

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты МСИ «ФСВОК» в Тульской области

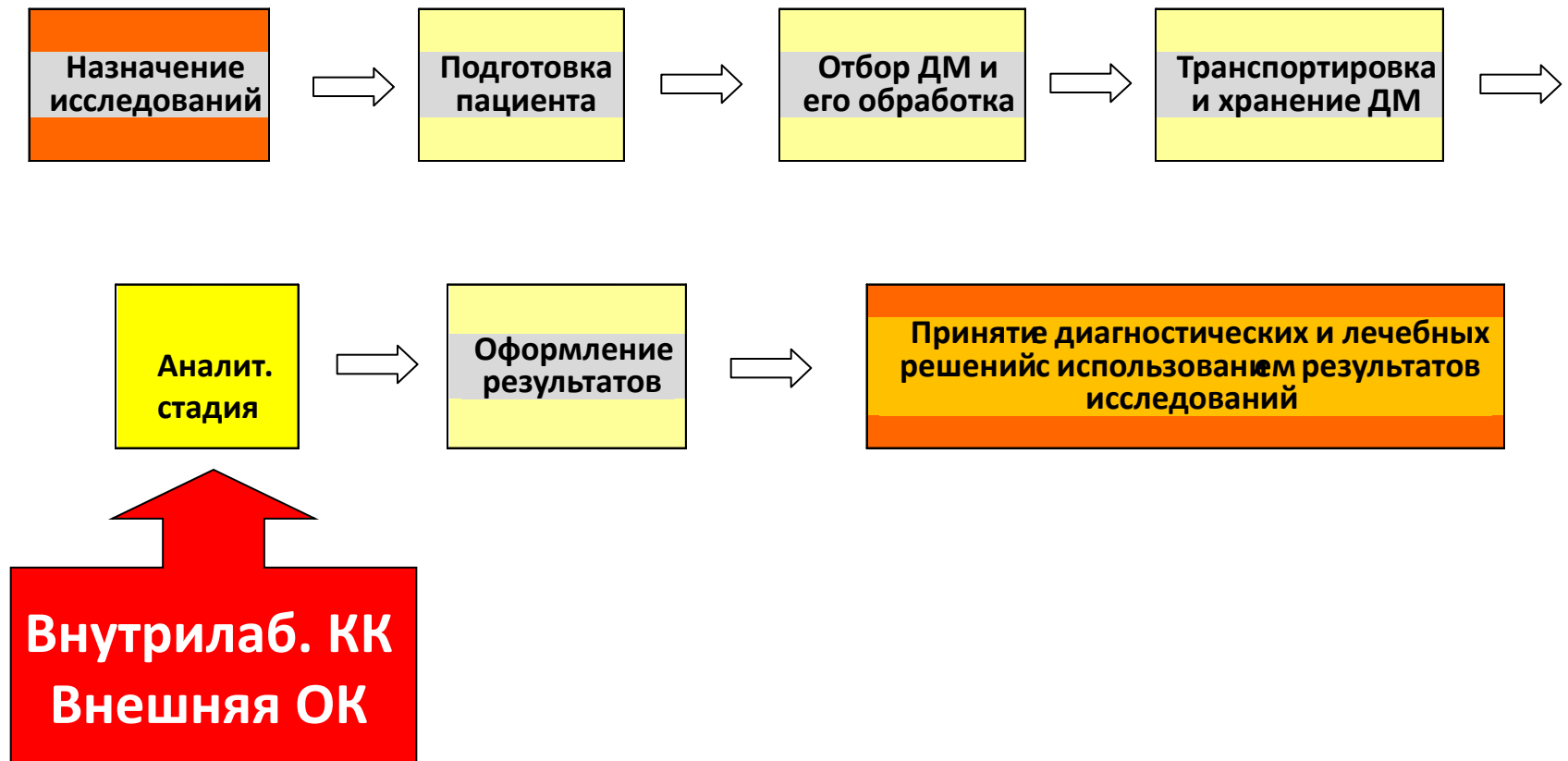
Малахов В.Н.

АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических
лабораторных исследований»

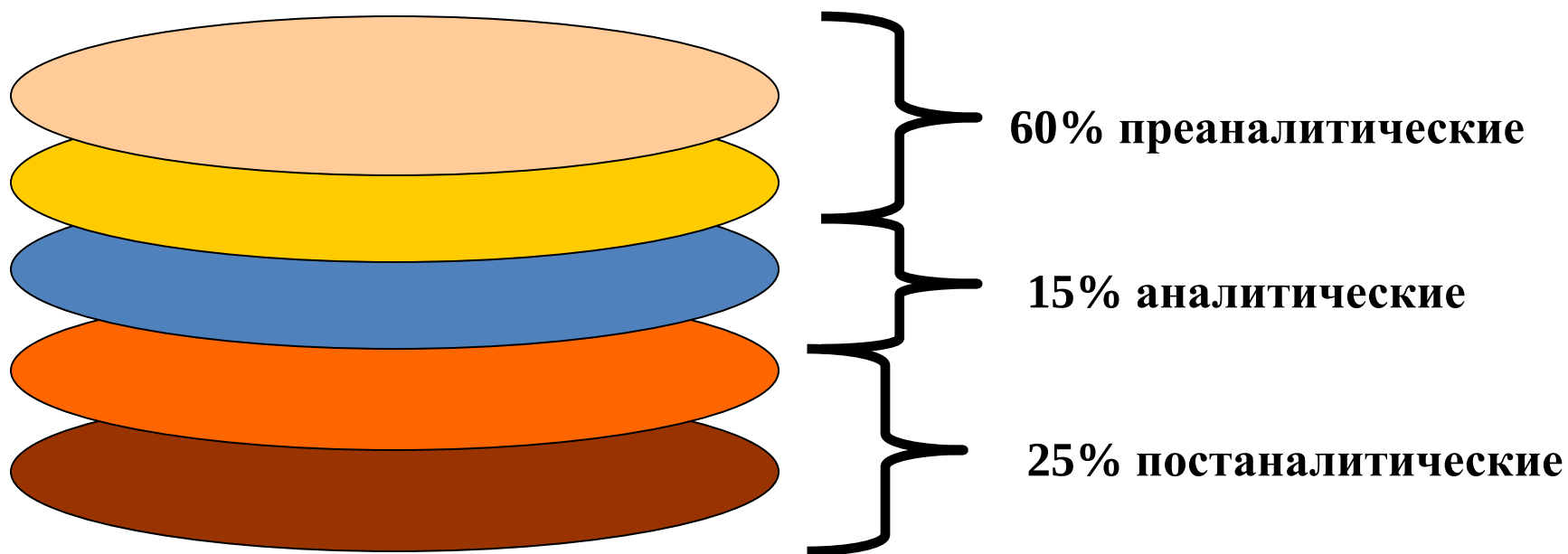
«ТРИ КИТА» КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

- 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?

