

# **ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

## **Результаты участия КДЛ Нижегородской области в ФСВОК-2016**

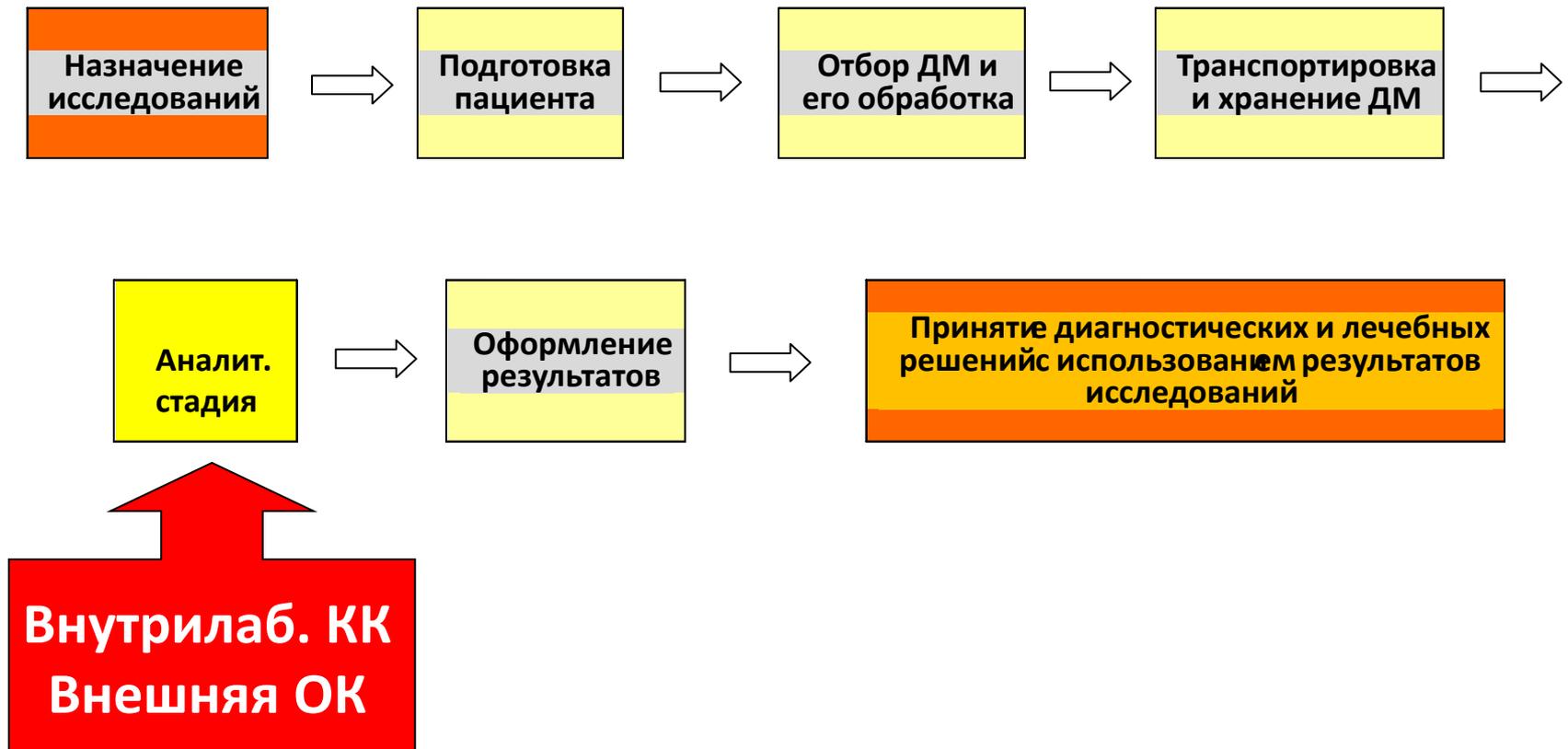
Малахов В.Н.

АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических  
лабораторных исследований»

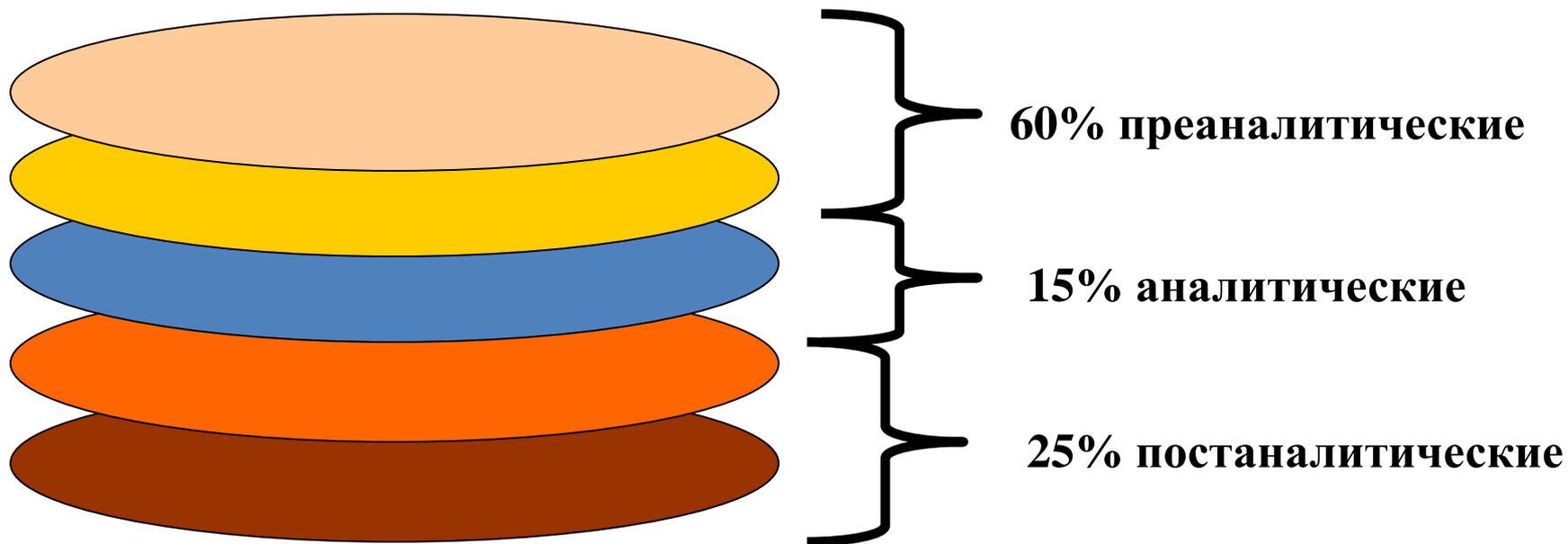
# «ТРИ КИТА» КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

- Использование наиболее **информативных показателей**
  - **Доступность**
  - **Правильность выбора**
- **Своевременность и точность** результатов определения выбранных показателей, правильное выполнение процедур **на всех стадиях исследования**
- **Эффективное клиническое использование** результатов выполненных исследований

