивидуальную устойчивость штаммов микроорганизмов к антибактериальным препаратам, увеличивает сроки проведения специфического лечения, приводит к серьезным осложнениям и летальным исходам, наносит существенный экономический ущерб государству. Сложившаяся ситуация может быть изменена благодаря проведению микробиологического мониторинга антибиотикорезистентности возбудителей ИППП на различных территориях Российской Федерации и последующей разработке протоколов лечения пациентов с учетом чувствительности возбудителей ИППП к антимикробным препаратам.

Исследования антибиотикорезистентности возбудителей ИППП регулярно проводятся в ряде стран Европы и США. Результаты исследований, получаемые в ходе выполнения таких

проектов, анализируются и ежегодно публикуются в виде информационных бюллетеней. На основании полученных данных вносятся изменения в периодически выпускаемые руководства по ведению пациентов с ИППП.

Начиная с 2004 года в Российской Федерации в рамках выполнения мероприятий подпрограммы «О мерах по предупреждению дальнейшего распространения заболеваний, передаваемых половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера» (2002–2004 гг.), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2001 года № 790, осуществляется мониторинг изменчивости возбудителя гонококковой инфекции, *N.gonorrhoeae*. Полученные результаты анализируются и предоставляются в региональные кожно-венерологические диспансеры в виде ежегодно выпускаемых информационных бюллетеней [15, 16, 17], содержащих клинические рекомендации по выбору антибактериальных препаратов для лечения гонококковой инфекции в федеральных округах Российской Федерации.

С 2007 года при разработке мероприятий подпрограммы «Инфекции, передаваемые половым путем» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» (2007–2011 гг.), утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2007 года № 280, был расширен спектр изучаемых возбудителей ИППП в рамках мониторинга антибиотикорезистентности. В настоящее время ведется сбор клинических изолятов *N.gonorrhoeae* и *T.pallidum* из 36 субъектов Российской Федерации для изучения их биологических свойств и пополнения Российской коллекции штаммов и генетического материала возбудителей ИППП, созданной при ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий». Выполнение данных работ предъявляет особые требования к организации лабораторий, персоналу и оснащению региональных учреждений — участников мероприятий мониторинга.

Не менее важной является разработка стандартизированной системы контроля качества выполнения исследований в лабораториях, занимающихся диагностикой ИППП, так как закрепление гарантий обеспечения качественной медицинской помощью населения России является одной из приоритетных задач отечественного здравоохранения [9, 10]. Под качеством оказания помощи при лабораторной диагностике ИППП следует понимать сочетание безопасности, диагностической и экономической эффективности, т. е. достижение оптимального результата между имеющимися возможностями и прогнозируемыми результатами.

Контроль качества является обязательным условием надежной аналитической работы лабораторий и подразумевает выполнение как внешних, так и внутренних контрольных мер. При этом если внешний контроль качества направлен прежде всего на выявление систематических ошибок лабораторных методов и обеспечение единства измерений на территории страны, то внутрилабораторная оценка качества предназначена для поддержания стабильности аналитической системы, выявления и устранения недопустимых случайных и систематических погрешностей. Проведение внутрилабораторного контроля качества является одним из необходимых условий при аккредитации и лицензировании лабораторий.

В течение последнего десятилетия возросла роль молекулярно-генетических методов исследования, применяемых при диагностике ИППП. Вместе с тем этот вид диагностики нередко осуществляется без учета требований к размещению помещений лаборатории, осуществляющих молекулярно-генетические исследования (ПЦР-диагностика), ее персоналу, оборудованию и организации работ с микроорганизмами и генетическим материалом, что способствует искажению результатов исследования вследствие контаминации образцов. Введение единых требований к оснащению, персоналу и организации работы ПЦР-лабораторий будет способствовать решению многих проблем, связанных с диагностикой ИППП молекулярно-генетическими методами.

Для успешной борьбы с распространением ИППП на территории России, выполнения качественных лабораторных исследований, проведения мониторинга антибиотикорезистен-

тности возбудителей ИППП и создания системы объективного контроля качества лабораторной диагностики ИППП необходима разработка стандартных требований к оснащению типовых бактериологических, серологических и молекулярно-генетических (ПЦР-лабораторий), к их персоналу и организации работы.