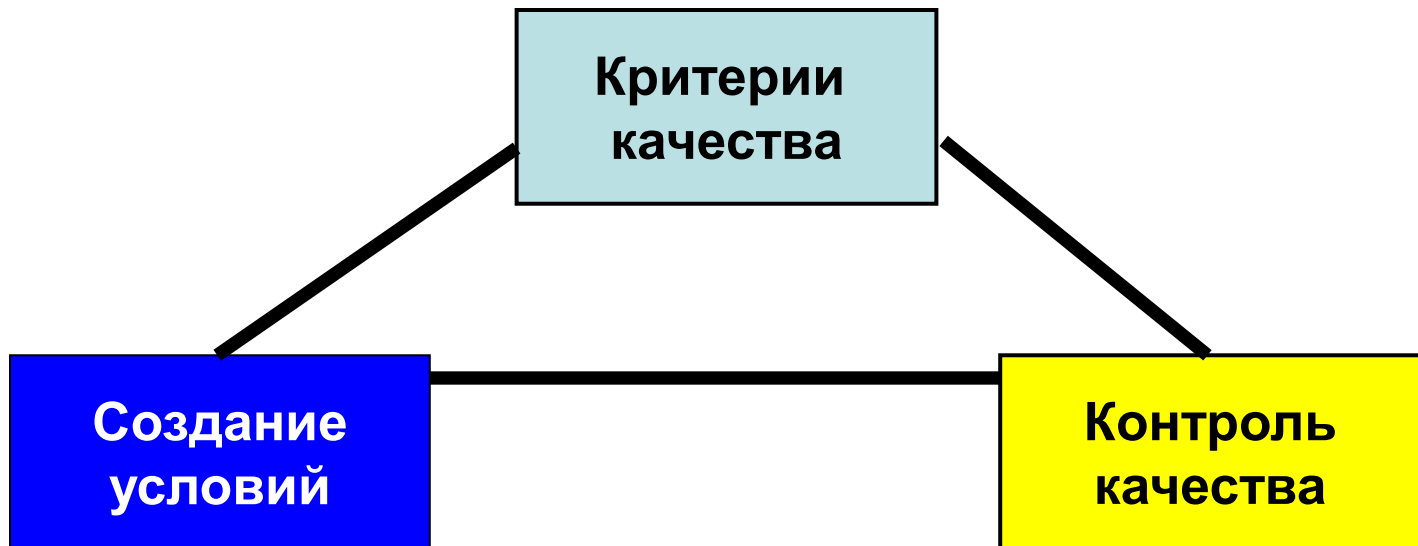


ЧАСТОТА ОШИБОК НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



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

Составляющие системы обеспечения качества



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, АНАЛИЗАТОРОВ

Допуск на рынок (регистрация)

Пострегистрационный контроль

Критерии качества?

Все качественное на нашем рынке?

Система закупок

ПРАВИЛЬНОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ, ПРИНИМАЕМЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ 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 – большая численность лабораторий в группах сравнения
- 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

ФСВОК

Поиск



→ 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

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

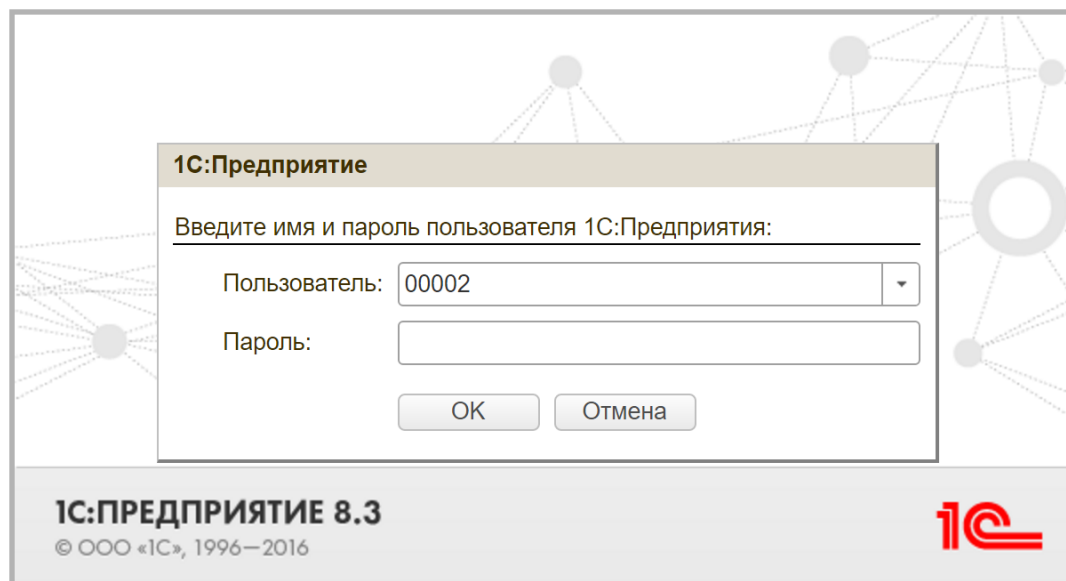
[Все новости](#)

ИНСТРУКЦИЯ по работе с личным кабинетом

Личный кабинет

ВОЙТИ

Техподдержка по личному кабинету -
portalhelp@fsvok.ru



The image shows a login dialog box for 1C:Enterprise 8.3. The dialog has a title bar '1С:Предприятие' and a subtitle 'Введите имя и пароль пользователя 1С:Предприятия:'. It contains two input fields: 'Пользователь:' with the value '00002' and a dropdown arrow, and 'Пароль:' which is empty. Below the fields are 'OK' and 'Отмена' buttons. The background features a network diagram. The bottom of the dialog displays '1С:ПРЕДПРИЯТИЕ 8.3', the copyright '© ООО «1С», 1996—2016', and the 1C logo.

1С:Предприятие

Введите имя и пароль пользователя 1С:Предприятия:

Пользователь: 00002 ▼

Пароль:

OK Отмена

1С:ПРЕДПРИЯТИЕ 8.3
© ООО «1С», 1996—2016



Рабочий ст...

Файлы КЛИ

Инструкции

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 (контроль)	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

История...



Сервис

Изменить пароль

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

Все действия ▾

Раздел "Анализ мочи", цикл 2-16

ЛАБОРАТОРИЯ №

2

Регион:

Результаты исследования контрольных образцов

Показатель, единицы измерения ¹	Вид анализа ²	№ 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.				
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»

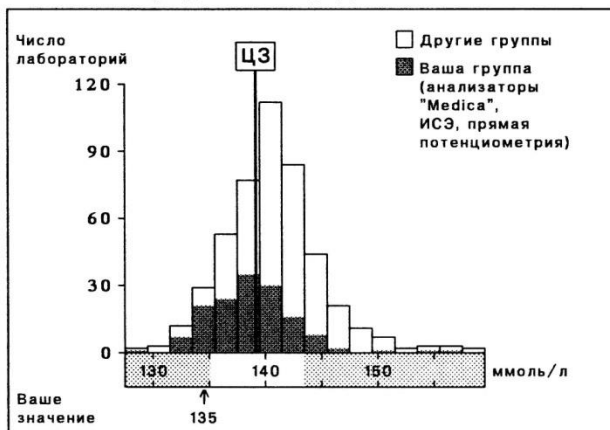
Цикл 3-16

Номер лаборатории: 13248

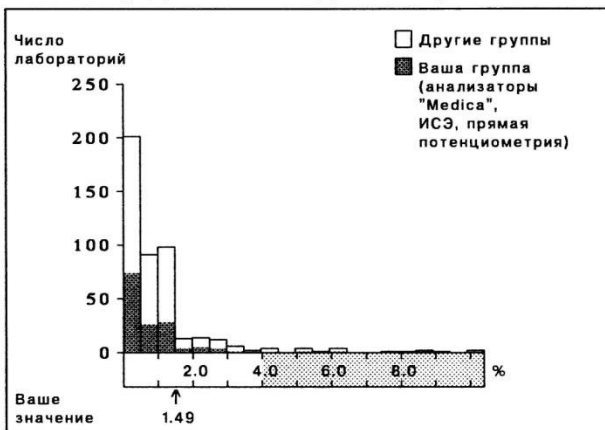
Дата поступления результатов: 24.10.16

Определяемый показатель: **НАТРИЙ**

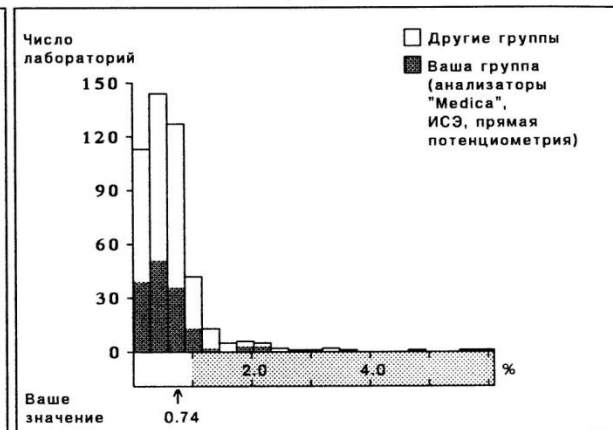
ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ
Распределение средних значений



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 $\exp(\ln(\text{ЦЗ}) \pm 3\%)$.