# На что направлены действующие формы внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества?

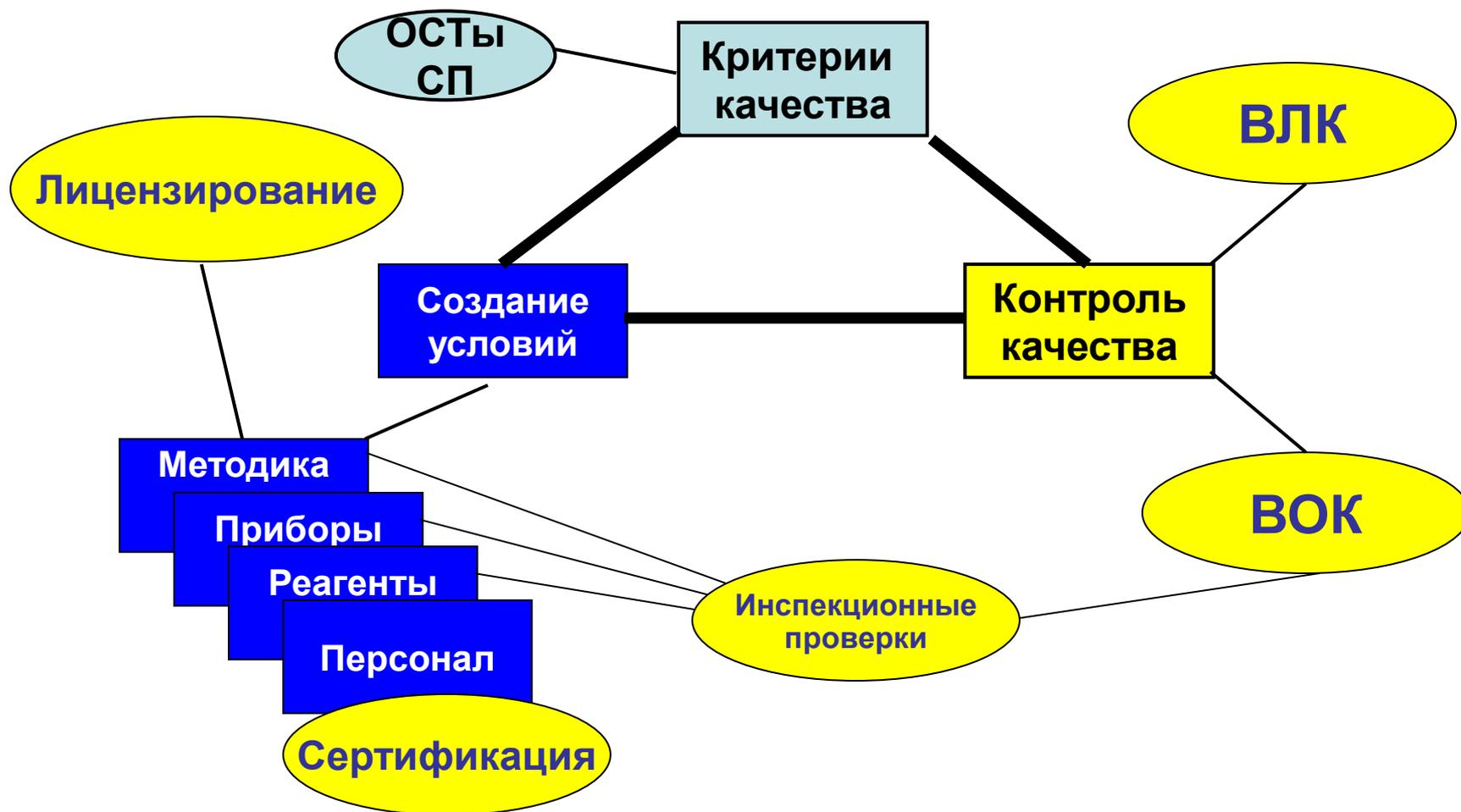


# ЧАСТОТА ОШИБОК НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



**Plebani & Carraro**  
**Clin Chem 2007;53:1338-42**

# Обеспечение качества лабораторных исследований



---

# **НОРМАТИВНАЯ БАЗА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА КЛИ**

**ПРИКАЗ МЗ РФ от 07.02.2000 № 45**

**«О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»**

**ПРИКАЗ МЗ РФ от 26.05.2003 № 220**

**«Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»**

# КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА

## ■ Федеральные

- 42 анализа в приказе МЗ РФ № 45
- 27 из них – в приказе МЗ РФ № 220 (ОСТ)
- ГОСТ Р 53133.1-2008 (те же 27, что и в ОСТе)
- критерии ФСВОК

## ■ Внутрिलाбораторные

- установленные производителями анализаторов и реагентов, **собственные**)

# **КАЧЕСТВО КАЛИБРАТОРОВ, РЕАГЕНТОВ И АНАЛИЗАТОРОВ**

**Допуск на рынок**

**Регистрация**

**Пострегистрационный контроль**

**Все качественное на нашем рынке?**

# **ПРАВИЛЬНОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ, ПРИНЯТЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ**

- **Правильность референтных интервалов (норм)**
- **Компетентность врачей ЛПУ и КДЛ**

# ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

- Эффективная форма обеспечения качества  
КЛИ
- Проблемы:
  - Проводится в рамках лицензирования ЛПУ
  - Лицензионные требования – достаточны?
  - Бессрочная лицензия
  - Постлицензионный контроль – эффективен?

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
15189—  
2009

---

## ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования  
к качеству и компетентности

ISO 15189:2007  
Medical laboratories — Particular  
requirements for quality and competence  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 4—2009/169



Москва  
Стандартинформ  
2010

# АККРЕДИТАЦИЯ

- Соответствие требованиям  
ГОСТ Р ИСО 15189
- Проблема – отсутствие мотивации

***ФСВОК***

# ФСВОК-2016

## ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- 7 050 лабораторий
- 125 разделов
- 386 циклов
- 389 тысяч контрольных образцов

## Внутрилабораторный контроль

- 11 видов контрольных образцов
- 22 компьютерные программы

## Информационно-методические материалы

- 6 сборников (на CD-дисках) нормативно-правовых документов и методических материалов по деятельности ЛПУ и КДЛ
- 9 приказов и писем МЗ, 14 ГОСТов, 8 журналов, 64 методических пособия

# Новые разделы ФСВОК-2017

Преаналитическая стадия

Гемоцитометрия-22  
(для «5-diff»-анализаторов)

Определение СОЭ

Выявление возбудителей  
малярии

# ФСВОК- преимущества

- 7000 участников – «хорошая» статистика
- контрольные образцы с уровнями аналитов, соответствующих РИ для российской популяции
- возможность сопоставления исследований между лабораториями, использующими реагенты и анализаторы, присутствующие на российском рынке (в т.ч. отечественного, китайского, корейского производства)

# ФСВОК- преимущества

- оценка качества по результатам 2-4 измерений
- индивидуальный подход к оценке каждого участника, консультационная помощь
- обеспечение максимально возможных условий для оценки реального качества исследований проб пациентов (отсутствие «лабораторного рейтинга»)
- единственная система в РФ, аккредитованная в Национальной системе аккредитации и признанная Росстандартом

# ФСВОК- преимущества

- Использование курьерских служб
  - срок доставки - 2-5 суток
  - доставка непосредственно адресату
  - высокая сохранность контрольных образцов
- «Холодовые цепи» для низкостабильных образцов



→ РАЗДЕЛЫ ФСВОК

→ О ФСВОК

→ ДОКУМЕНТЫ

→ НОВОСТИ

→ ЧАСТЫЕ ВОПРОСЫ

→ КОНФЕРЕНЦИИ

→ КОНТАКТЫ

→ НАПИСАТЬ ОТЗЫВ

→ ИТОГИ  
АНКЕТИРОВАНИЯ

→ ВАКАНСИИ

## Главная

[Главная](#)

«АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» пользуется уважением в среде специалистов лабораторной службы, так как обеспечивает выполнение МСИ на высоком профессиональном уровне», - главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике МЗ РФ А.Г. Кочетов

Приказом Федеральной службы по аккредитации № А-6821 от 23 сентября 2015 года «Об аккредитации Ассоциации специалистов некоммерческого партнерства «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 года № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», на основании результатов экспертизы и оценки соответствия АСНП «ЦВКК» установленным критериям аккредитации АСНП «ЦВКК» аккредитовано в национальной системе аккредитации в качестве провайдера межлабораторных сравнительных испытаний

## [ИНСТРУКЦИЯ по работе с личным кабинетом](#)

Личный кабинет

ВОЙТИ

Техподдержка по личному кабинету -  
[portalhelp@fsvok.ru](mailto:portalhelp@fsvok.ru)

## ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ



**Новые программы МСИ ФСВОК в 2017**



АСНП "ЦВКК" примет участие в школе главного специалиста в г. Ставрополь



АСНП "ЦВКК" примет участие в школе главного специалиста в г. Тюмень

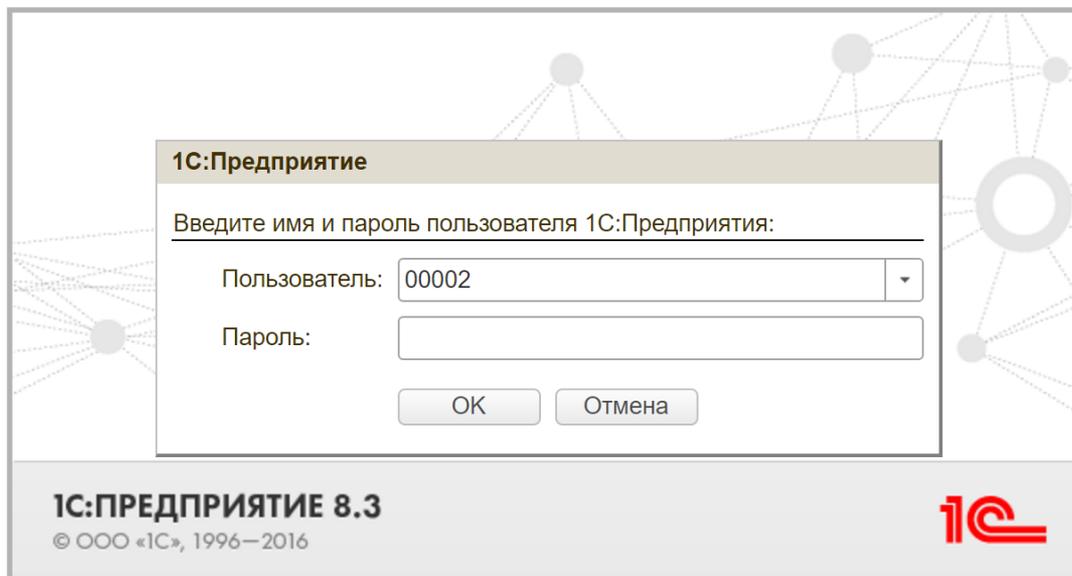


**В Москве завершился второй Российский конгресс лабораторной медицины**



**13 октября АСНП "ЦВКК" на конгрессе лабораторной медицины**

[Все новости](#)



Сервис  
Изменить пароль

Рабочий стол

Панель действий (Alt+3)

### Мои задачи

Работа с формами для заполнения

Задать вопрос специалисту

84 / 84 / 78

Просмотреть

- Результаты
- Свидетельства
- Документы бухгалтерии

Задача	Срок предоставл	Записана
Ввод данных по разделу: Микроскопия крови с подсчетом лейкоцитарной формулы (контро	31.12.2016 0:00:00	18.10.2016
Ввод данных по разделу: Выявление КУМ микроскопией по Цилю-Нильсену форма 2-16	31.12.2016 0:00:00	11.10.2016
Ввод данных по разделу: Выявление КУМ люминесцентной микроскопией форма 2-16	31.12.2016 0:00:00	11.10.2016
Ввод данных по разделу: ПЦР ВПЧ форма 2-16	31.12.2016 0:00:00	29.09.2016
Ввод данных по разделу: Клиническая микробиология 2-16	31.12.2016 0:00:00	29.09.2016
Ввод данных по разделу: Анализ мочи 3-16	31.12.2016 0:00:00	13.09.2016
Ввод данных по разделу: ИФА ВГС 2-16	31.12.2016 0:00:00	23.08.2016
Ввод данных по разделу: Проточная цитофлуориметрия 1-16	31.12.2016 0:00:00	21.07.2016
Ввод данных по разделу: Иммуногематология 1-16	31.12.2016 0:00:00	19.07.2016
Ввод данных по разделу: Газы, электролиты и метаболиты крови 3-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: Газы, электролиты и метаболиты крови 2-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: Клиническая микробиология 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ПЦР ВГС колич форма 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ПЦР ВГВ кач форма 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ПЦР ВГС кач форма 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ПЦР ВПЧ форма 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ИФА ВИЧ 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ИФА ВГС 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016
Ввод данных по разделу: ИФА HBsAg 1-16	31.12.2016 0:00:00	20.05.2016

Сервис  
Изменить пароль

- Рабочи... X
- Все файлы X
- Инструкции X
- Ввод данн... X

Ввод данных по разделу: ...

Перейти

Инструкции

Вопросы выполнения

Все задачи

История событий

### Ввод данных по разделу: Анализ мочи 2-16

Записать и закрыть
Отправить
Проверить
Согласовать перенос срока...
Очистить
Все действия ▾

## Раздел "Анализ мочи", цикл 2-16

ЛАБОРАТОРИЯ №

2

Регион:

[Blank field]

### Результаты исследования контрольных образцов

Показатель, единицы измерения <sup>1</sup>	Вид анализа <sup>2</sup>	№ образца V (VK)		№ образца W (WK)	
		Дата исследования		Дата исследования	
		Измерение 1	Измерение 2	Измерение 1	Измерение 2
Альбумин, мг/л	количеств.				
	полуколич.				
α-Амилаза, 37°, Е/л	количеств.				
	полуколич.				
Белок, г/л	количеств.				
	полуколич.				
	качеств.	Для ввода дважды кликните на поле ячейки и выберите из списка			

Рабочий ст...

Файлы КЛИ  
Инструкции

Сервис

Изменить пароль

Рабочий стол

Результаты оценки

## Результаты оценки

Создать | Просмотреть | Отменить редактирование | Найти...

Все действия ?

Наименование	Вид документа	Создан	Расширение	Размер (Кб)
Газы, электролиты 2-16 (00002)	Результаты оценки	05.10.2016 9:06:11	pdf	1 440
ИФА HBsAg 2-16 (00002)	Результаты оценки	05.10.2016 12:19:14	doc	81
Иммуногематология 1-16 (00002)	Результаты оценки	27.10.2016 16:07:12	pdf	235
Иммуногематология 2-16 (00002)	Результаты оценки	27.10.2016 16:08:02	pdf	234
Проточная цитофлуориметрия 1-16 (00002)	Результаты оценки	27.10.2016 16:48:11	pdf	519
Онкомаркеры 2-16 (00002)	Результаты оценки	07.11.2016 12:14:40	pdf	2 762
Клиническая микробиология 2-16 (00002)	Результаты оценки	07.11.2016 15:51:17	pdf	197
Выявление КУМ люминесцентной микроскопией 2-16 (00002)	Результаты оценки	11.11.2016 8:40:20	pdf	324
ИФА ВГС 2-16 (00002)	Результаты оценки	14.11.2016 17:24:43	pdf	83
ИФА ВИЧ 2-16 (00002)	Результаты оценки	14.11.2016 17:28:18	pdf	90
Газы, электролиты и метаболиты крови 2-16 (00002)	Результаты оценки	23.11.2016 17:54:40	pdf	1 440
Газы, электролиты и метаболиты крови 3-16 (00002)	Результаты оценки	23.11.2016 18:05:19	pdf	1 944
Микроскопия крови с подсчетом лейкоцитарной формулы (кон...	Результаты оценки	28.11.2016 11:02:29	pdf	356
Анализ мочи 3-16 ч. 3 (00002)	Результаты оценки	29.11.2016 13:06:17	pdf	2 735
Анализ мочи 3-16 ч. 5 (00002)	Результаты оценки	29.11.2016 13:18:22	pdf	338
Проточная цитофлуориметрия, 2-16 (00002)	Результаты оценки	01.12.2016 14:05:08	pdf	88
Микроскопия крови (фото) 3-16 (00002)	Результаты оценки	13.12.2016 14:55:33	pdf	152
Иммуногематология 2-16 стр.2	Комментарии	28.10.2016 16:12:06	PDF	578
Иммуногематология 1-16 стр.2	Комментарии	31.10.2016 8:39:24	pdf	586
Комментарий к разделу Клиническая микробиология 2-16 от 1...	Комментарии	09.11.2016 16:19:32	pdf	108
Комментарий к разделу Газы, электролиты и метаболиты кров...	Комментарии	11.11.2016 14:26:52	pdf	95
Комментарий к разделам ИФА 2-16 от 05.10.16	Комментарии	05.10.2016 16:57:53	pdf	162
Комментарий к разделу Онкомаркеры 2-16 от 07.11.16	Комментарии	07.11.2016 16:44:55	pdf	94