Стандартные требования к организации деятельности лабораторий, выполняющих исследования по диагностики ИППП, разработаны с целью определения критериев отбора среди существующих межтерриториальных лабораторных центров кандидатов для включения их в исследование по мониторингу антибиотикорезистентности возбудителей ИППП, для их привлечения к выполнению мероприятий внешнего контроля качества лабораторных исследований, для улучшения материально-технического оснащения привлекаемых к исследованиям лабораторий в процессе выполнения мероприятий Федеральной целевой программы в 2007–2011 годах.

Создание свода таких правил будет способствовать реализации государственной политики по борьбе с ИППП и их осложнениями, внедрению в медицинскую практику современных методов диагностики и лечения ИППП, а также снижению показателей заболеваемости.

II. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ ИППП

Основные задачи и функции клинико-диагностических лабораторий по борьбе с распространением ИППП:

- организация для населения доступной и своевременной гарантированной диагностической помощи по выявлению ИППП вне зависимости от социального статуса, уровня доходов и места жительства граждан;
- проведение качественных серологических, микробиологических и молекулярно-биологических лабораторных исследований по диагностике ИППП с использованием современных методов исследования;
- использование стандартизированных по чувствительности и специфичности сертифицированных диагностических наборов и тест-систем, дающих воспроизводимые результаты, имеющих внутренний контроль и сводящих до минимума возможность случайной ошибки;
- использование стандартного оборудования и протоколов для инструментальных методов анализа;
- преимущество в обеспечении диагностического процесса между лабораториями, обеспечивающими диагностику ИППП, на муниципальном, региональном, межтерриториальном и центральном уровнях оказания дерматовенерологической помощи населению;
- проведение на постоянной основе внутреннего и участие в проведении внешнего контроля качества лабораторных исследований по диагностике ИППП;
- постоянный контроль качества работы персонала лаборатории и качества ведения лабораторной документации;
- постоянное повышение квалификационного уровня работников лабораторий по диагностике ИППП;
- обеспечение своевременного и качественного проведения микробиологических исследований в рамках единой системы мониторинга возбудителей ИППП;
- определение чувствительности возбудителей ИППП к антибактериальным препаратам.

III. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВЕРИФИКАЦИИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИППП

Проведение исследований по выявлению возбудителей ИППП, относящихся к III–IV группам патогенности, сопряжено с необходимостью обеспечения правил биологической безопасности работ.

Работа с патологическими биологическими агентами (ПБА) может проводиться только в лабораториях, имеющих специальное разрешение на проведение исследований с микроорганизмами III–IV групп патогенности и должна выполняться в соответствии с требованиями СНиП-СП1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности и гельминтами» [8].

Разрешение выдается Главным государственным санитарным врачом административной территории на срок до 5 лет. Оно утрачивает силу при передислокации или перепланировке лаборатории, а также может быть аннулировано при нарушениях требований биологической безопасности [6, 7].

Лицензирование и сертификация лабораторий, осуществляющих диагностику заболеваний, передающихся половым путем, осуществляются в соответствии с действующим законодательством в установленном порядке.

IV. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ЛАБОРАТОРИЙ

Для обеспечения возможности проведения комплекса работ в лабораториях рекомендуется иметь регламентированный набор помещений. Устройство лаборатории, расположение и организация рабочих мест должны обеспечивать необходимую при работе с патологическими биологическими агентами безопасность персонала, а также предотвращать контаминацию патогенами как внутри лаборатории, так и за ее пределами.

В соответствии со СНиП-СП1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности и гельминтами» все помещения лаборатории должны быть разделены на «чистую» и «заразную» зоны.

Помещения «чистой зоны» включают:

- комнату (гардероб) для верхней одежды;
- комнату для надевания рабочей одежды;
- помещения для проведения подготовительных работ (препараторская, моечная, дистилляционная);
- стерилизационную;
- комнату для приготовления питательных сред;
- помещение с холодильниками для хранения диагностических препаратов;
- комнату отдыха и приема пищи;
- комнату выдачи результатов исследований.