Некоторые результаты участия КДЛ Тульской области в ФСВОК-2016

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

Год	Число участников
2012	82
2013	86
2014	75
2015	74
2016	78

Тульская область

10 разделов ФСВОК-2016 с максимальным участием

Раздел	участников
Биохимия крови	53
Гемоцитометрия	42
Коагулология	17
Анализ мочи	14
ИФА HBsAg	12
Сифилис	11
Гемоглобин	10
Клиническая микробиология	10
ИФА ВГС	10
Выявление КУМ по Ц-Н.	10

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

Раздел
Газы, электролиты, метаболиты крови
Пrenатальный скрининг во 2-м триместре
Электрофорез белков сыворотки крови
Кардиомаркеры
Липиды и аполипопротеины
Микроскопия крови
Факторы гемостаза
Контроль гепаринотерапии
ИФА IgG к C.trachomatis
ИФА IgG к M. hominis
ИФА IgG к U. urealyticum
ПЦР-выявление ДНК ВПЧ
ПЦР-определение концентрации ДНК ВГВ
ПЦР-определение концентрации РНК ВГС
ПЦР-выявление РНК ВИЧ

В среднем лаборатории
Тульской области участвовали
в 3,5 разделах ФСВОК-2016

Тульская область

12 КДЛ с максимальным участием в ФСВОК-2016

ЛПУ/Лаборатория

Поликлиника ВИРМЕД

Новомосковская ГKB - филиал № 3

МЕДРЕЙД

Областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ

Щекинская районная больница

Консультант Фарм

Городская больница № 11

Областной противотуберкулезный диспансер № 1

Областная клиническая больница

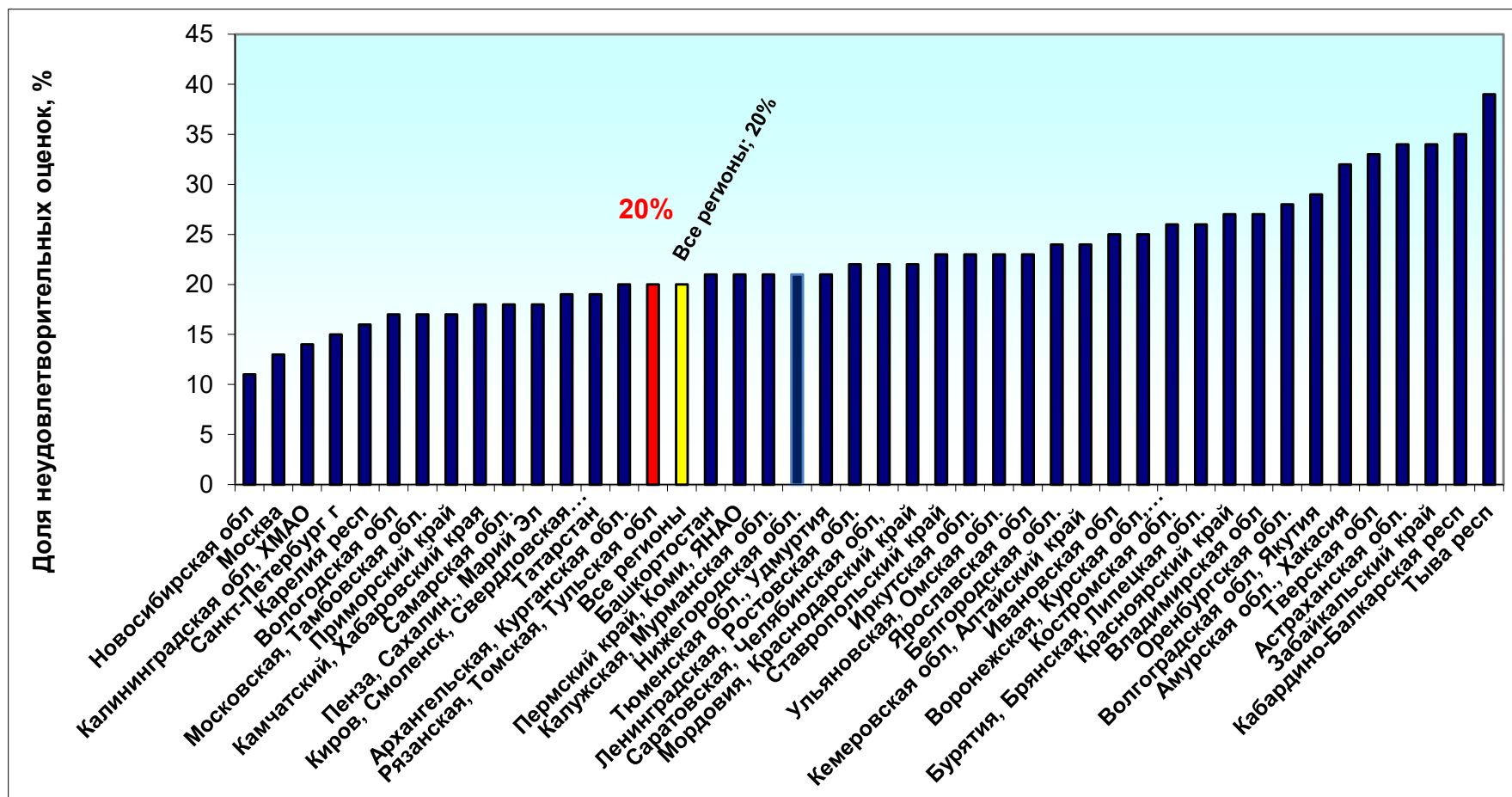
Областной клинический кожно-венерологический диспансер

Узловская районная больница

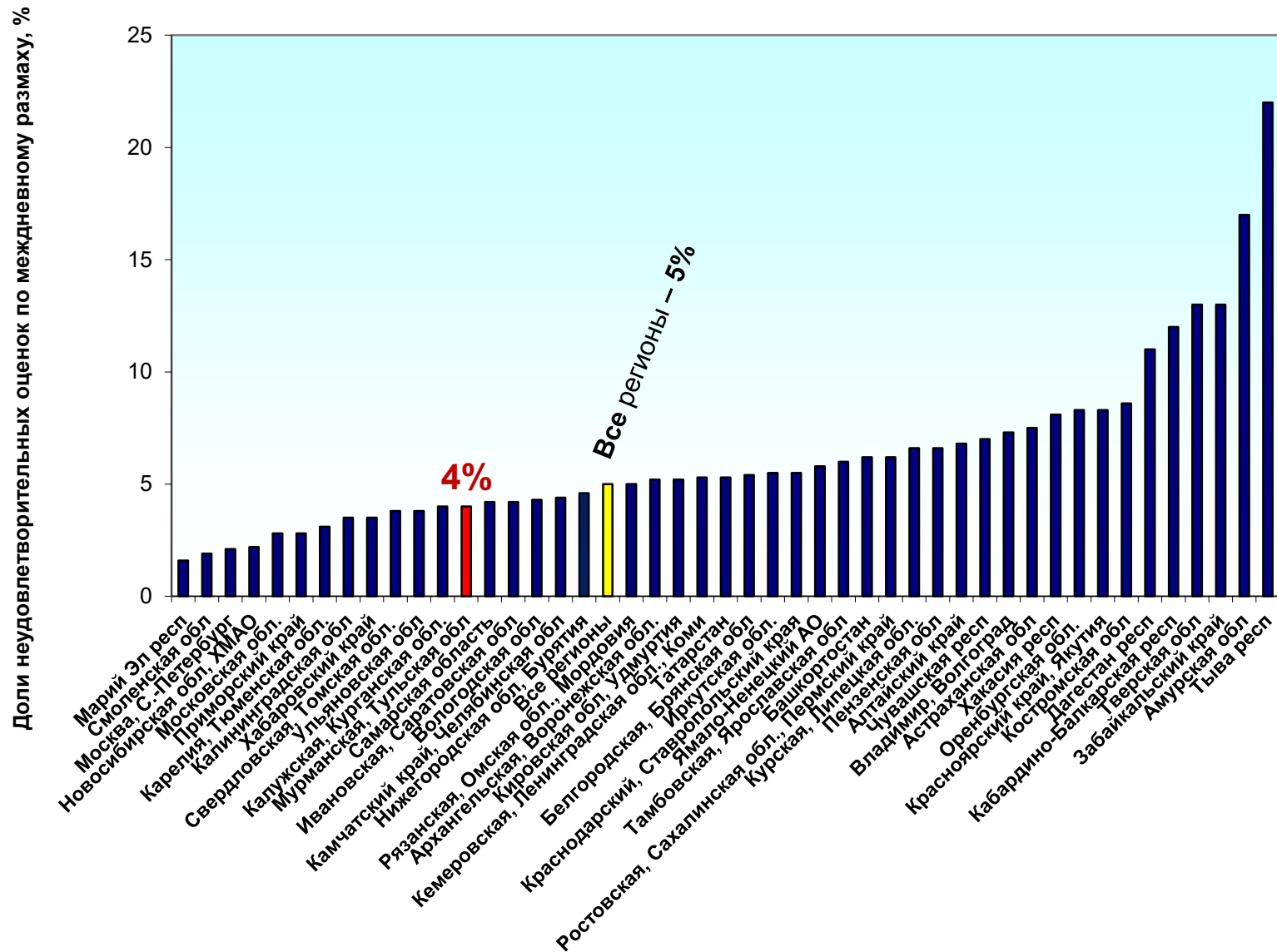
Санаторий (курорт) "Краинка"