## Раздел «БИОХИМИЯ КРОВИ»

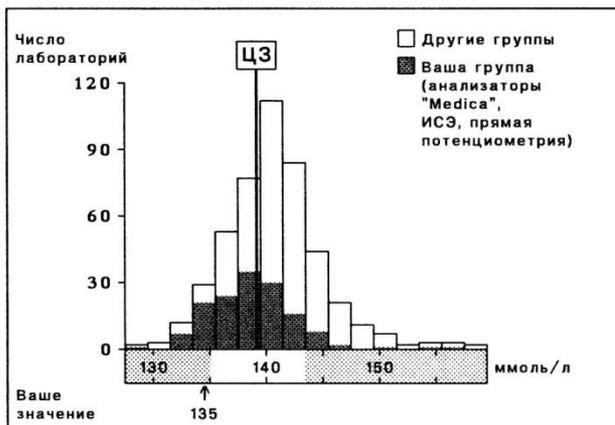
**Цикл 3-16**

Номер лаборатории: 13248

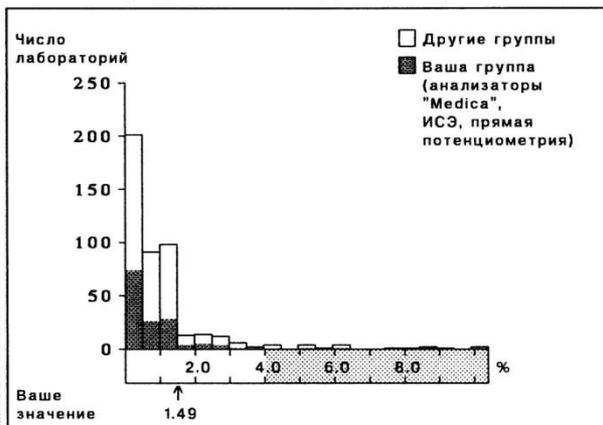
Дата поступления результатов: 24.10.16

 Определяемый показатель: **НАТРИЙ**

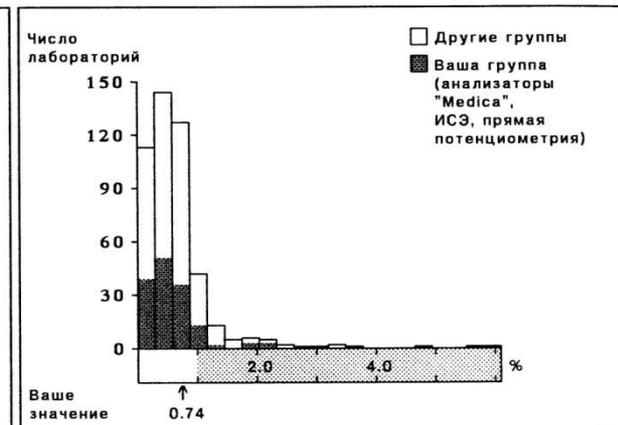
**ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ**  
Распределение средних значений



**ОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ**  
Распределение междневных размахов



**ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ**  
Распределение внутридневных размахов



Ваше среднее значение, ммоль/л	135	Ваш междневной размах, %	1.49
Целевое значение (ЦЗ), ммоль/л	139	Допустимый междневной размах, %	4.00
Ваше смещение, %	-3.4*	Средний междневной размах в Вашей группе, %	0.88
Диапазон допустимых значений	135-143	Средний междневной размах всех лабораторий, %	1.02
Число лабораторий в Вашей группе	147	Число лабораторий при оценке воспроизводимости	146
Коэффициент межлабораторной вариации, %	2.75	Ваш средний внутридневной размах, %	0.74
Среднее всех лабораторий, ммоль/л	141	Допустимый средний внутридневной размах, %	1.00
Число всех лабораторий	465	Средний внутридневной размах в Вашей группе, %	0.50
Коэффициент межлабораторной вариации, %	3.06	Средний внутридневной размах всех лабораторий, %	0.58
		Число лабораторий при оценке повторяемости	147

Примечание. Диапазон допустимых значений Вашего среднего значения рассчитывался в логарифмической шкале как  $\exp(\ln(\text{ЦЗ}) \pm 3\%)$ .

**Результаты участия КДЛ  
Нижегородской области  
в ФСВОК-2016**

# Участие КДЛ Нижегородской области в ФСВОК (2011-2016 гг.)

Год	Число участников
2011	169
2012	184
2013	192
2014	174
2015	177
<b>2016</b>	<b>178</b>

# Нижегородская область

## 10 разделов ФСВОК-2016 с максимальным участием

Раздел	участников
Биохимия крови	123
Гемоцитометрия	83
Коагулология	41
Микробиология	31
ИФА ВГС	24
ИФА HBsAg	23
Анализ мочи	22
Выявление КУМ по Ц.-Н.	21
Гемоглобин	18
Гормоны и витамины	16

# Некоторые из разделов ФСВОК-2016, в которых лаборатории Нижегородской области не участвовали

Раздел
Неонатальный скрининг
Факторы гемостаза
Контроль гепаринотерапии
ИФА IgG к <i>C. albicans</i>
ИФА IgG к <i>M. hominis</i>
ИФА IgG к <i>U. urealyticum</i>
Молекулярно-генетические выявления МБТ
Исследование подвижности сперматозоидов
Клиническая эмбриология
Ревматоидный фактор

