

**Программа межлабораторных  
сличительных испытаний  
«ФСВОК». МСИ в Костромской  
области.**

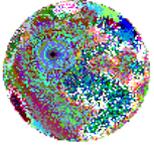
**И.Н. Каринова**

**Центр внешнего контроля качества  
клинических лабораторных  
исследований, г. Москва**

**Лаборатория должна участвовать в меж-  
лабораторных сличениях, организованных  
системами внешней оценки качества.**

**Руководство лаборатории должно отсле-  
живать результаты внешней оценки качес-  
тва и участвовать в проведении корректи-  
рующих действий в случаях, когда кон-  
трольные критерии не достигнуты.**

**(ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории  
медицинские. Частные требования к  
качеству и компетентности», п. 5.6.4)**



## *Две стратегии ВОК*

- ✚ **Выявление КДЛ с неудовлетворительным качеством исследований и принятие к ним административных или финансовых санкций** (напр., ВОК в ФРГ и США)
- ✚ **Обучение и помощь КДЛ в повышении качества выполняемых исследований** (образовательные системы, системы ВОК большинства европейских стран)



# ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ

№ 0003294

## АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ RA.RU.430094 выдан 05 октября 2015 г.

номер аттестата аккредитации и дата выдачи

Настоящий аттестат выдан

Ассоциации специалистов некоммерческого партнерства «**Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований**»; наименование и ИНН (СНИЛС) заявителя ИНН:7709616466

109316, РОССИЯ, город Москва, ул. Талалихина, 8

место нахождения (место жительства) заявителя

и удостоверяет, что Ассоциация специалистов некоммерческого партнерства «**Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований**»

109049, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Ленинский, 1/2, к. 1

наименование  
адрес места (мест) осуществления деятельности

соответствует требованиям

ГОСТ Р 8.692-2009

аккредитован(о)

в качестве Провайдера межлабораторных сличительных испытаний

в соответствии с областью аккредитации, область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату и является неотъемлемой частью аттестата.

Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 23 сентября 2015 г.



Руководитель (заместитель Руководителя)  
Федеральной службы по аккредитации

*(Handwritten signature)*

подпись

М.А. Якутова

инициалы, фамилия



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА  
ПРОВЕРЕК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

№ K01.033

Действительно до «09» декабря 2018 г.

Настоящее свидетельство выдано Некоммерческому партнерству «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (НП «ЦВКК»)

101990, г. Москва, Петроверигский пер., д.10, ком.310

и удостоверяет, что НП «ЦВКК» соответствует требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17043:2010 и признан(о) компетентным в проведении проверок квалификации испытательных (аналитических) лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Область деятельности провайдера определена в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии

  
Ф.В. Булыгин  
«  »    2013 г.



Зарегистрировано в Реестре  
провайдеров проверок  
квалификации испытательных  
(аналитических) лабораторий

«09» декабрь 2013 г.

В июле 2015 АСНП  
«ЦВКК» (ФСВОК)  
прошло процедуру  
аккредитации на  
соответствие  
квалификационным  
требованиям к  
провайдеру МСИ  
(межлабораторных  
слизительных  
испытаний)

в Федеральной  
службе по  
аккредитации (ФСА)

Свидетельство  
Провайдера МСИ

# ФСВОК-1995

## Внешняя оценка качества

8 разделов

8 циклов

- Биохимия крови
- Гематология
- Гепатит В
- Гормоны
- Коагулология
- Урология
- Цитология

# ФСВОК-2017

## Внешняя оценка качества

■ 141 раздел

■ 394 цикла

## Материалы для организации внутрилабораторной системы обеспечения качества

- 11 видов контрольных образцов
- 22 компьютерные программы

## Информационно-методические материалы

- 7 сборников (на CD-дисках) нормативно-правовых документов и методических материалов по деятельности ЛПУ и КДЛ
- 7 приказов и писем МЗ
- 23 ГОСТа
- 8 журналов
- Более 70 методических пособий

# Новые разделы МСИ «ФСВОК»

**Преаналитическая стадия (с использованием вопросников)**

**Определение СОЭ**

**Гемоцитометрия-22 (для шести групп «5-diff»-гематологических анализаторов)**

**Выявление возбудителей малярии (вирт. препараты)**

# Участие лабораторий

## Костромской области в 2016 г.

Регистрация. Зарегистрировано на конец года 15 лабораторий.

К дате составления первых списков рассылки (1 марта) было зарегистрировано 60% из них (по сравнению по России в целом – 77%).

6 участников, прислав договора, не оплатили участие и не зарегистрированы.

Поступление результатов. Результаты в основном присылаются в срок (95%). Из трех лабораторий не поступили или поступили с опозданием один-два результата.