Качество лабораторных исследований в Тульской области в сравнении с другими субъектами РФ

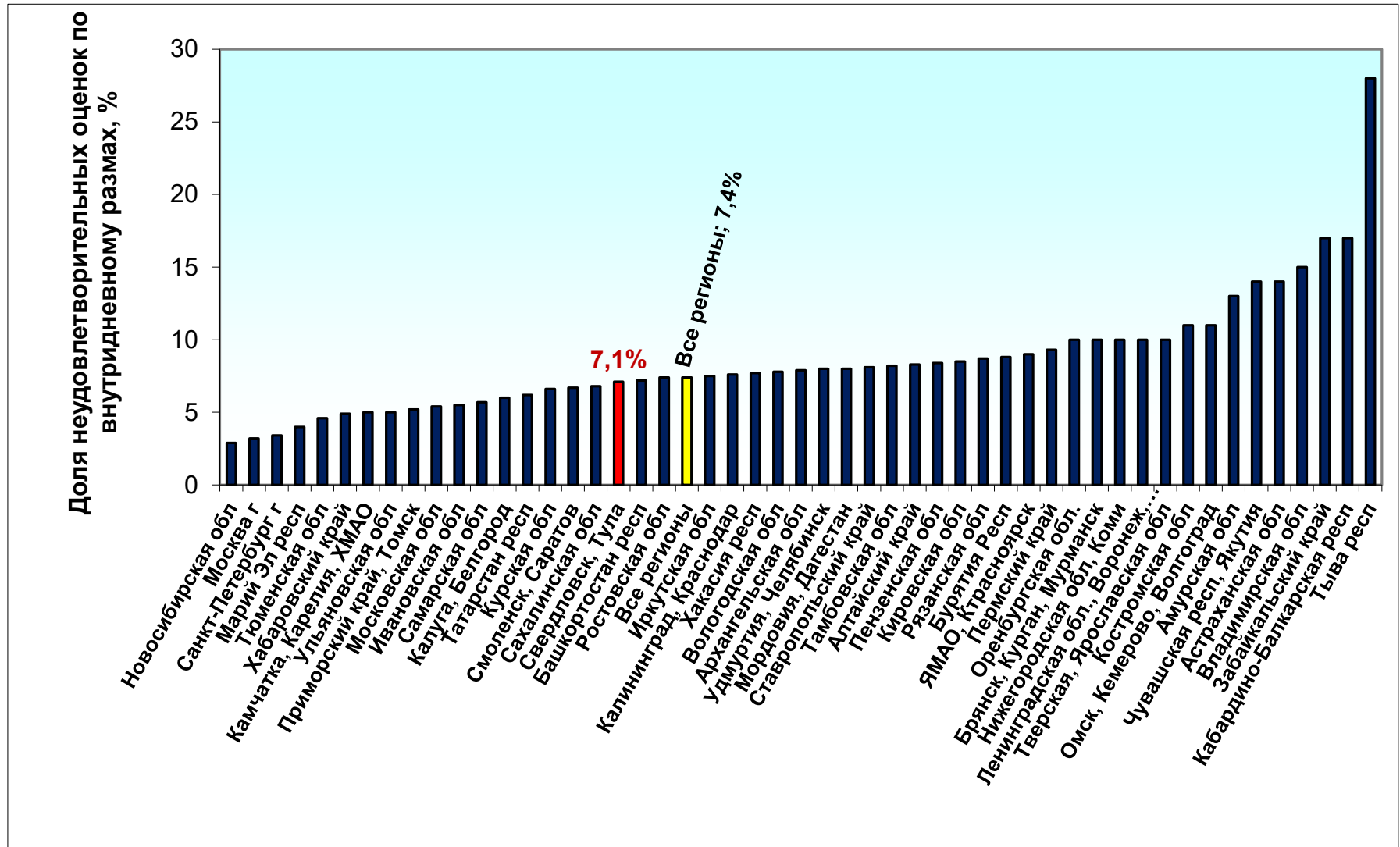
Качество анализа по регионам: доли результатов, не удовлетворяющих допускам по смещению Раздел «Биохимия крови»



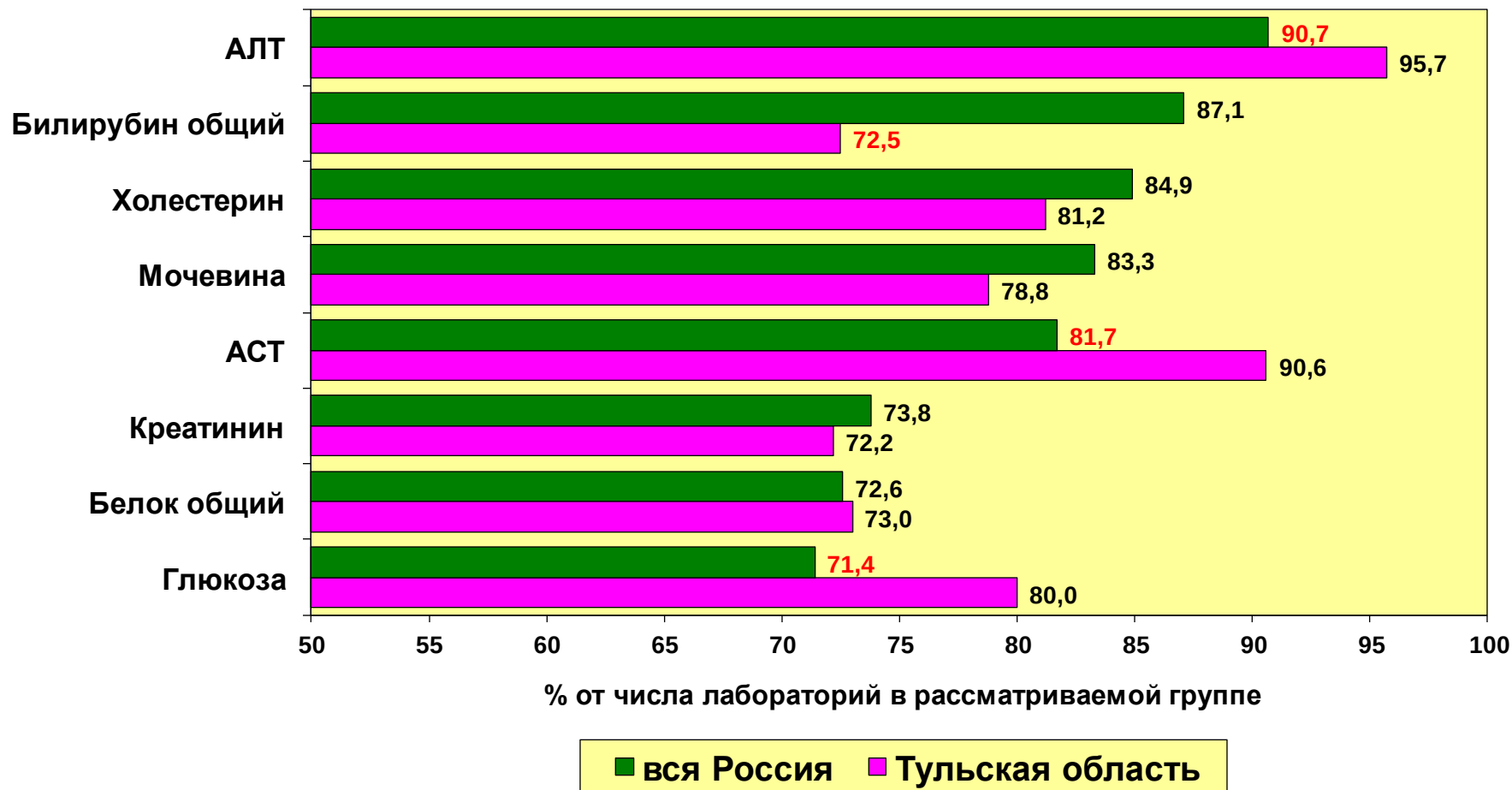
**Качество анализа по регионам: доли результатов,
не удовлетворяющих допускам по воспроизводимости
(междневному размаху)**