**В среднем лаборатории  
Нижегородской области  
участвовали  
в 3,8 разделах ФСВОК-2016**

# Нижегородская область

## 12 КДЛ с максимальным участием в ФСВОК-2016

### ЛПУ/Лаборатория

СПИД

Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко

Централизованная лаборатория АВК-Мед

НИКА СПРИНГ НН

Диагностические системы

ПФМИЦ Минздрава России

Клинический диагностический центр

Городская клиническая больница № 13 Автозаводского района

Шахунская центральная районная больница

Кулебакская центральная районная больница

Филиал № 1 ГБУЗ НО Городецкая ЦРБ - Заволжская городская больница

Дорожная клиническая больница на ст. Нижний Новгород ОАО РЖД

# Нижегородская область

## 12 КДЛ с максимальной регистрацией в ФСВОК-2017

### ЛПУ/Лаборатория

Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко

Централизованная лаборатория АВК-Мед

НИКА СПРИНГ НН

Клинический диагностический центр

Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ

ПФМИЦ Минздрава России

Павловская центральная районная больница

Городская клиническая больница № 13 Автозаводского района

Выксунская центральная районная больница

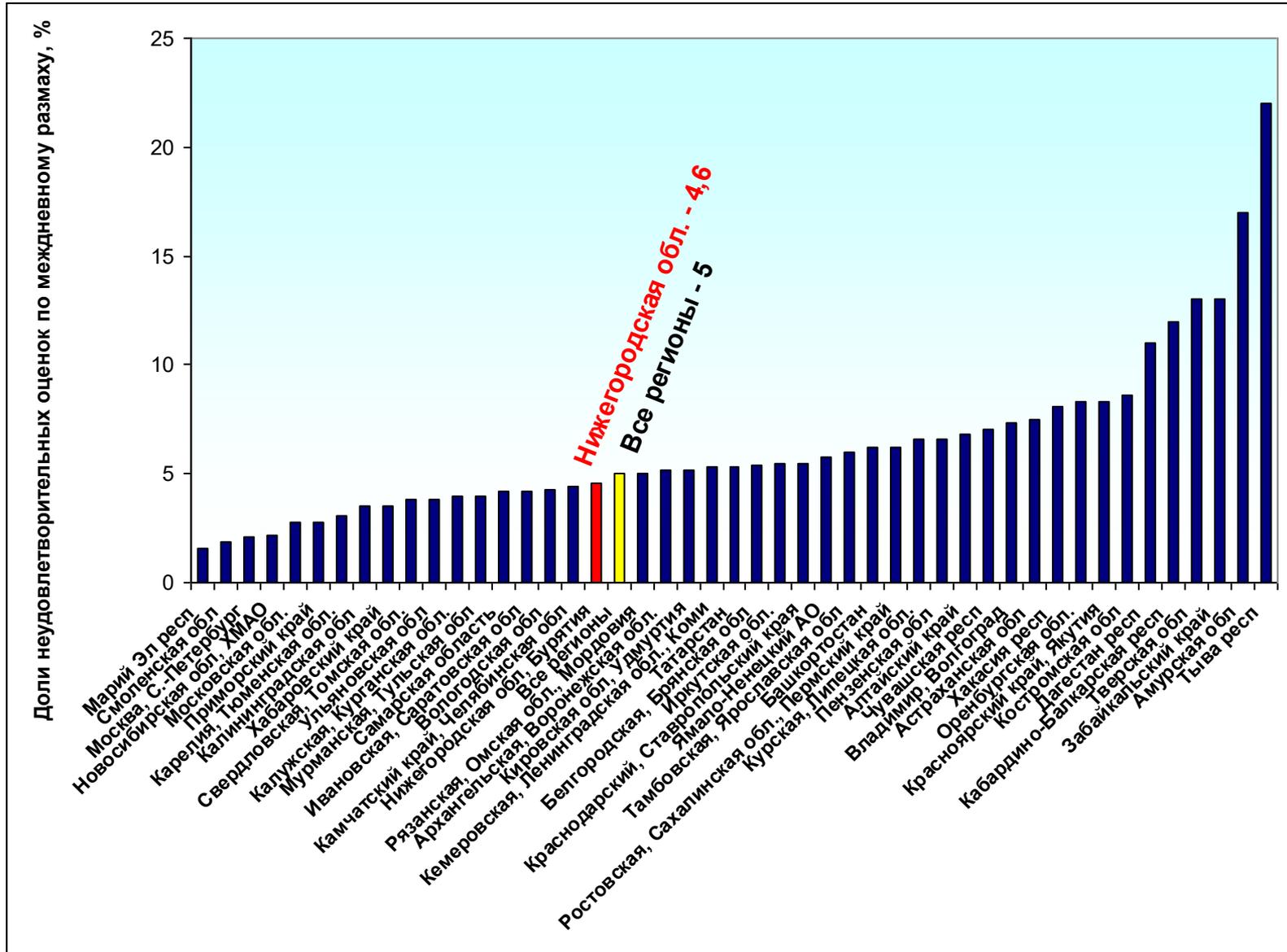
МСЧ МВД России по Нижегородской области

Шахунская центральная районная больница

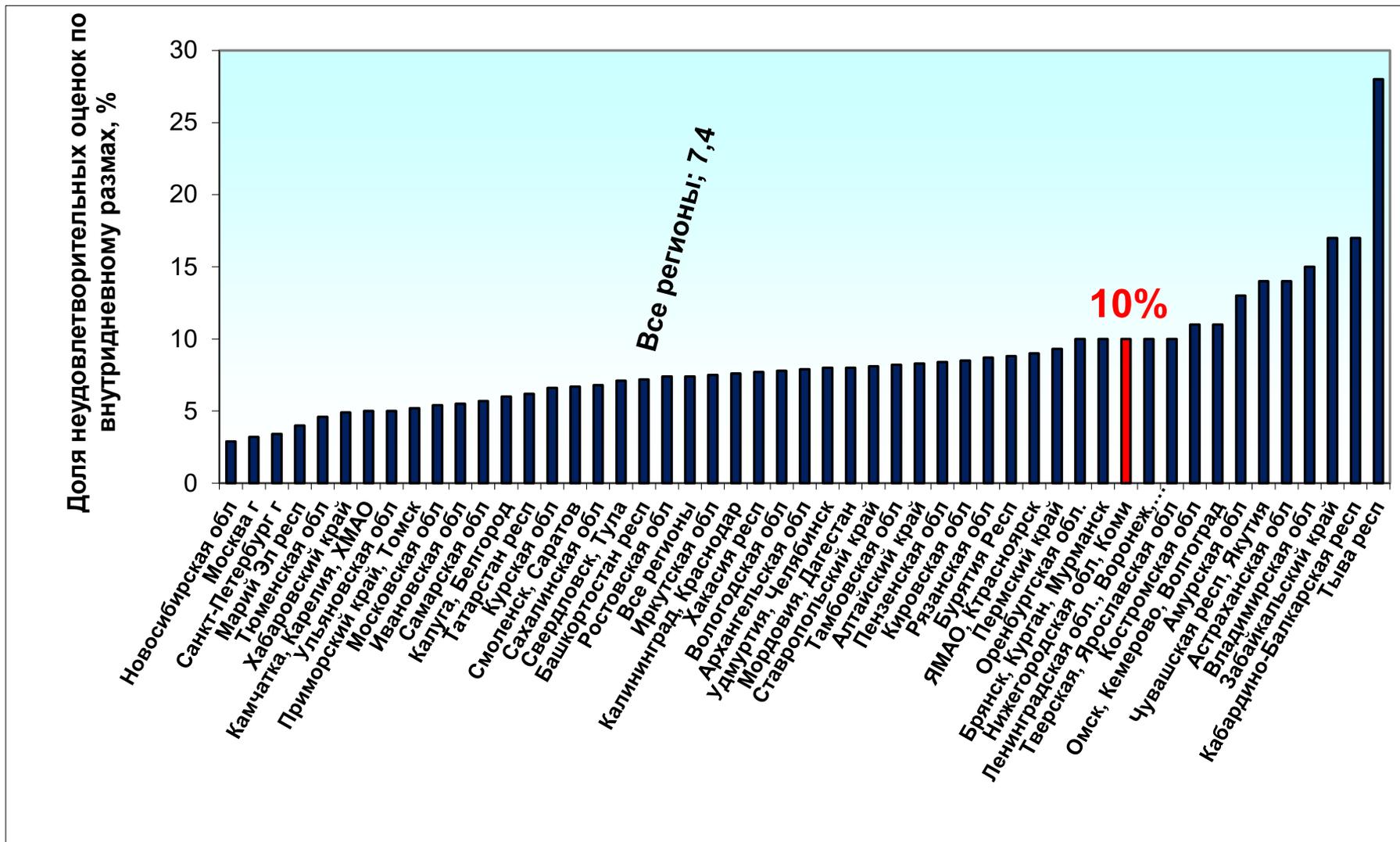
Кулебакская центральная районная больница