# Регистрация участников по Костромской области в 2017 г.

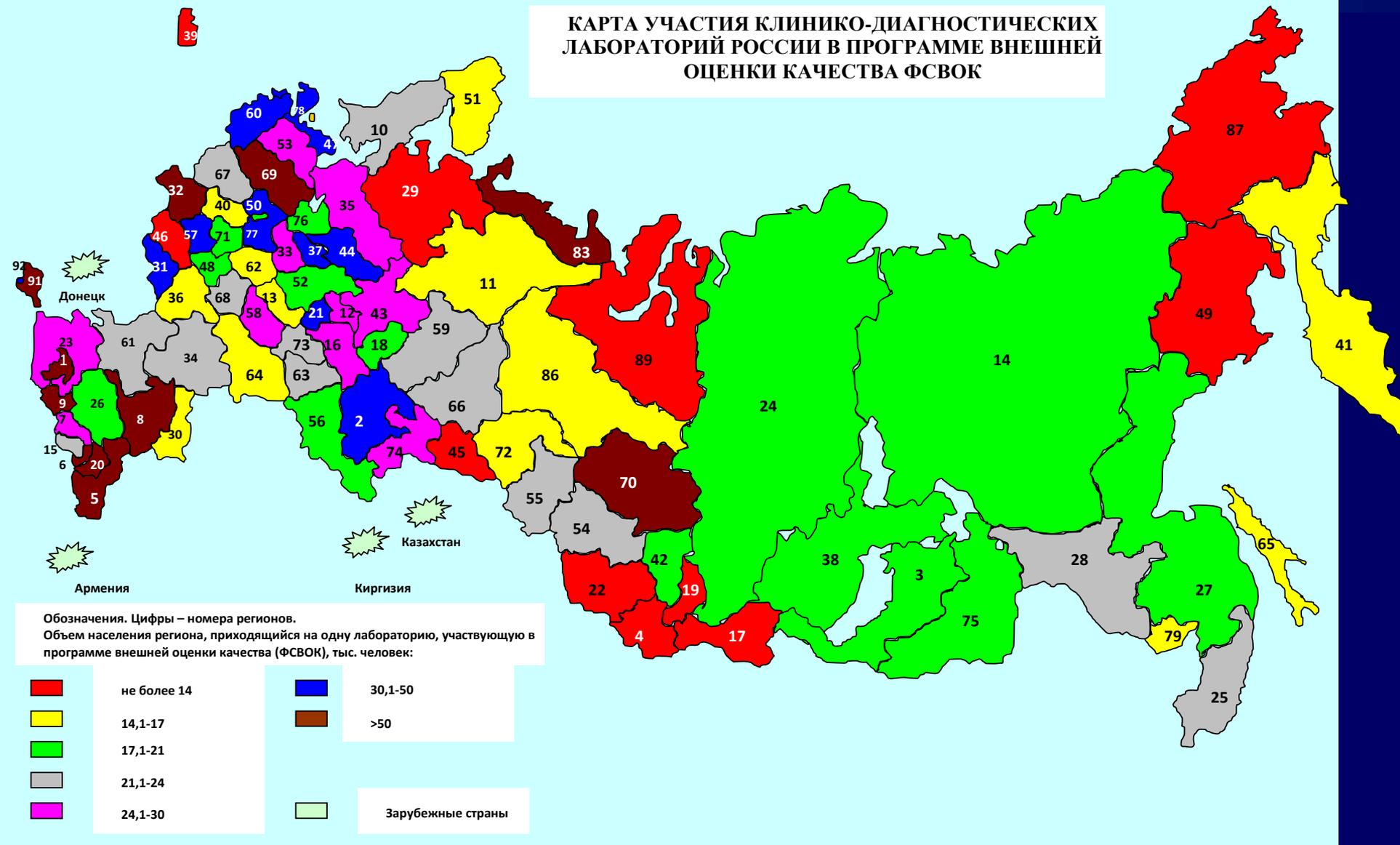
Планируют принять участие 18 лабораторий.

Зарегистрировано 6 участников.

По остальным поступившим договорам оплаты нет.

Из одной лаборатории поступила оплата, но договора нет. Пожалуйста, срочно вышлите (00404).

КАРТА УЧАСТИЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ  
ЛАБОРАТОРИЙ РОССИИ В ПРОГРАММЕ ВНЕШНЕЙ  
ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ФСВОК



Костромская обл. – 43,5 тыс. человек на 1 проходящую оценку качества лабораторию (6). Ярославская и Нижегородская (3), Вологодская и Ивановская (5), Кировская (6). Москва (3), С.-Петербург (2).



# ***БИОХИМИЯ КРОВИ***

# Динамика распространённости методик определения некоторых биохимических показателей

Показатель	Методы (методики)	Доля результатов, полученных разными методиками, % к общему числу результатов				
		2004	2008	2013	2016	КО
Железо	Батофенантролин	15	4	2	0,5	-
	<b>Феррозин</b>	<b>29</b>	<b>29</b>	<b>40</b>	<b>39</b>	<b>100</b>
	<b>Ферен</b>	<b>20</b>	<b>34</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	-
	Хромазурол В	11	9	7	5	-
	nitro-PAPS	17	13	10	9	-
	<b>TPTZ</b> (Beckman Olympus, Human)	-	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	-
Кальций	о-Крезолфталеинкомплексон	71	62	48	31	-
	<b>Арсеназо III</b>	<b>24</b>	<b>35</b>	<b>48</b>	<b>59</b>	<b>100</b>
	NM-ВАРТА (запатентован Roche)	-	-	<b>3</b>	<b>6,5</b>	-
Мочевина	Диацетилмонооксим	60	14	5	1,5	-
	Уреазные	<b>33</b>	<b>85</b>	<b>93</b>	<b>98</b>	<b>100</b>
Билирубин общий	Метод Йендрассика-Грофа (кофеин)	79	58	40	27	-
	<b>Другие ускорители (DMSO, детергенты)</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	-
	<b>DCA-метод (2,4- или 3,5-дихлоранилин)</b>	<b>6</b>	<b>22</b>	<b>27</b>	<b>26</b>	<b>20</b>
	<b>DPD-метод (2,5- или 3,5-дихлорфенилдиазония солями)</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>24</b>	<b>80</b>
	Реакция окисления ванадатом	-	-	-	<b>3</b>	-
Креатинин	Метод с пикриновой к-той (к.т.)	46	30	12	8	-
	<b>Метод с пикриновой к-той (кинетика, включая методики с компенсацией неспецифических влияний и стандартизованные к референтному методу МС/ИР)</b>	<b>52</b>	<b>68</b>	<b>82</b>	<b>87</b>	<b>86</b>
	<b>Ферментный метод</b>	-	-	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>14</b>