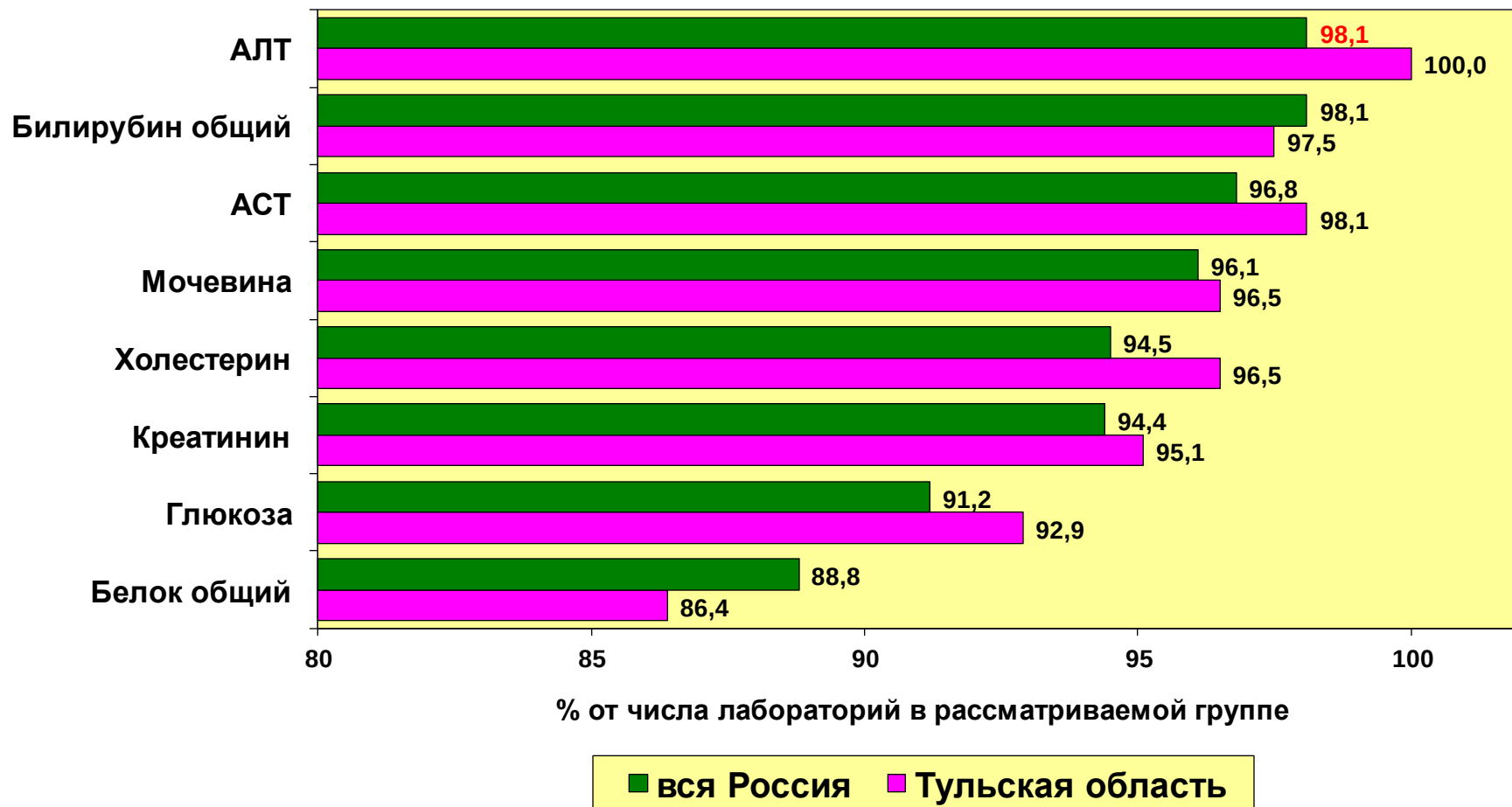
Доли результатов, **не удовлетворяющих** допускам по повторяемости (внутридневному размаху)



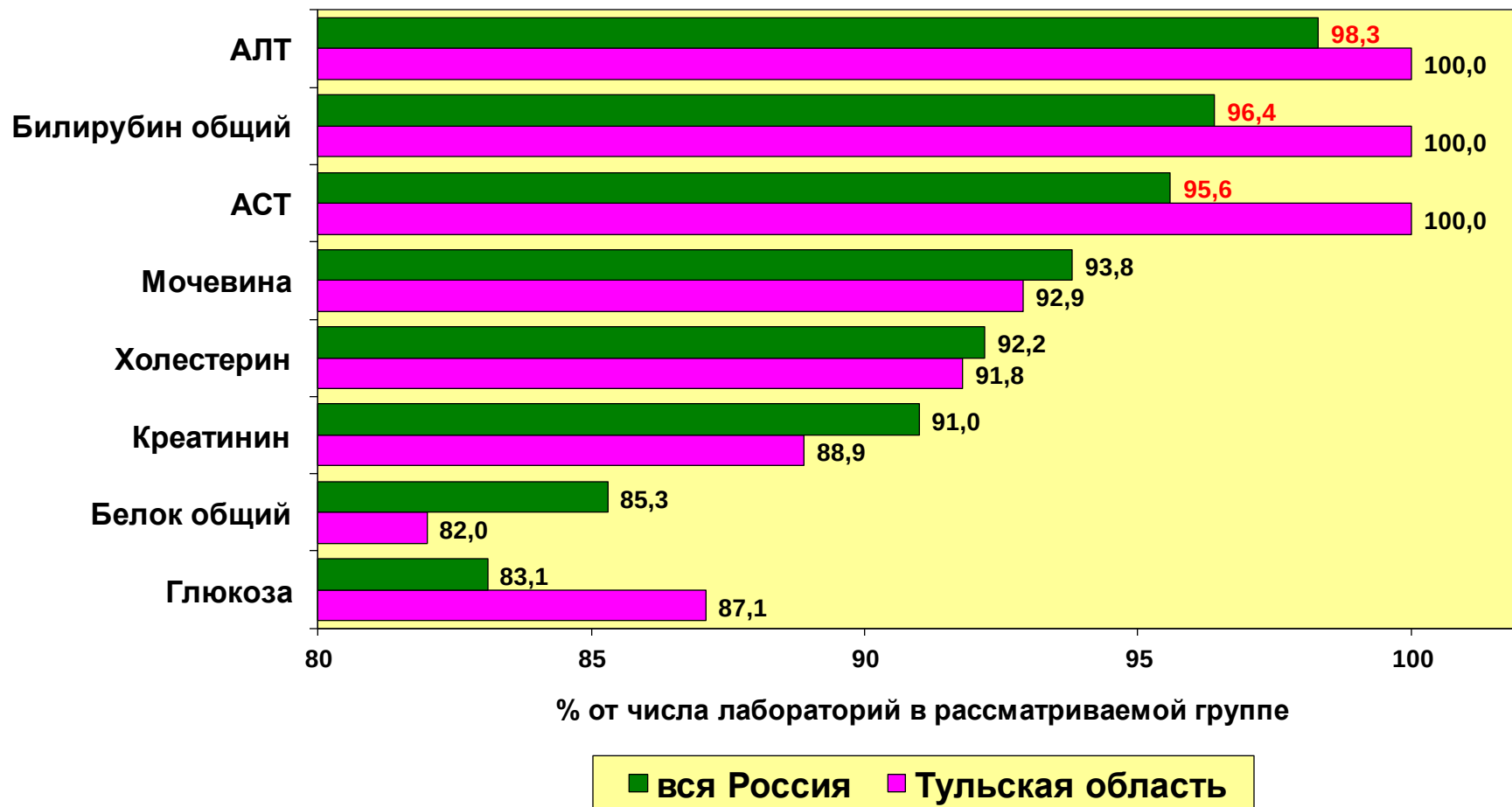
**Доля результатов биохимических исследований
сыворотки крови, удовлетворяющих требованиям
к **смещению****