# Качество анализа по регионам: доли результатов, не удовлетворяющих допускам по воспроизводимости (междневному размаху)

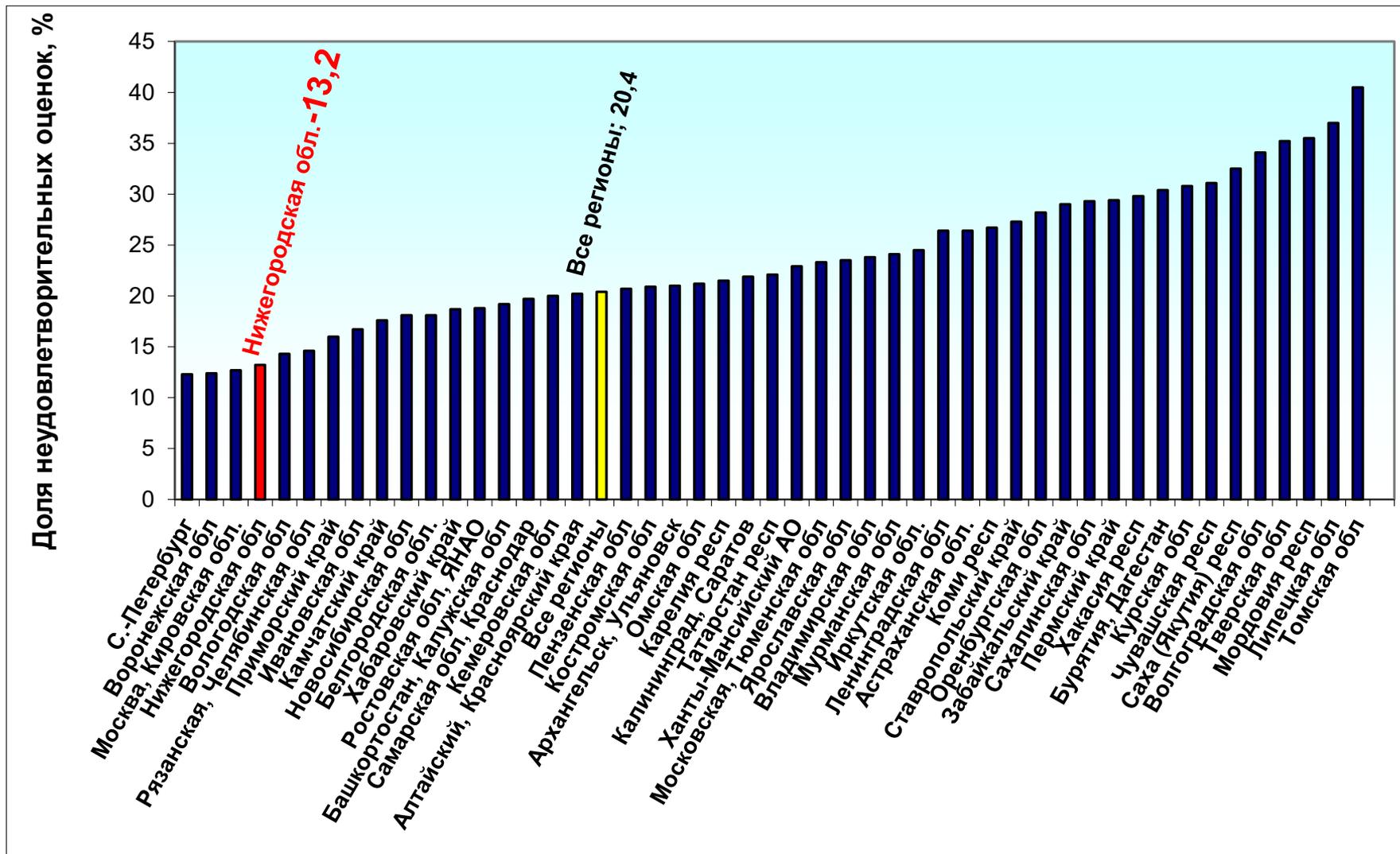


## Доли результатов, **не удовлетворяющих** допускам по повторяемости (внутридневному размаху)



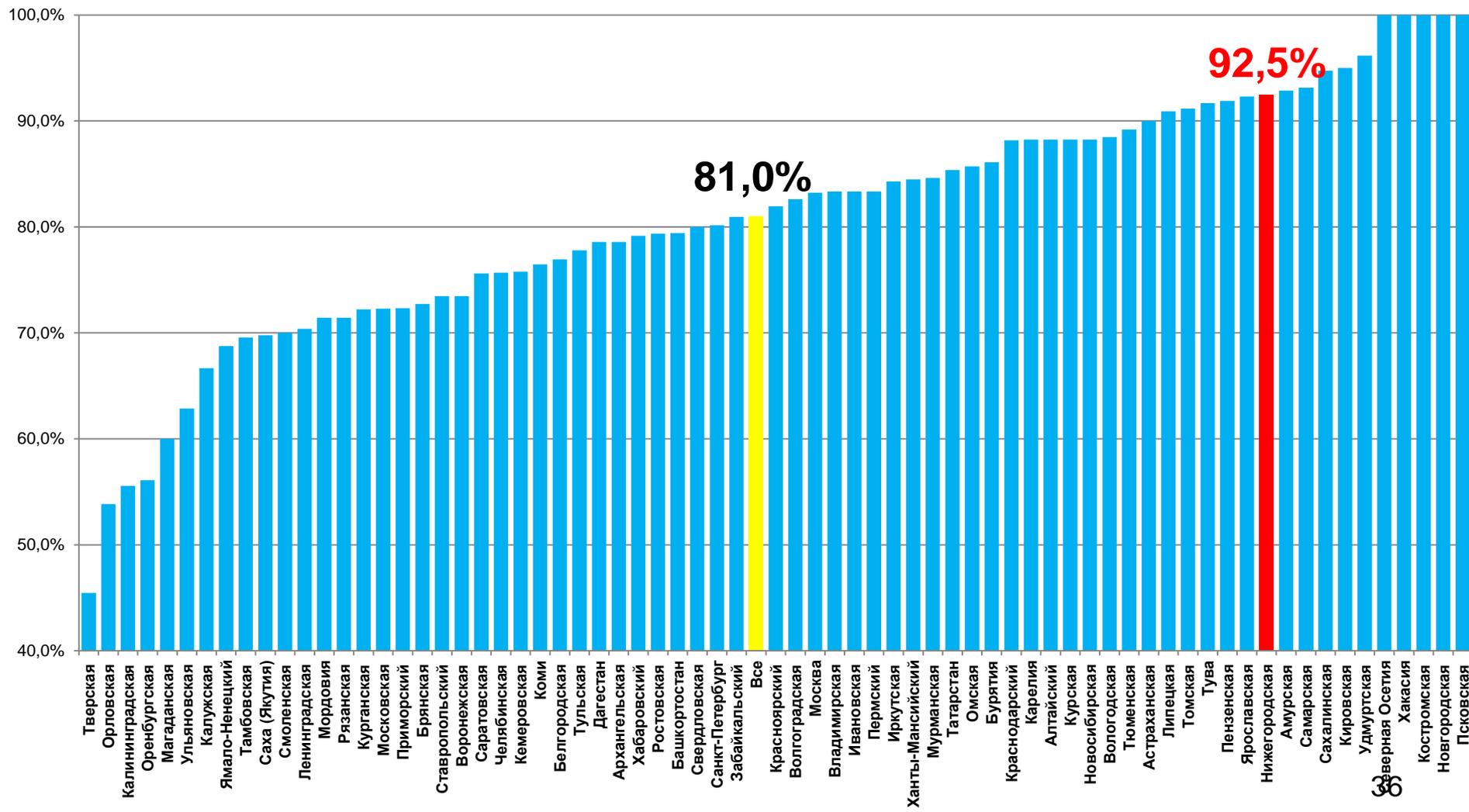
# Качество анализа по регионам: доли результатов, не удовлетворяющих допускам по смещению