# Динамика распространённости методик определения некоторых биохимических показателей

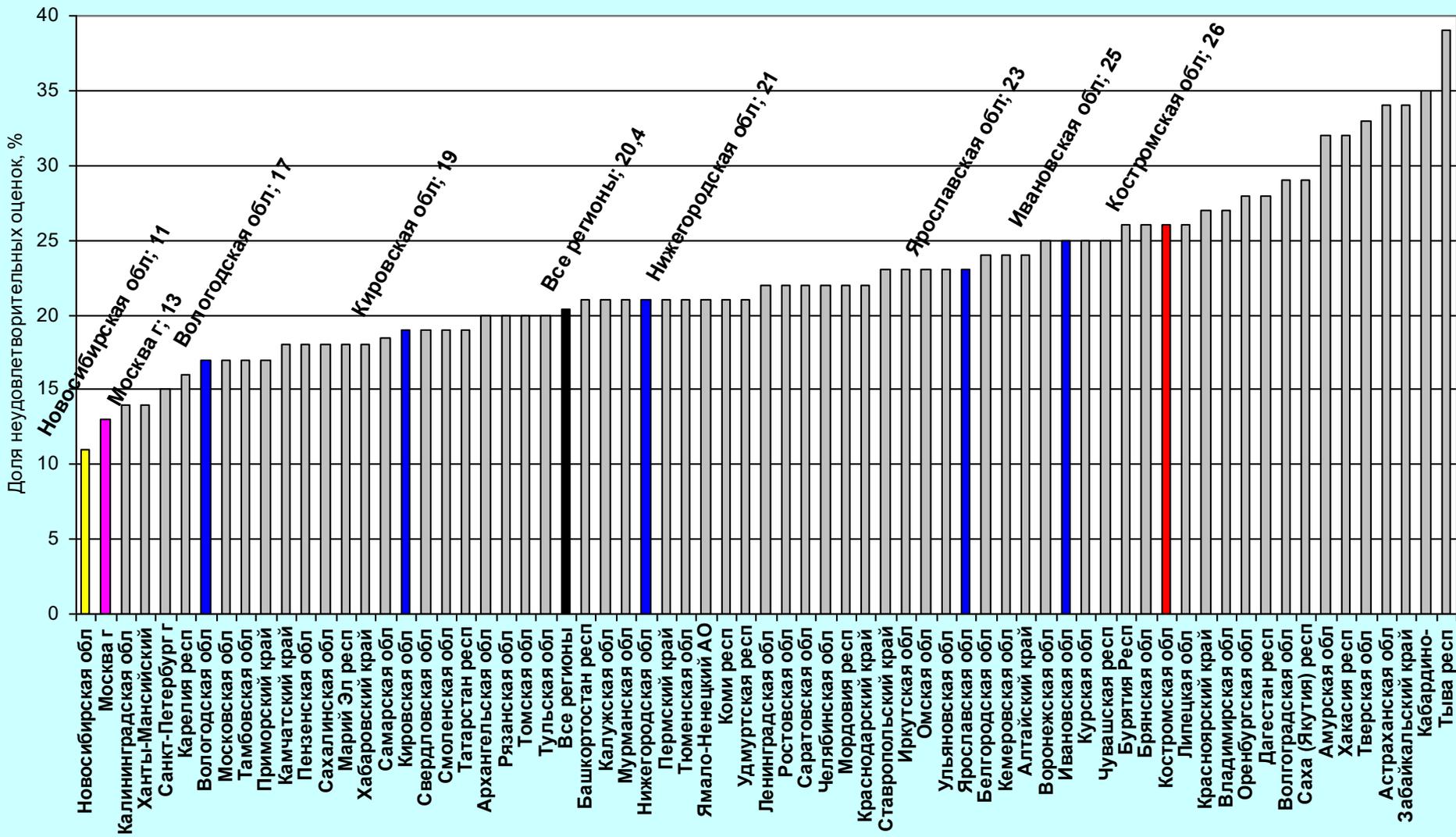
Показатель	Методы (методики)	Доля результатов, полученных разными методиками, % к общему числу результатов (включая «прочие» методы)			
		2004	2008	2016	КО
АЛТ	Райтман-Френкель (конечная точка)	50	20	3	-
	<b>IFCC (кинетика)</b>	<b>46</b>	<b>79</b>	<b>96</b>	<b>100</b>
АСТ	Райтман-Френкель (конечная точка)	39	17	2,5	-
	<b>IFCC (кинетика)</b>	<b>55</b>	<b>81</b>	<b>97</b>	<b>100</b>
ЛДГ	Методы DGKC, SCE, SFBC (пируват → лактат), ВПРИ ~480 Е/л	90	77	64	100
	<b>Метод IFCC (лактат → пируват), ВПРИ ~220 Е/л</b>	<b>7</b>	<b>22</b>	<b>35</b>	<b>-</b>
Щелочная фосфатаза	Методы IFCC, SFBC (АМП-буфер), ВПРИ ~120 Е/л	<b>28</b>	<b>41</b>	<b>41</b>	<b>-</b>
	Методы DGKC, SCE (ДЭА-буфер), ВПРИ ~320 Е/л	<b>59</b>	<b>55</b>	<b>57</b>	<b>100</b>
альфа-Амилаза общая	Амилокластический метод (в 2015 – 15 лаб.)	40	15	1	-
	<b>Субстрат EPS ВПРИ ~100 Е/л</b>	<b>11</b>	<b>45</b>	<b>55</b>	<b>30</b>
	Субстрат EPS ВПРИ ~220 Е/л	21	8	2	
	<b>Субстрат CNP-G3 и др. олигосахариды ВПРИ ~100 Е/л</b>	<b>12</b>	<b>18</b>	<b>34,5</b>	<b>70</b>
	Субстрат CNP-G3 ВПРИ ~220 Е/л	10	12	6,5	-