Комплекс помещений «заразной зоны» включает:

- помещение для приема и регистрации патологического биологического материала;
- помещение первичной обработки биологических материалов (центрифугирование, инактивация, пробоподготовка);
- комнаты для проведения бактериологических исследований;
- комнаты для проведения серологических исследований;
- комната для проведения люминесцентной микроскопии;
- автоклавная для обеззараживания патологических биологических материалов;
- боксированное помещение или помещение, оснащенное боксами биологической безопасности или ламинарными шкафами для бактериологических и молекулярно-биологических исследований.

В помещениях «заразной зоны» создается эпидемиологическая цепочка последовательного движения исследуемых биологических материалов в процессе приема, обработки, исследования и последующего обеззараживания и утилизации отработанных материалов. Перемещение патологических биологических агентов из «заразной» в «чистую» зону не допускается.

V. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ЛАБОРАТОРИЙ (ТАБЕЛЬ ОСНАЩЕННОСТИ)

В целях проведения качественной лабораторной диагностики ИППП лаборатории дерматовенерологических учреждений должны быть оснащены необходимым (табельным) оборудованием, инвентарем, реактивами, организационно-методическими материалами и средствами связи в соответствии с действующими нормативными документами [1, 2, 3, 4]. В таблицах 1, 2 и 3 (табель оснащённости лабораторий оборудованием) приведено необходимое и рекомендуемое оборудование бактериологической (клинико-диагностической), серологической и молекулярно-генетической (ПЦР) лаборатории дерматовенерологических учреждений Российской Федерации.

Таблица 1

**Табель оснащённости оборудованием бактериологической
(клинико-диагностической) лаборатории**

№ п/п	Наименование оборудования	Технические характеристики	Количество
1.	Автоклав	Горизонтальная или вертикальная загрузка	1 ед.
2.	Аквадистиллятор	Производительность не менее 4 л воды в час	1 ед.
3.	Микроскоп стандартный лабораторный	Бинокулярный со встроенным осветителем	Не менее 2 ед.
4.	Прибор для определения стандарта мутности по МакФарланду	Проведение стандарта мутности, соответствующего 0,5—0,6 МакФарланда	1 ед.
5.	Стерилизатор суховоздушный	Объем 80 л	2—3 ед.
6.	pH-метр	Включающий в комплект штатив для электродов	1 ед.
7.	Бытовые холодильники	Объем холодильной камеры не менее 285 дм ³	3 ед.
8.	Горелки спиртовые	Объем спирта до 100 мл	Не менее 2 ед.
9.	Ламинарный шкаф	Вертикальный поток воздуха, 2-й класс биологической защиты (защита продукта, оператора и окружающей среды от микробиологической контаминации) для работы с микроорганизмами 3—4 групп патогенности	Рекомендуется 1 ед.
10.	Микроскоп стандартный лабораторный	С освещением по Келлеру, механическим столиком с управлением, АББЕ — конденсором, револьвером на 5 объективов: для светлого и темного полей, фазового контраста с «бесконечной» оптикой	Рекомендуется 1 ед.
11.	Микроскоп для проведения исследований методом иммунофлюоресценции	Бинокулярный	Рекомендуется 1 ед.
12.	Прибор для окраски мазков по Граму	Автоматическая окраска мазков по Граму	Рекомендуется 1 ед.
13.	Прибор для видовой идентификации микроорганизмов	Проведение видовой идентификации грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов, микроорганизмов рода <i>Neisseria</i> и грибов рода <i>Candida</i>	Рекомендуется 1 ед.
14.	СО ₂ инкубатор	Концентрация СО ₂ от 0 до 20% Объем внутренней камеры 150 л	Рекомендуется 1 ед.