Доля результатов биохимических исследований
сыворотки крови, удовлетворяющих требованиям
к **воспроизводимости**



**Доля результатов биохимических исследований
сыворотки крови, удовлетворяющих требованиям
к **повторяемости****

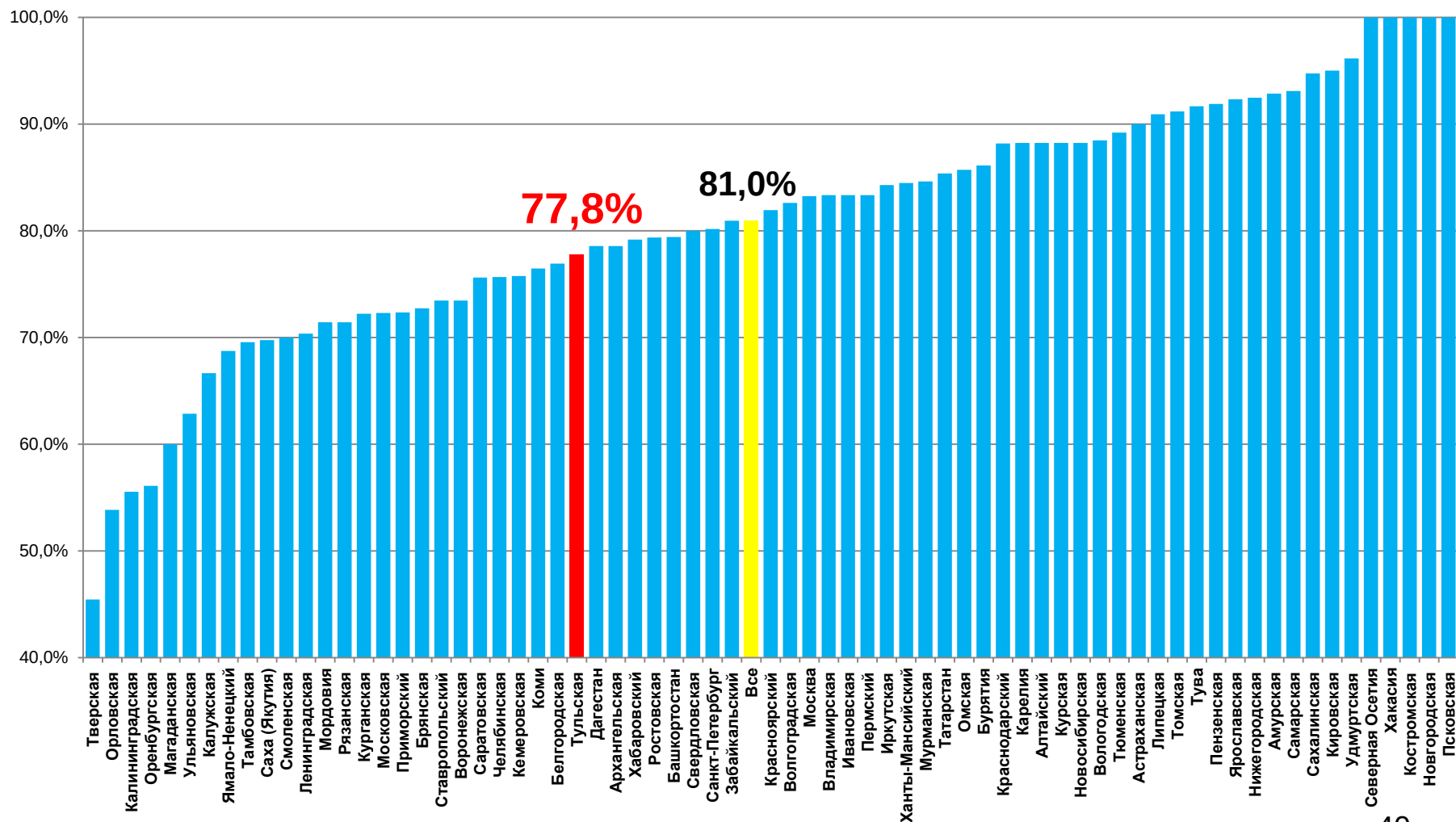


Раздел «ИФА HBsAg»

Образцы	M2	Q2	T2	N2	R2	O2	S2	P2
Содержание HBsAg, ME/мл	0,15			отр.		0,08		0,02

ИФА HBsAg, скрининг (n > 5)

% удовлетворительной чувствительности

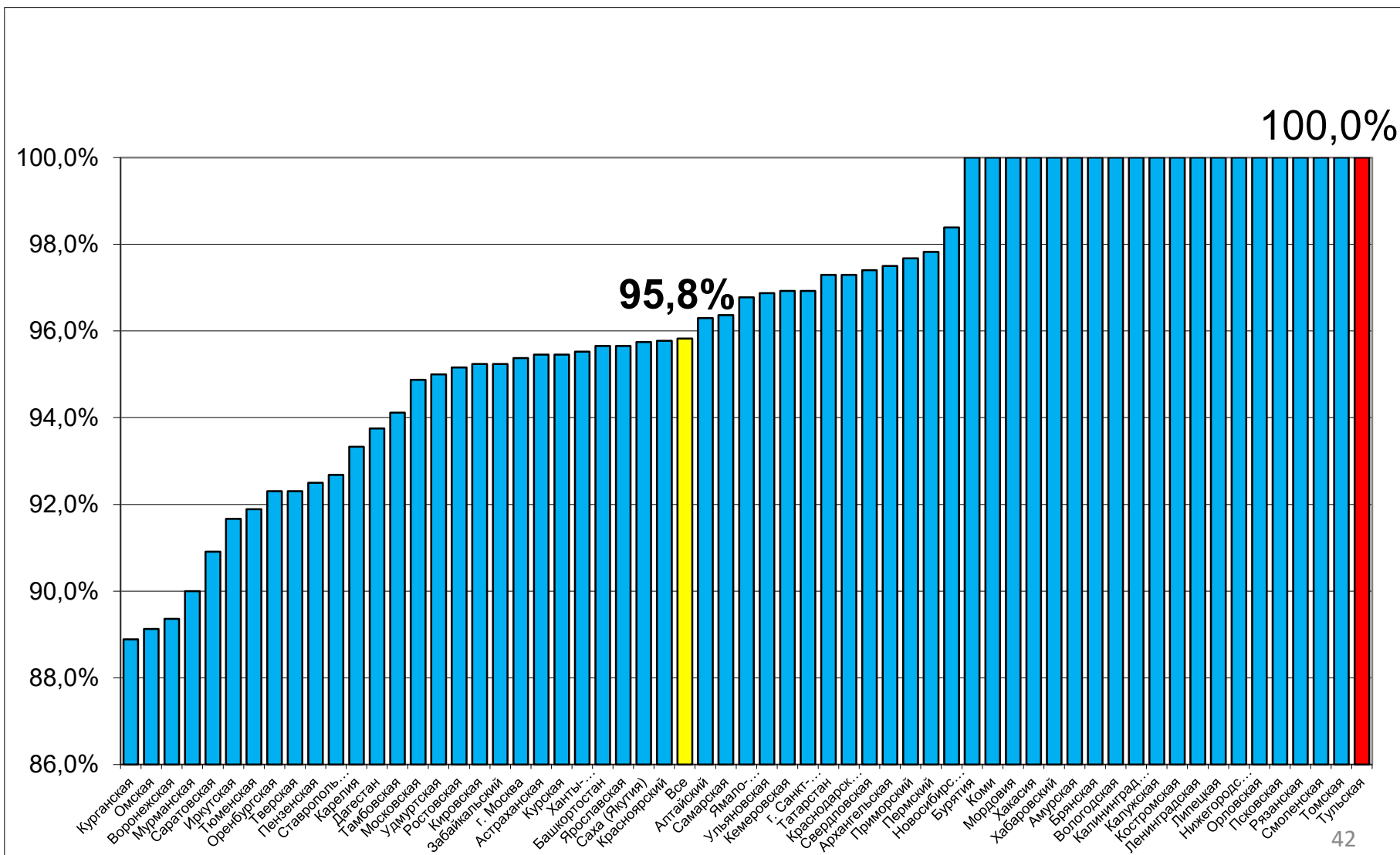


Раздел «ИФА ВГС»