## Рабочие моменты, 2016 г.

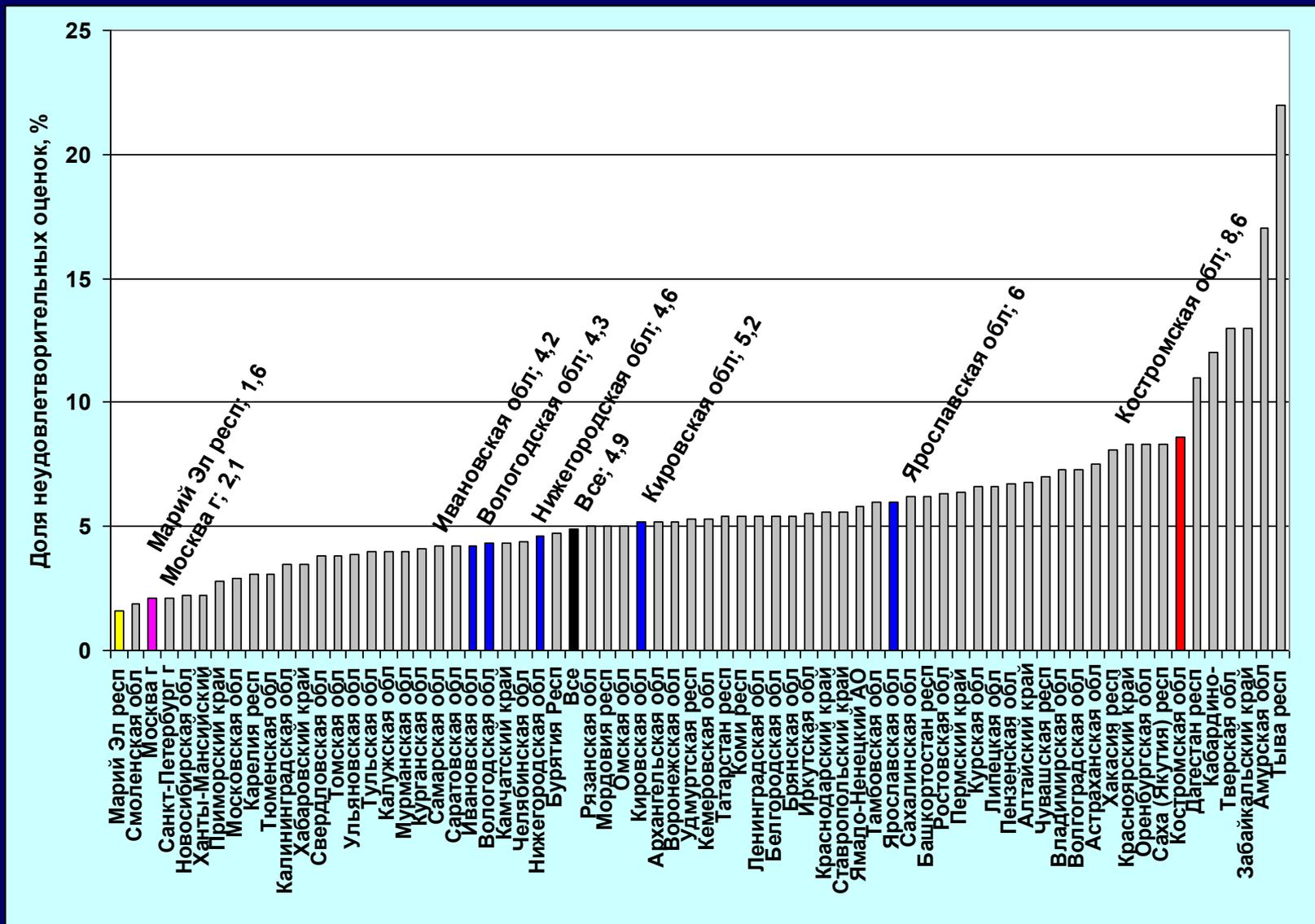
Заполнение форм по разделу «Биохимия  
крови»:

- Замечаний нет

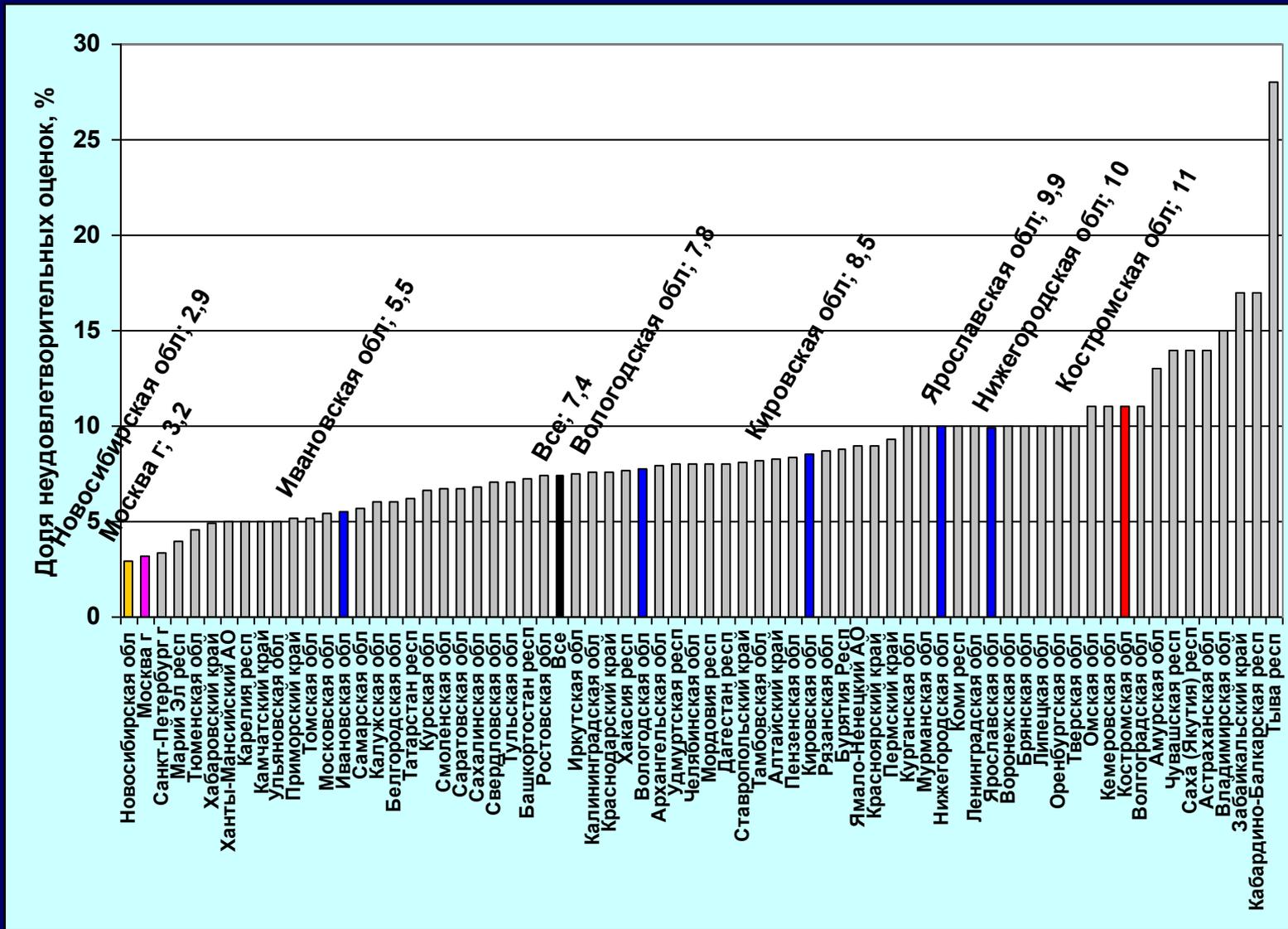
# Качество анализа по регионам: доли результатов, не удовлетворяющих допускам ФСВОК по смещению