№ п/п	Наименование оборудования	Технические характеристики	Количество
15.	Термостат суховоздушный	Объем рабочей камеры 80 л, диапазон температур +25 — +60°С (ТС 1/80)	2–3–4 ед. (в зависимости от объема исследований)
16.	Горелки газовые	При наличии газа или в комплекте с газовым баллоном и педалью	Рекомендуется 2 ед.
17.	Весы электронные	Высокого или ультравысокого разрешения (с ценой деления не менее 0,01 гр)	1 ед.
18.	Облучатели бактерицидные настенные	Стандартные ОБН-01	В каждое помещение «заразной зоны»
19.	Эксикатор	Пластиковый или стеклянный емкостью 2–5 л	2–5 ед.
20.	Контейнеры (термоконтейнеры) для доставки образцов материала	Различной емкости, включая хладагенты	2 ед.
21.	Контейнеры для дезинфекции патологических биологических агентов	Емкость 3, 5, 10 л	10 ед.
22.	Биксы (для стерилизации расходных материалов и утилизации патологического материала)	Металлические, объем 10 литров	Не менее 2 ед.
23.	Кюветы для окраски препаратов	Стеклянные или пластиковые, объем до 250 мл	Не менее 4 ед.
24.	Планшеты лабораторные для размещения препаратов	Пластиковые на 4, 25, 27 стекол	Не менее 2 ед.
25.	Штативы для пробирок	На 10–20–40 гнезд	10 ед.
26.	Набор пипеточных дозаторов	0,5–5000 мкл	Не менее 5 ед.
27.	Песочные часы	На 1 и 3 минуты	1 ед.
28.	Лабораторная мебель (столы, стулья)	Покрытые материалом, допускающим многократную дезинфекционную обработку	По числу рабочих мест
29.	Персональный компьютер	Pentium IV Возможность регистрации результатов исследования и автоматической обработки данных. Возможность подключения к ЛИС учреждения и ведения электронных лабораторных журналов. Наличие программного обеспечения для составления годовых отчетов по выполнению лабораторных исследований.	1 ед.

Таблица 2

Табель оснащённости оборудованием серологической лаборатории

№ п/п	Наименование оборудования	Технические характеристики	Количество
1.	Автоклав	Горизонтальная или вертикальная загрузка	1 ед.
2.	Аквадистиллятор	Производительность не менее 4 л воды в час	1 ед.
3.	ИФА-анализатор	С системой проведения иммунологических анализов в микропланшетном формате с тремя фильтрами (Униплан, Мультискан)	1 ед.
4.	Вошер для ИФА	Автоматический 8-канальный	1 ед.
5.	Принтер для регистрации результатов ИФА	Струйный, лазерный	1 ед.
6.	Орбитальный шейкер	Наличие платформы для 4 планшетов, таймера и цифрового дисплея и регулятора скорости вращения	2 ед.

№ п/п	Наименование оборудования	Технические характеристики	Количество
7.	Инактиватор сыворотки крови	Температура инаktivации 56±2 °С, наличие таймера (ИСА-45-01)	2 ед.
8.	Микроскоп стандартный лабораторный.	С освещением по Кёллеру, механическим столиком с управлением, АББЕ-конденсором, револьвером на 5 объективов: для светлого и темного полей, фазового контраста с «бесконечной» оптикой	1 ед.
9.	Микроскоп для проведения исследований методом иммунофлюоресценции	Биноккулярный (Микмед-2)	1 ед.
10.	Стерилизатор суховоздушный	Электрический сушильный шкаф объем 80 л	2–3 ед.
11.	Термостат суховоздушный	Объем рабочей камеры 80 л, диапазон температур +25 — +60 °С (ТС 1/80)	3–4 ед. (в зависимости от объема исследований)
12.	Центрифуга лабораторная	Диапазон регулируемых оборотов 1000–3000 об./мин., наличие таймера (ОПН-3, ЦЛК-3)	Не менее 3 ед.
13.	Набор пипеточных дозаторов одноканальных	Объем измерений в диапазоне 0,5–5000 мкл	Не менее 15 ед.
14.	Набор пипеточных дозаторов восьмиканальных	Объем измерений в диапазоне 0,5–5000 мкл	Не менее 5 ед.
15.	Бытовые холодильники	Объем холодильной камеры не менее 285 дм ³ , морозильная камера на -18°С	3 ед.
16.	Штативы для пробирок	На 10–20–40 гнезд	30 ед.
17.	рН-метр	Включающий в комплект штатив для электродов	Рекомендуется 1 ед.
18.	Облучатели бактерицидные настенные	Стандартные (ОБН-1)	По числу рабочих комнат
19.	Контейнеры для дезинфекции	Емкость 3, 5, 10 литров	10 ед.
20.	Контейнеры (термоконтейнеры) для доставки образцов материала	Различной емкости, включая хладагенты	2 ед.
21.	Лабораторная мебель (столы, стулья)	Покрытие материалом, допускающим многократную дезинфекционную обработку	По числу рабочих мест
22.	Персональный компьютер	Pentium IV Возможность регистрации результатов исследования и автоматической обработки данных. Возможность подключение к ЛИС учреждения и ведения электронных лабораторных журналов. Наличие программного обеспечения для составления годовых отчетов по выполнению лабораторных исследований.	1 ед.