Образцы	CM1	CQ1	CN1	CR1	CP1	CT1	CO1	CS1
Экспертное значение КП	0,37		7,71		8,94		5,79	

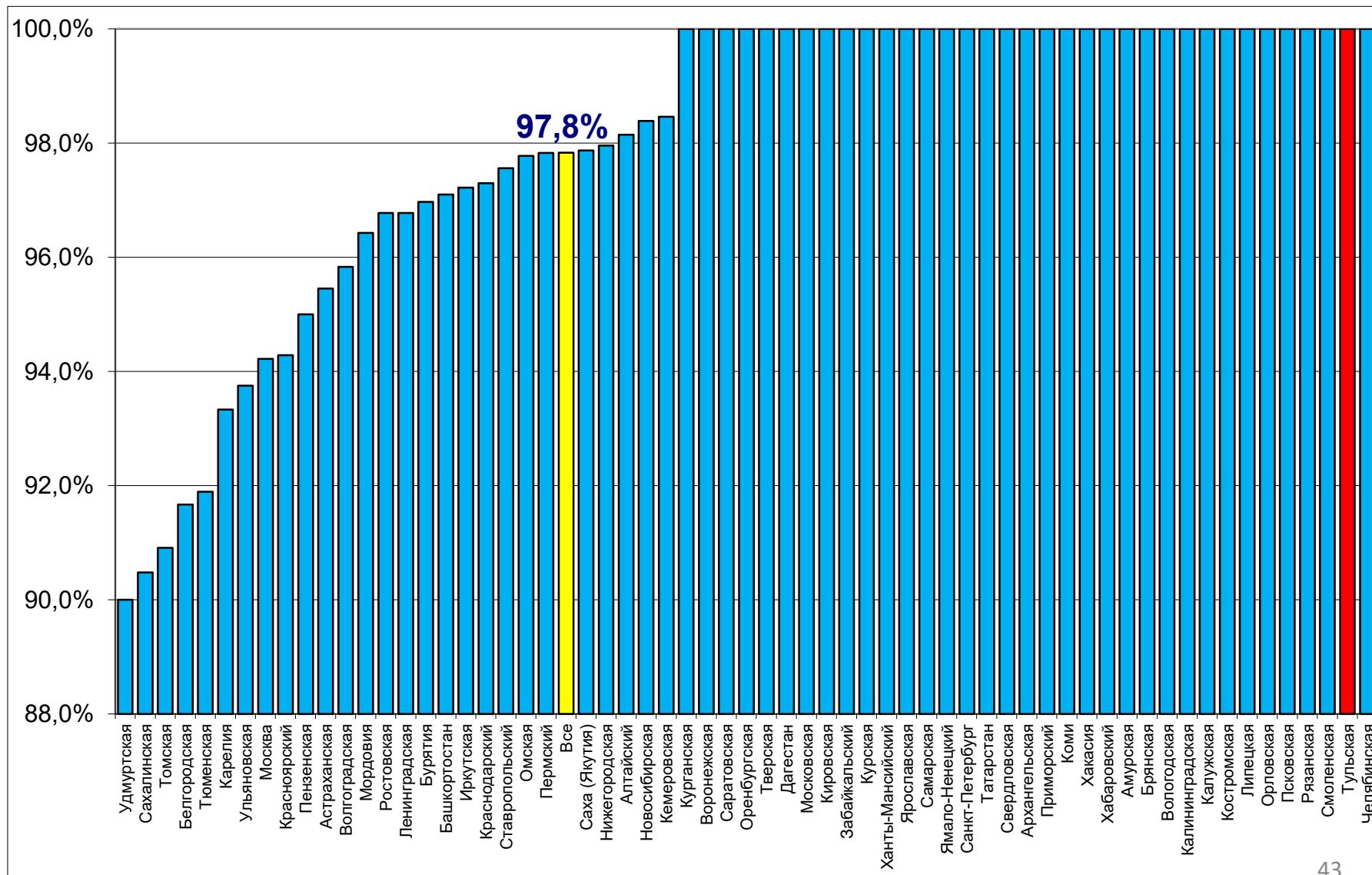
ИФА ВГС, скрининг (10+)

% удовлетворительной чувствительности



ИФА ВГС, скрининг (10+)