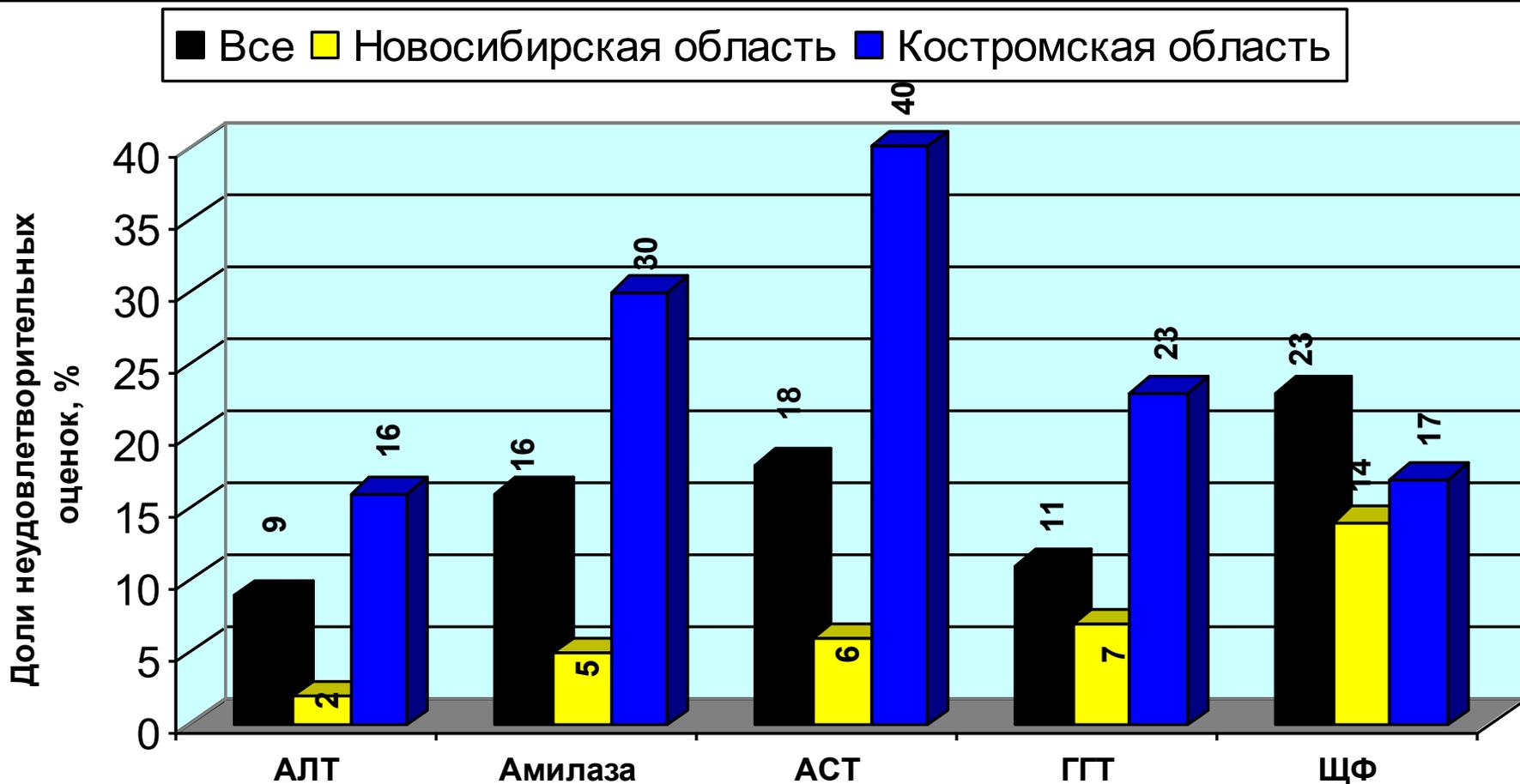
# Качество анализа по регионам: доли результатов, не удовлетворяющих допускам ФСВОК по воспроизводимости (междневному размаху)



# Качество анализа по регионам: доли результатов, не удовлетворяющих допускам ФСВОК по повторяемости (внутридневному размаху)