Таблица 3

Табель оснащённости оборудованием ПЦР лаборатории

№ п/п	Наименование оборудования	Технические характеристики	Количество
1.	Автоклав	Горизонтальная или вертикальная загрузка	1 ед.
2.	Аквадистиллятор	Производительность не менее 4 л воды в час	1 ед.
3.	Твердотельный термостат для пробирок типа Эппендорф	Температурный режим до 99°С	Не менее 2 ед.
4.	Насос с колбой-ловушкой	Возможность создания отрицательного давления в собирающей колбе	Не менее 1 ед.

№ п/п	Наименование оборудования	Технические характеристики	Количество
5.	Высокоскоростная микроцентрифуга для пробирок типа Эппендорф	3–12 тыс. оборотов в минуту	Не менее 1 ед.
6.	Вортекс (центрифуга-встряхиватель)	Наличие сменных роторов для пробирок на 0,5 и 1,5 мл	Не менее 2 ед.
7.	Настольный ПЦР-бокс (типа Циклотемп)	Наличие УФ-облучателя, локального освещения, глубина не менее 600 мм	Не менее 2 ед.
8.	Программируемый термостат – Амплификатор	Наличие не менее 2 конфорок с независимым программированием, всего не менее 40 лунок для пробирок, наличие собственного объема памяти, диапазон температур до 99°C, активное регулирование	Не менее 2 ед.
9.	Аппарат для проведения горизонтального электрофореза с источником питания	Задаваемое напряжение в буфере до 500 мВ	Не менее 1 ед.
10.	Трансиллюминатор	Наличие защитного экрана	Не менее 1 ед.
11.	Видеосистема для регистрации гелей	Программное обеспечение «ГельДок»	Рекомендуется 1 ед.
12.	Автоматические пипетки-дозаторы	Объемы: 0,1–10 мл, 5–40 мл, 40–200 мл, 200–1000 мл	Не менее 20 ед.
13.	Бытовой холодильник для хранения реактивов и образцов биологических материалов	Наличие морозильной камеры на минус 18–20 °С	Не менее 2 ед.
14.	Пластиковые контейнеры для дезинфекции продуктов исследования	Емкость 1 и 3 литра.	3 ед.
15.	Контейнеры (термоконтейнеры) для доставки образцов материала	Различной емкости, включая хладагенты	2 ед.
16.	Штативы	Для пробирок типа эппендорф объемом 1,5 мл; на 36 ячеек	Не менее 5 ед.
17.	Облучатели бактерицидные настенные	С максимальным излучением в области 260 нм (типа ДБ-60) с мощностью из расчета 2,5 Вт на 1 м ³	В каждое помещение «заразной зоны»
18.	Лабораторная мебель (столы, стулья)	Покрытые материалом, допускающим многократную дезинфекционную обработку.	По числу рабочих мест
19.	Компьютер с принтером для регистрации результатов в электронном виде и на бумажном носителе	Pentium IV Возможность регистрации результатов исследования и автоматической обработки данных. Возможность подключение к ЛИС учреждения и ведения электронных лабораторных журналов. Наличие программного обеспечения для составления годовых отчетов по выполнению лабораторных исследований.	2 ед.

VI. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ ЛАБОРАТОРИЙ

Штатная численность и квалификация медицинского персонала лабораторий устанавливается в зависимости от выполняемого лабораторией объема работ и потребностей в конкретных видах лабораторных исследований на основании норм, разработанных Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации [1, 2, 3, 4].