## Раздел «Гормоны и витамины»



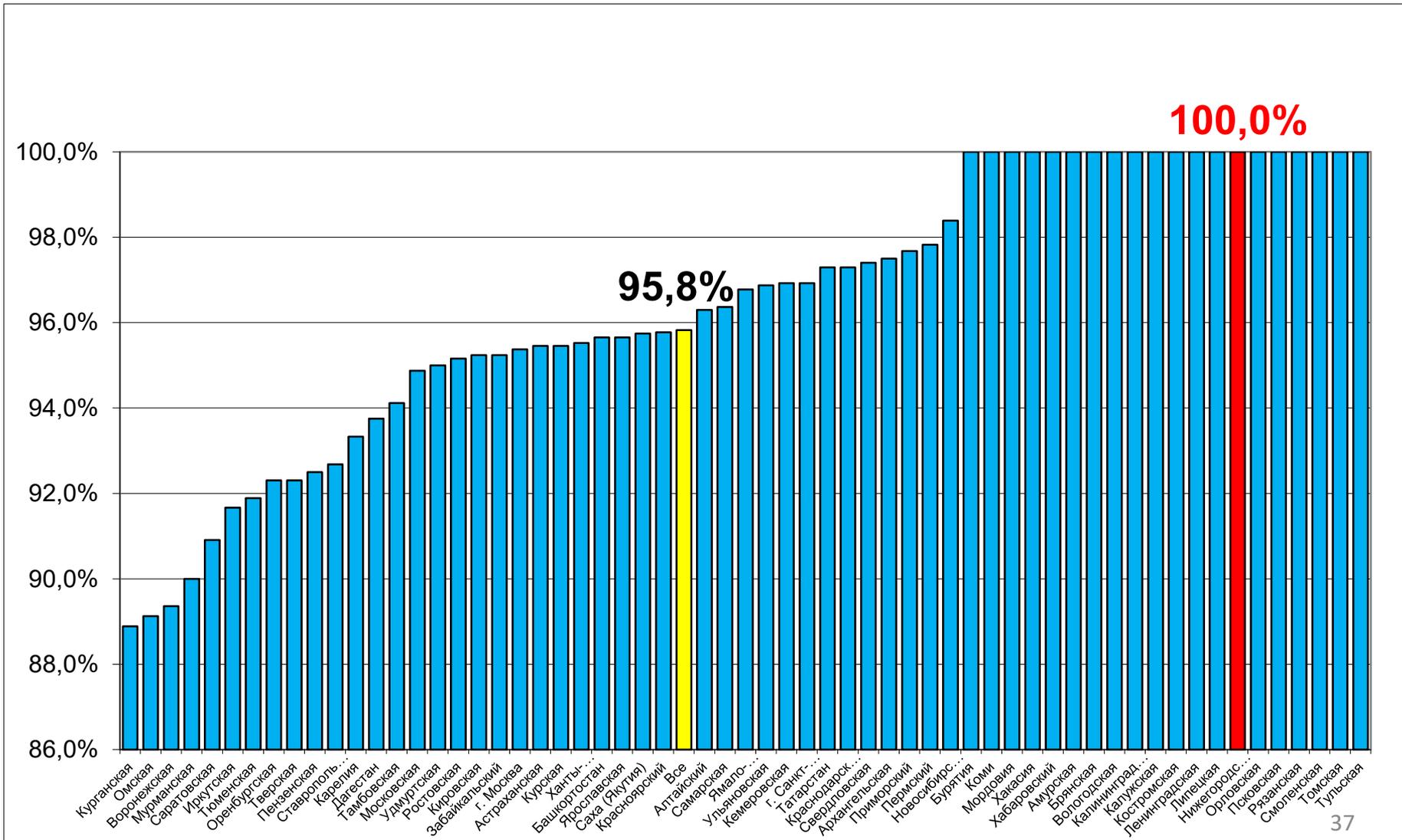
# ИФА HBsAg, скрининг (n > 5)

## % удовлетворительной чувствительности



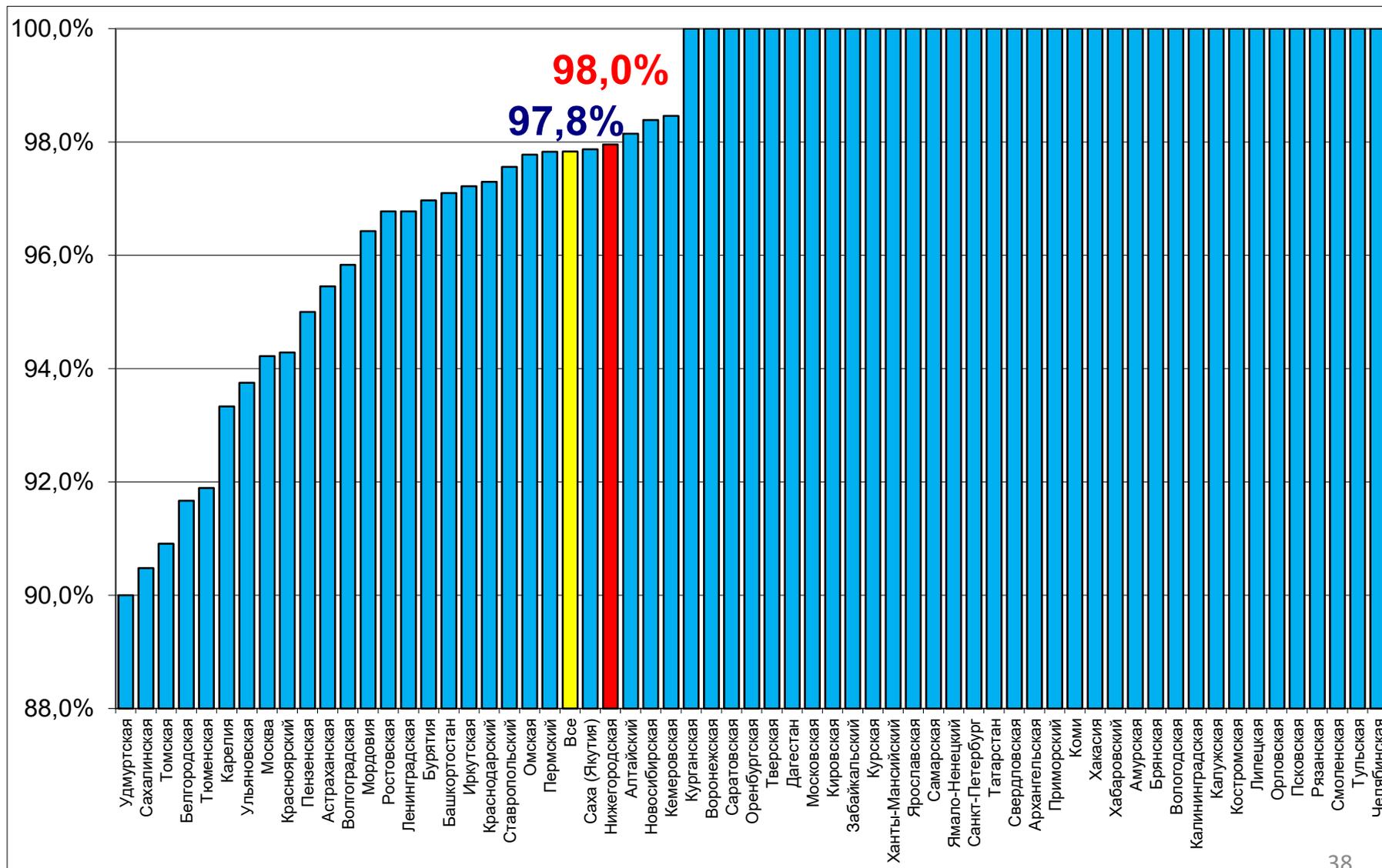
# ИФА ВГС, скрининг (10+)