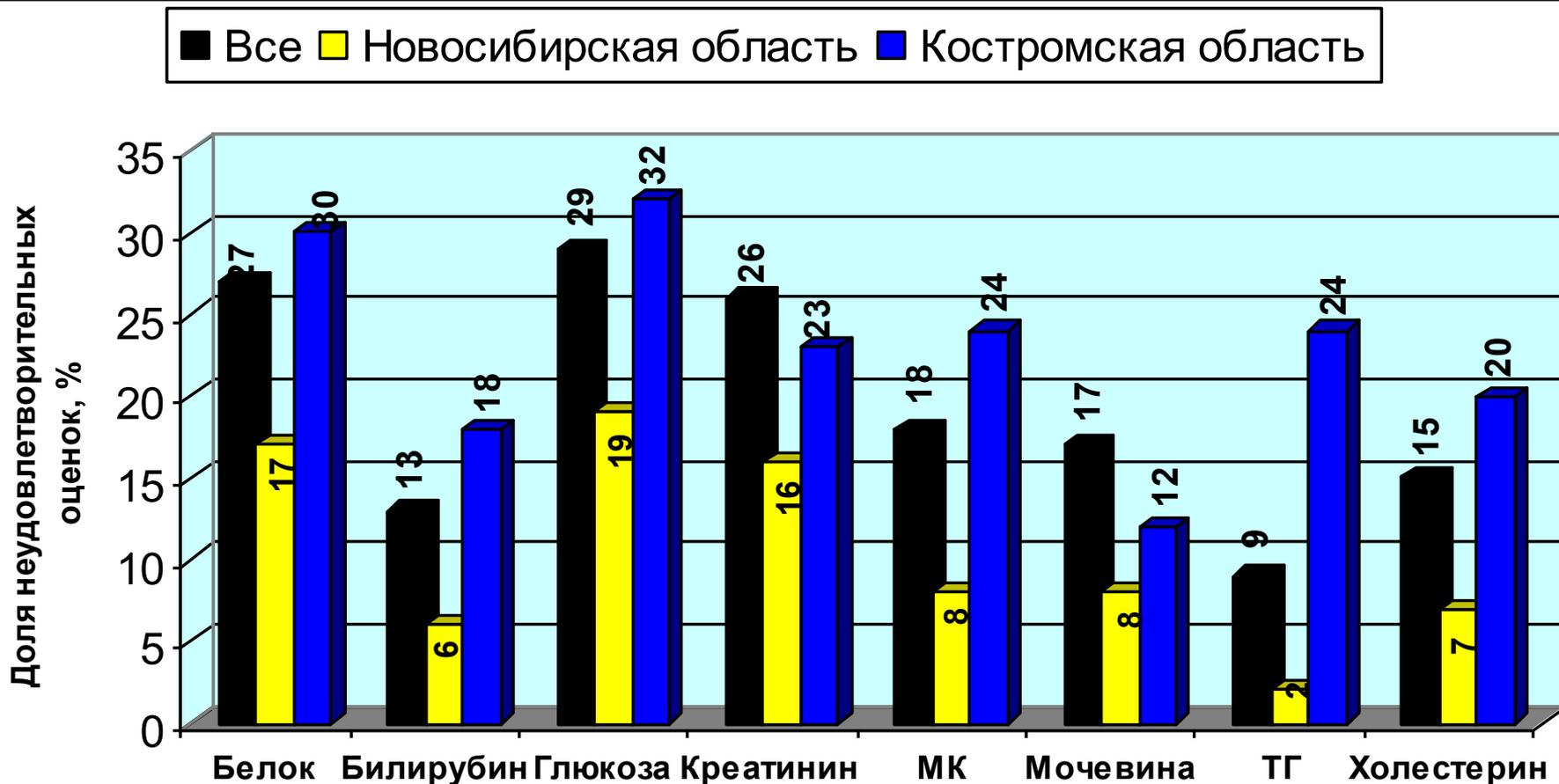


# Качество анализа ферментов: доли результатов, не удовлетворяющих допускам ФСВОК по смещению



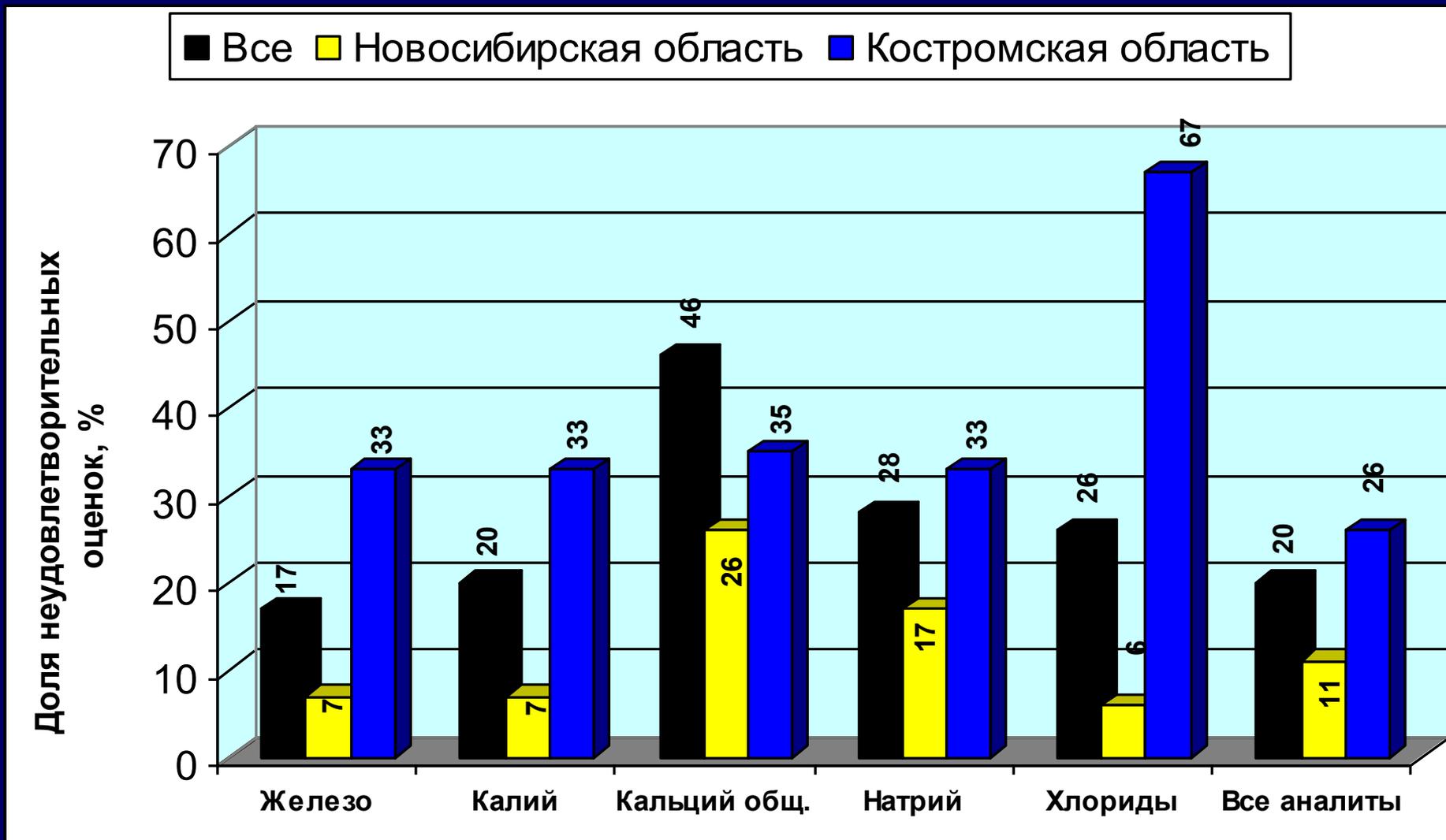
Для сравнения выбрана Новосибирская область, показавшая наилучшее качество анализа по смещению и повторяемости.