Основными сотрудниками лаборатории, обеспечивающими весь спектр выполняемых исследований, являются:

1. Заведующий лабораторией, имеющий стаж работы по специальности не менее 3 лет, получивший специальную подготовку по вопросам диагностики возбудителей ИППП и сертификат врача клинической лабораторной диагностики (КЛД).

Функциональные обязанности заведующего лабораторией определены положением о лаборатории данного учреждения. Они включают: организацию, материально-техническое и кадровое обеспечение проведения всех методов исследований биологического материала от больных ИППП, организацию и проведение внутрилабораторного контроля качества проводимых исследований, участие в системе внешнего контроля качества диагностики ИППП, организацию и проведение мероприятий внешнего контроля качества в клиничко-диагностических лабораториях подведомственных учреждений.

2. Врачи клинической лабораторной диагностики (КЛД), имеющие сертификат специалиста КЛД и получившие специальную подготовку по вопросам диагностики возбудителей ИППП и выполнению серологических исследований с целью диагностики ИППП; без требований к стажу работы по специальности; количество штатных должностных единиц — не менее 2.

Функциональные обязанности врача КЛД включают проведение всех методов исследований биологического материала, получаемого от больных ИППП с целью обнаружения, культивирования и видовой идентификации возбудителя, определения чувствительности к различным антибактериальным препаратам; выявления антител к изучаемым возбудителям ИППП с целью установления диагноза или определения эффективности проводимой терапии. В число функциональных обязанностей врачей КЛД входит: систематическое осуществление внутрилабораторного контроля качества проводимых исследований, участие в мероприятиях по внешнему контролю качества диагностики ИППП.

3. Лаборанты, имеющие сертификат фельдшера-лаборанта или лаборанта КЛД или бактериолога, прошедшие специальную подготовку по выявлению и идентификации возбудителей ИППП, без предъявления требований к стажу работы по специальности. Количество штатных должностей — не менее 2 единиц.

Функциональные обязанности лаборанта включают: проведение всех работ по получению образцов биологического материала от пациентов для последующего исследования, окраске препаратов, культивированию на питательных средах и видовой идентификации возбудителей ИППП, выполнение серологических методов с целью диагностики ИППП, проведение молекулярно-биологических (ПЦР) исследований, участие в мероприятиях по внутреннему и внешнему контролю проводимых исследований.

4. Санитарка, сотрудник с образованием не ниже среднего, прошедший специальную подготовку на рабочем месте и инструктаж по технике безопасности и допущенный к работе. Количество штатных должностей — не менее 1 единицы. Функциональные обязанности заключаются в поддержании необходимой степени чистоты помещений в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических нормативов, осуществлении дезинфекционной и предстерилизационной обработки лабораторной посуды.

VII. РЕЖИМ РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ

Клиничко-диагностические лаборатории при организации работы по выявлению возбудителей ИППП руководствуются требованиями санитарных правил и норм, принятых в Российской Федерации. Помещения лабораторий разделяют на «чистую» и «грязную» зоны с соблюдением поточности движения биологического материала в процессе работы.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий в процессе трудовой деятельности могут подвергаться риску инфицирования ВИЧ, вирусными гепатитами, сифилисом, кишечными инфекциями и другими инфекционными заболеваниями. При этом следует иметь в виду, что в качестве главного фактора распространения вышеназванных заболеваний могут служить биологические материалы, полученные от обследуемых пациентов. Поэтому в клиничко-диагностических лабораториях кровь и биологические жидкости должны считаться потенциально инфицированными, независимо от результатов предшествовавших исследований.

Медицинскому персоналу лабораторий следует избегать контакта кожи и слизистых оболочек с биологическим материалом, поступающим для исследования, для чего:

- необходимо работать в перчатках, медицинских халатах, шапочках, сменной обуви, при угрозе разбрызгивания биологических материалов — в маске, изолирующих очках, с клеенчатым фартуком;
- неукоснительно выполнять рекомендации по дезинфекционной обработке инструментария, лабораторной посуды, остатков биологического материала после проведения исследований, промывных растворов;
- мытье и ополаскивание медицинского инструментария и лабораторной посуды производить строго после дезинфекционной обработки;
- при попадании биологических материалов на кожу этот очаг следует немедленно обработать 70% раствором этилового спирта, вымыть под проточной водой и осушить полотенцем, при попадании биологических материалов на слизистые оболочки глаз или носа их немедленно обрабатывают струей воды, затем обрабатывают 1% раствором протаргола, рот и горло прополаскивают 70% раствором этилового спирта, 1% раствором протаргола или раствором калия гиперманганата в разведении 1:10 000. Для своевременного проведения этих мероприятий в каждом подразделении должна быть аптечка, содержащая вышеперечисленные препараты;
- при аварии на рабочем месте следует своевременно и в полном объеме выполнять комплекс мероприятий, направленных на предотвращение инфицирования работников лаборатории или распространение инфекции за ее пределы.

Поверхности рабочих столов в конце каждого рабочего дня, а в случае загрязнения биоматериалом — немедленно обрабатывают дезинфицирующими растворами. В соответствии с графиком учреждения проводят генеральные уборки помещений лаборатории. Регулярность их проведения отмечается в журнале генеральных уборок лаборатории.

Особое внимание обращают на организацию хранения и транспортировки биоматериалов с целью предотвращения контаминации возбудителей ИППП и других микробиологических агентов, потенциально содержащихся в пробах биоматериала от пациентов.

При выборе дезинфицирующих средств лаборатории руководствуются рекомендациями санитарно-противоэпидемиологического надзора, регулярно проводят ротацию применяемых дезинфицирующих препаратов.

VIII. ПЕРЕЧЕНЬ ЖУРНАЛОВ И УЧЕТНЫХ ФОРМ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

1. Направление на анализ (Ф 200/у)*.
2. Направление на микробиологическое исследование (Ф 204/у)*.
3. Журнал регистрации анализов и их результатов (Ф 250/у)*.
4. Рабочий журнал лабораторных исследований (по видам лабораторных исследований) (Ф 251/у)*.
5. Журнал регистрации микробиологических и паразитологических исследований (Ф 252/у)*.
6. Рабочий журнал микробиологических исследований (Ф 253/у)*.
7. Журнал регистрации исследований и результатов определения чувствительности микроорганизмов к химиотерапевтическим препаратам (Ф 254/у)*.

* Приведены учетные формы, утвержденные Приказом № 1030 Минздрава СССР от 04.10.1980 г. «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения». (Комментарий «КонсультантПлюс»: формально документ отменен приказом Минздрава СССР от 05.10.88 № 750. Однако, начиная с 1993 г., Минздрав РФ несколько раз ссылался на него, изменяя и дополняя, тем самым признавая приказ фактически действующим.)

8. Журнал приготовления и контроля питательных сред (Ф 256/у)*.
9. Журнал работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (Ф 257/у)*.
10. Рабочий журнал исследований на стерильность (Ф 258/у)*.
11. Журнал регистрации серологических исследований (по видам исследований) (Ф 259/у)*.
12. Журнал регистрации серологических исследований (диагностика сифилиса) (по видам исследований) (Ф 260/у)*.
13. Листок ежедневного учета работы врача клинической лабораторной диагностики (Ф 261/у)*.
14. Журнал учета количества выполненных анализов в лаборатории (Ф 262/у)*.
15. Журнал учета санитарно-просветительской работы (Ф 038-0/у)*.
16. Журнал учета проведения генеральных уборок.
17. Журнал учета времени горения ультрафиолетовых ламп (облучателей, горелок).
18. Журнал учета расходования медицинского раствора антисептического 70%.
19. Журнал учета расходования медицинского раствора антисептического 96%.
20. Журнал учета проведения инструктажа по технике безопасности.
21. Журнал учета проведения инструктажа по противопожарной безопасности.
22. Журнал регистрации аварийных ситуаций в лаборатории.
23. Папка с актами проверок санитарного состояния помещений лаборатории представителями регионального учреждения санэпиднадзора (СЭН) и планами проведения мероприятий по выполнению предписаний, содержащихся в актах проверок.