% удовлетворительной чувствительности



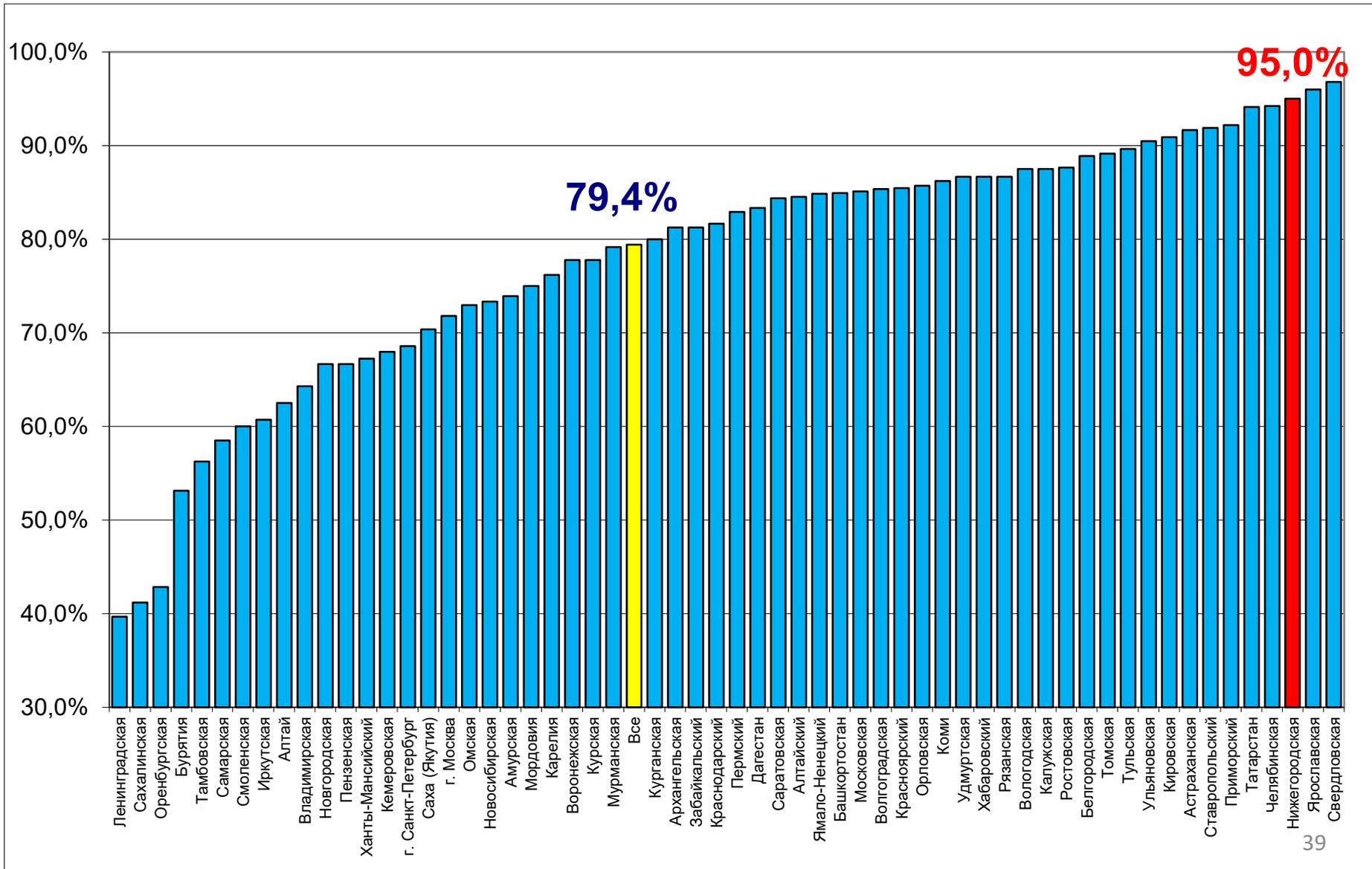
# ИФА ВГС, скрининг (10+)

## % удовлетворительной специфичности



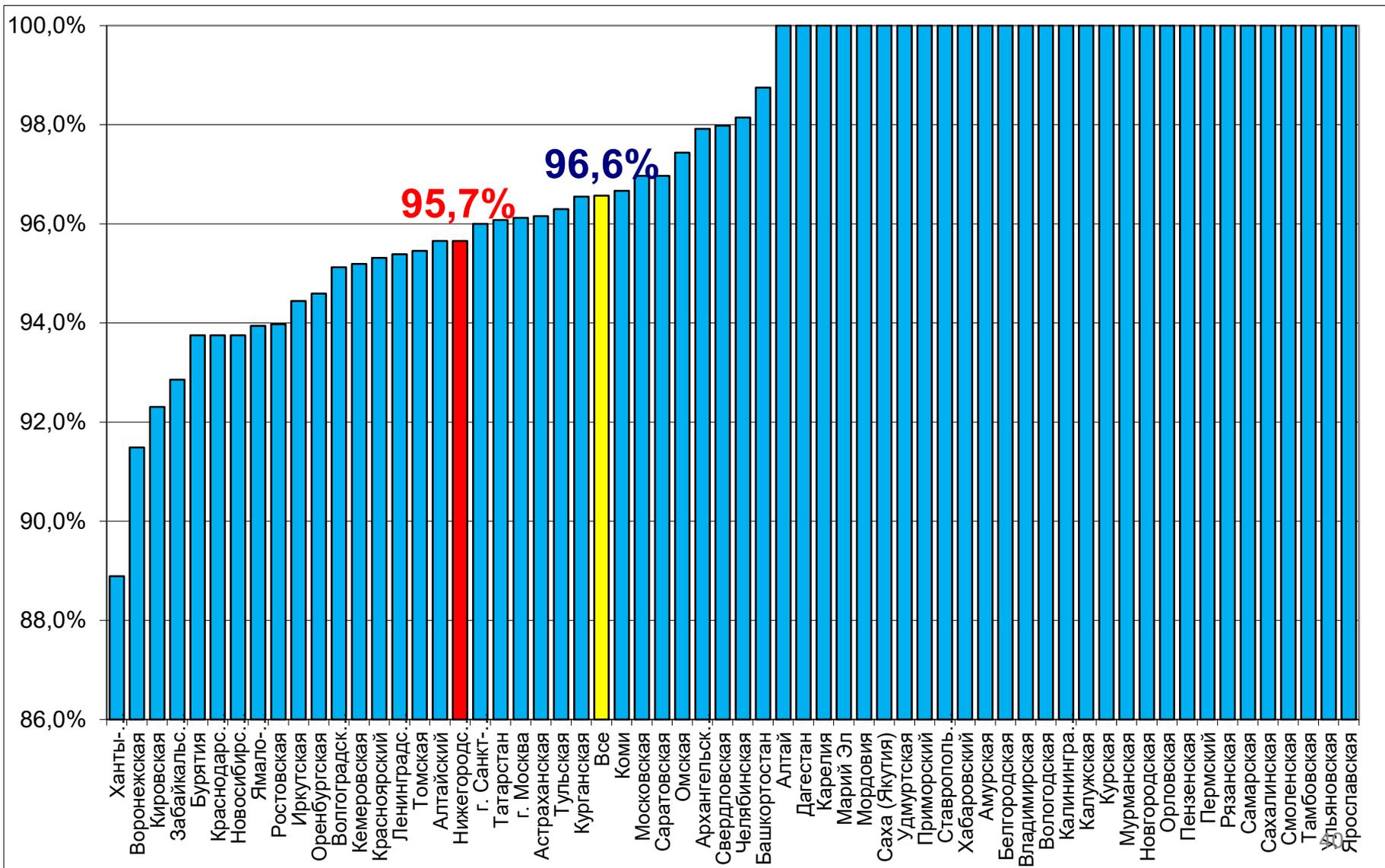
# ИФА ВИЧ, скрининг (10+)

## % удовлетворительной чувствительности



# ИФА ВИЧ, скрининг (10+)

% удовлетворительной специфичности



## Внутрилабораторный контроль:

- **ОПЕРАТИВНЫЙ** контроль качества результатов  
**ДО ИХ ПЕРЕДАЧИ** для клинического использования

## Внешняя оценка качества:

- **РЕТРОСПЕКТИВНАЯ** оценка качества результатов  
**ПОСЛЕ** их клинического использования

---

**Основа обеспечения качества лабораторных исследований -  
внутрилабораторная система  
обеспечения качества (ВСОК)**

**Функция внешней оценки качества лабораторных исследований –  
оценка эффективности ВСОК**

***Спасибо за внимание!***