% удовлетворительной специфичности

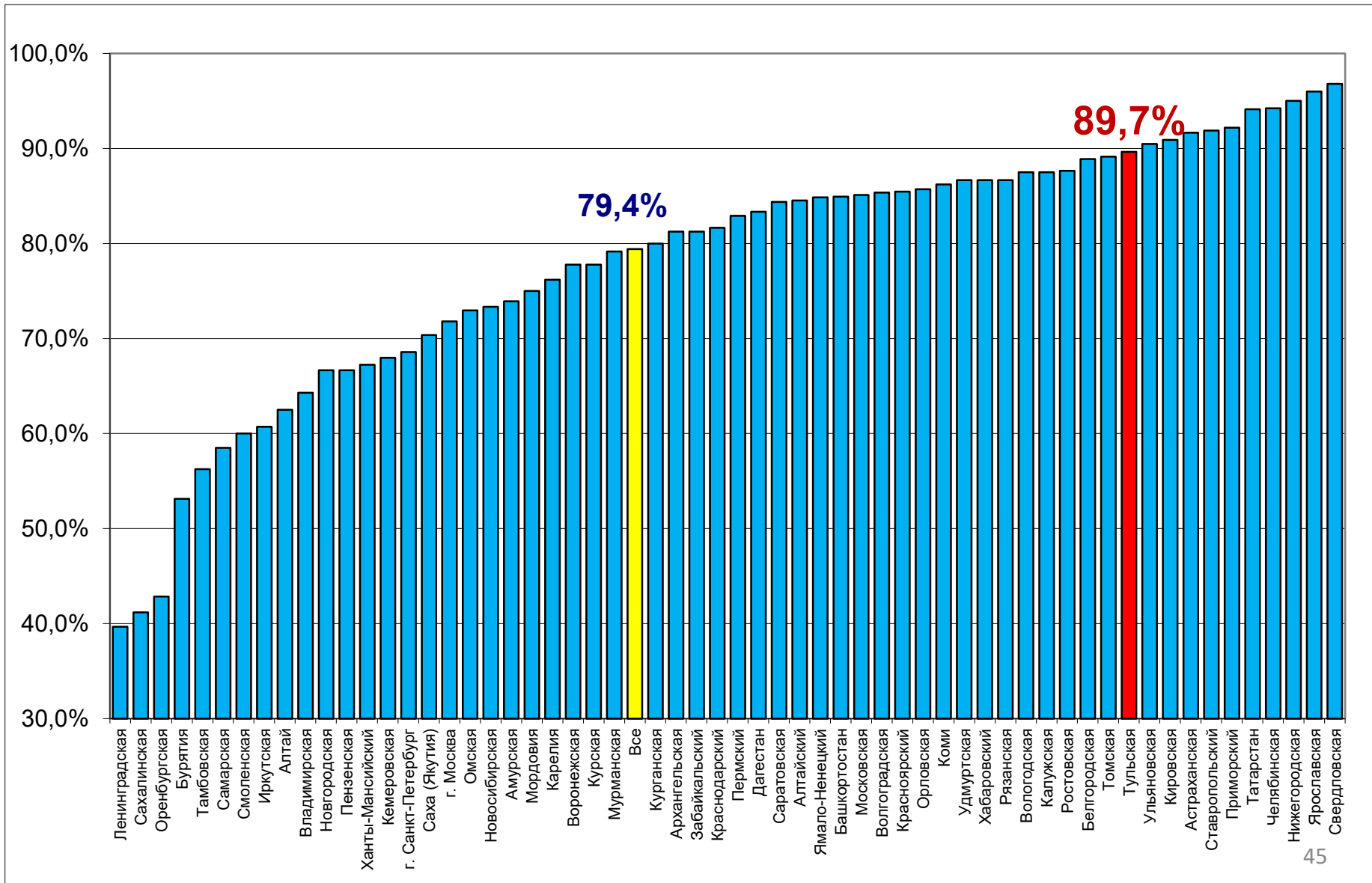


Раздел «ИФА ВИЧ»

Образцы и содержащиеся в них маркеры	А1	Е1	Б1	Ж1	В1	Д1	З1	Г1
	анти-ВИЧ-2	Аг р 24 30 пг/мл	Аг р 24 15 пг/мл		анти-ВИЧ-1			отр.

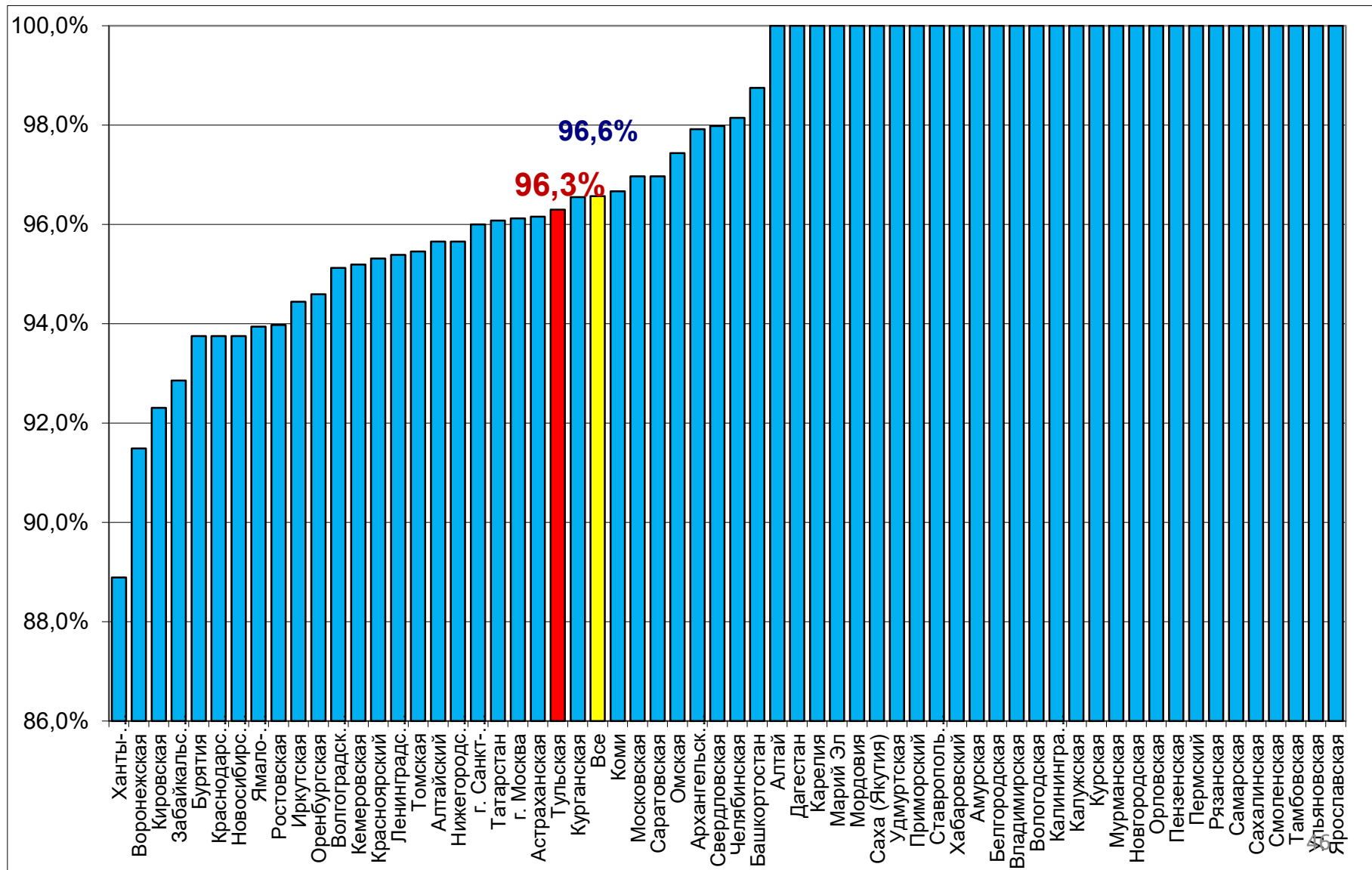
ИФА ВИЧ, скрининг (10+)

% удовлетворительной чувствительности



ИФА ВИЧ, скрининг (10+)

% удовлетворительной специфичности



Внутрилабораторный контроль:

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

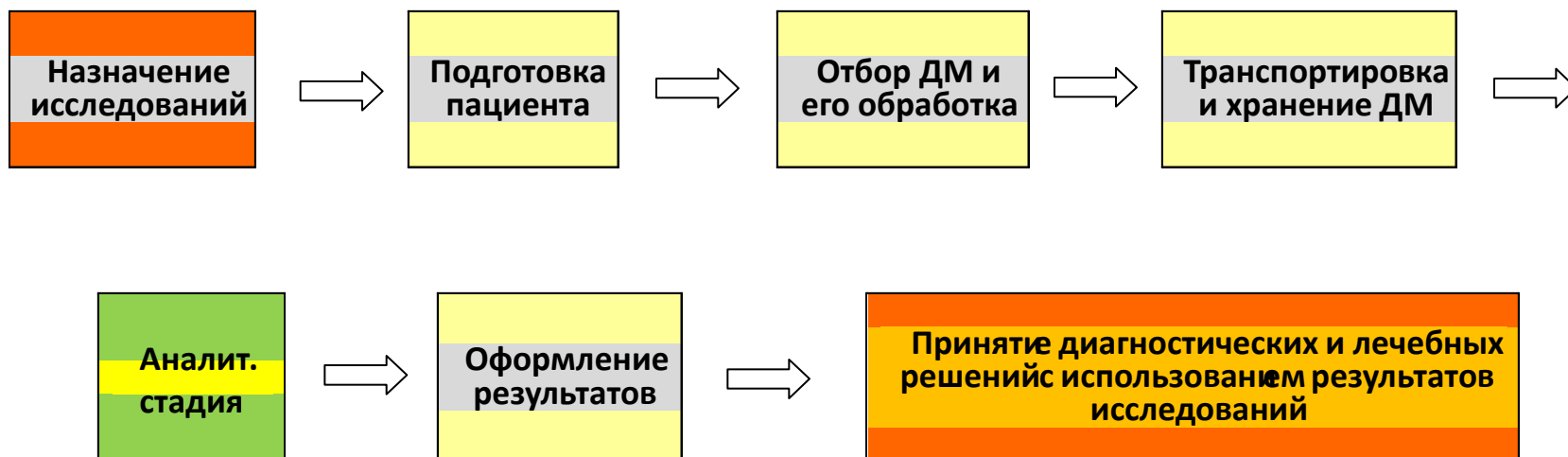
Внешняя оценка качества:

- **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**

Внутрилабораторный и внешний контроль качества должны быть на всех стадиях лабораторного исследования!



Спасибо за внимание!