IX. ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ И ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 380 от 16 апреля 1975 г. «О состоянии и перспективах развития лабораторной клинико-диагностической службы в стране». Приложение № 2. «Примерный перечень оборудования для клинико-диагностических лабораторий».
2. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 868 от 19 июня 1986 г. «О совершенствовании централизации клинических лабораторных исследований». Приложение № 4. «Примерный перечень лабораторного оборудования для централизованных клинико-диагностических лабораторий различного профиля».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 291 от 30 июля 2001 г. «О мерах по предупреждению распространения инфекций, передаваемых половым путем» (в редакции № 411 от 15.11.2001). Приложение № 2 «Положение об организации деятельности республиканского, краевого, областного, окружного кожно-венерологического диспансера».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 753 от 01.12.2005 «Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований».
5. Приказ Министерства здравоохранения СССР № 1030 от 04.10.1980 г. «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (комментарий справочно-правовой системы «КонсультантПлюс»: формально документ отменен приказом Минздрава СССР № 750 от 05.10.88. Однако, начиная с 1993 г., Минздрав РФ несколько раз ссылался на него, изменяя и дополняя, тем самым признавая приказ фактически действующим).
6. СП 1.2.1318-03. Санитарно-эпидемиологические правила. 1.2. Эпидемиология. «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I–IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами», утв. Постановлением Главного Государственного санитарного врача МЗ РФ № 85 от 30.04.2003 г.

7. СП 1.2.036-95. Санитарные правила. 1.2. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. Порядок учета хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I–IV групп патогенности. Госкомсанэпиднадзор России, М., 1996.
8. СП 1.3.2322-08. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». Минздравсоцразвития России, М., 2008.
9. МУК. 4.2.801-99. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. М.: Минздрав России, 2000.
10. МУ. 2.1.4.1057-01. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды. М.: Минздрав России, 2001.
11. Ресурсы и деятельность кожно-венерологических учреждений. Заболеваемость за 2002–2003 годы (статистические материалы). — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2005. — 124 с.
12. Ресурсы и деятельность кожно-венерологических учреждений. Заболеваемость за 2003–2004 годы (статистические материалы). — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2005. — 104 с.
13. Ресурсы и деятельность кожно-венерологических учреждений. Заболеваемость за 2004–2005 годы (статистические материалы). — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2006. — 120 с.
14. Ресурсы и деятельность кожно-венерологических учреждений. Заболеваемость за 2005–2006 годы (статистические материалы). — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2007. — 116 с.
15. Информационный бюллетень по состоянию резистентности гонококка к антибактериальным препаратам 2004 г. — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2005. — 32 с.
16. Информационный бюллетень по состоянию резистентности гонококка к антибактериальным препаратам 2005 г. — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2005. — 40 с.
17. Информационный бюллетень по состоянию резистентности гонококка к антибактериальным препаратам 2006 г. — М.: ДЭКС-ПРЕСС, 2006. — 45 с.
18. Определитель бактерий Берджи / под ред. Дж. Хоулта, Н. Крига, П. Срита, Дж. Стейли, Ст. Уильямса. — М.: Мир, 1997.
19. Зубков М.Н. Практическое руководство по клинической микробиологии и антимикробной терапии для врачей стационарной помощи. — М.: Издательство МГУП, 2002.
20. Дмитриев Г.А. Лабораторная диагностика бактериальных урогенитальных инфекций. Иллюстрированное руководство. М.: Медицинская книга, Н. Новгород: издательство НГМА, 2003, 336 с.
21. Савичева А.М., Соколовский Е.В., Домейка Д. Краткое руководство по микроскопической диагностике инфекций, передаваемых половым путем. — СПб.: Фолиант, 2004. — 128 с.
22. Методические указания по применению средства «Аламинол» (ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», Россия) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки, утв. ГСЭН 07.08.2001 № 15-3/264-09.
23. Инструкция № 6/04 по применению средства дезинфицирующего «Мистраль» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия в лечебно-профилактических учреждениях / гос. рег. № 77.99.25.2.У.16.7.04. — М., 2004. — 24 с.
24. Инструкция № 8/05 по применению средства дезинфицирующего с моющим эффектом «Авансепт» ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия в лечебно-профилактических учреждениях / гос. регистрации № 77.99.1.2.У.3828.4.05. — М., 2005. — 20 с.