# Качество анализа субстратов: доли результатов, не удовлетворяющих допускам ФСВОК



Для сравнения выбрана Новосибирская область, показавшая наилучшее качество анализа по смещению и повторяемости.

# Качество анализа электролитов: доли результатов, не удовлетворяющих допускам ФСВОК



Для сравнения выбрана Новосибирская область, показавшая наилучшее качество анализа по смещению и повторяемости

# Российские МСИ - преимущества

- проводятся между лабораториями всех городов и уголков России, от Дальнего Востока до Крыма, в испытаниях участвуют лаборатории Казахстана, Киргизии, Армении, - 7000 участников;
- проводятся на образцах, состав которых по возможности подбирается с учетом РИ, принятых в России для российских популяций;
- эксклюзивность некоторых разделов (препараты лабораторий);
- демократичность цен;

- возможность сопоставления исследований между лабораториями, использующими как дорогостоящие закрытые системы, так и системы открытого типа; наборы и анализаторы российского, китайского, корейского производства;
- Использование 2-4-х измерений в контрольном образце вместо одного, значительно повышает точность оценки количественных исследований;
- индивидуальный подход к каждому участнику, консультационная помощь;

- обработка данных после тщательного их анализа, выяснения причин отклонения от ожидаемых параметров распределений с целью выдачи последующих рекомендаций лабораториям, допустившим ошибки, - обезличенные статистические подходы не используются;
- обеспечение максимально возможных условий для получения лабораториями реальной, а не «приукрашенной» информации об их работе (конфиденциальность оценок и отсутствие «лабораторного рейтинга» уменьшают вероятность принятия административных мер и не создает причин для подтасовки результатов и т.д.)

РАЗДЕЛЫ САЙТА

О ФСВОК

ДОКУМЕНТЫ

ГОСОСТ

ЧАСТЫЕ ВОПРОСЫ

КОНФЕРЕНЦИИ

КОНТАКТЫ

НАПИСАТЬ ОТЗЫВ

ИТОГИ АНКЕТИРОВАНИЯ

ВАКАНЦИИ

## Личный кабинет

ВОЙТИ

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

Главная

[Инструкция по пользованию личным кабинетом](#)

**Уважаемые коллеги!**

Сообщаем о **продлении срока регистрации договоров на 2017 год** на проведение внешней оценки качества исследований в лабораториях ЛПУ, разработке и/или подбору средств и

### ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ



Директор АСНП "ЦВКК" в Гудермесе



АСНП «СВК» примет участие в школе главного специалиста в г. Базань



**Новые программы РСИ ФСВОК в 2017 году**



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



АСНП "ЦВКК" примет участие в школе главного

[Все новости](#)

Сайт ФСВОК: [www.fsvok.ru](http://www.fsvok.ru)

[asnpevkk.fsvok.ru](http://asnpevkk.fsvok.ru)

E-mail: [labs@fsvok.ru](mailto:labs@fsvok.ru)

для представления результатов off-line: [results@fsvok.ru](mailto:results@fsvok.ru)

Рабочий стол    Настройка и администрирование

Рабочий стол ×    Все файлы ×

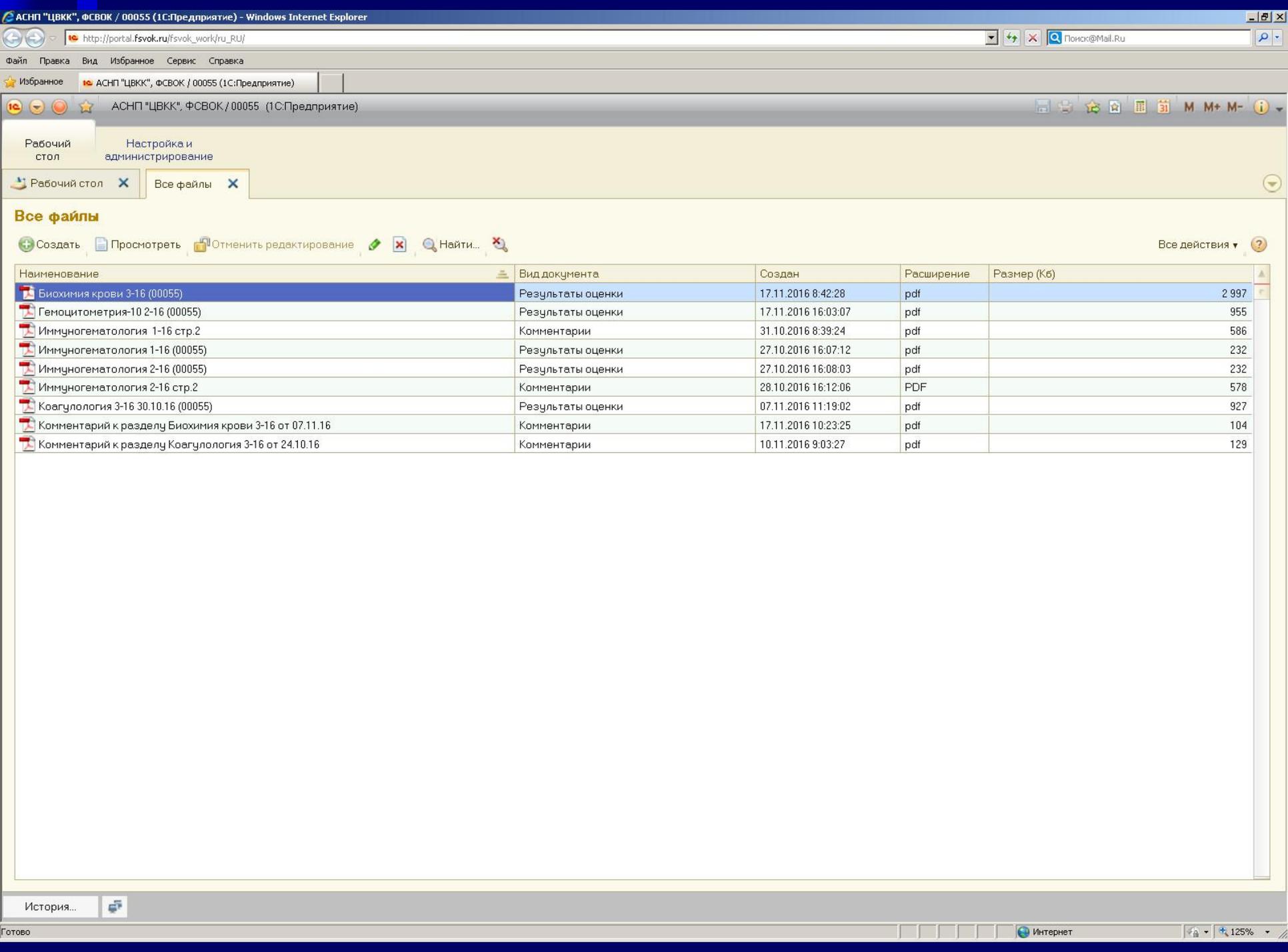
## Мои задачи

Работа с формами для заполнения

Задать вопрос специалисту    Просмотреть результаты

52 / 52 / 5

Задача	Срок предоставления	Записана
Ввод данных по разделу: Анализ мочи 1-16	31.12.2016 0:00:00	18.05.2016
Ввод данных по разделу: Иммуногематология 1-16	31.12.2016 0:00:00	19.07.2016
Ввод данных по разделу: Гемоцитометрия-10 1-16	31.12.2016 0:00:00	21.07.2016
Ввод данных по разделу: Коагулология-2 1-16	31.12.2016 0:00:00	17.08.2016
Ввод данных по разделу: Коагулология-2 2-16	31.12.2016 0:00:00	17.08.2016
Ввод данных по разделу: Факторы гемостаза-2 1-16	31.12.2016 0:00:00	17.08.2016
Ввод данных по разделу: Факторы гемостаза-2 2-16	31.12.2016 0:00:00	17.08.2016
Ввод данных по разделу: Биохимия крови 2-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Биохимия крови 1-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Анализ мочи 2-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Гормоны и витамины 1-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Онкомаркеры 2-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Онкомаркеры 1-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Микроскопия крови с подсчетом лейкоцитарной формулы (виртуальные препараты) 1-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Микроскопия крови с подсчетом лейкоцитарной формулы (виртуальные препараты) 2-16	31.12.2016 0:00:00	19.08.2016
Ввод данных по разделу: Биохимия крови 3-16	31.12.2016 0:00:00	13.09.2016
Ввод данных по разделу: Анализ мочи 3-16	31.12.2016 0:00:00	13.09.2016
Ввод данных по разделу: Онкомаркеры 3-16	31.12.2016 0:00:00	13.09.2016
Ввод данных по разделу: Коагулология-2 3-16	31.12.2016 0:00:00	15.09.2016
Ввод данных по разделу: Гемоцитометрия-10 2-16	31.12.2016 0:00:00	05.10.2016
Ввод данных по разделу: Гормоны и витамины 3-16	31.12.2016 0:00:00	02.11.2016



### Все файлы

Создать Просмотреть Отменить редактирование Найти... Все действия

Наименование	Вид документа	Создан	Расширение	Размер (Кб)
Биохимия крови 3-16 (00055)	Результаты оценки	17.11.2016 8:42:28	pdf	2 997
Гемоцитометрия-10 2-16 (00055)	Результаты оценки	17.11.2016 16:03:07	pdf	955
Иммуногематология 1-16 стр.2	Комментарии	31.10.2016 8:39:24	pdf	586
Иммуногематология 1-16 (00055)	Результаты оценки	27.10.2016 16:07:12	pdf	232
Иммуногематология 2-16 (00055)	Результаты оценки	27.10.2016 16:08:03	pdf	232
Иммуногематология 2-16 стр.2	Комментарии	28.10.2016 16:12:06	PDF	578
Коагулология 3-16 30.10.16 (00055)	Результаты оценки	07.11.2016 11:19:02	pdf	927
Комментарий к разделу Биохимия крови 3-16 от 07.11.16	Комментарии	17.11.2016 10:23:25	pdf	104
Комментарий к разделу Коагулология 3-16 от 24.10.16	Комментарии	10.11.2016 9:03:27	pdf	129

Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство  
«ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»  
119049 Москва, Ленинский просп., 1/2, корп. 1, 10 эт., к. 1-5, тел. (495) 225-50-31, факс (495) 225-50-32, www.fsvok.ru, asnpcvkk.fsvok.ru, e-mail: labs@fsvok.ru

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об участии в межлабораторных сличительных испытаниях ФСВОК № 00642-01/15

Название учреждения: *ГБУЗ г. Москвы "Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ"*

Название лаборатории: *центральная лаборатория*

*Настоящим удостоверяется, что указанная лаборатория в 2015 году участвовала во всех циклах межлабораторных сличительных испытаний следующих разделов ФСВОК:*

«Биохимия крови», «Анализ мочи», «Гормоны и витамины», «Неонатальный скрининг», «Специфические белки», «Гемоцитометрия-10», «Микроскопия крови с подсчетом лейкоцитарной формулы (контр.препараты крови)», «Микроскопия крови (фотографии)», «Иммуногематология», «Проточная цитофлуориметрия», «Клиническая микробиология», «ИФА IgG к *S.pneumoniae*», «ИФА IgG к цитомегаловирусу», «ИФА IgG к *T.gondii*», «Микроскопия осадка мочи (фотографии)», «Микроскопия кала (фотографии)», «Микроскопия мокроты (фотографии)», «Выявление патогенных грибов (фотографии)», «Микроскопия вагинальных препаратов (фотографии)».

Номер лаборатории в реестре ФСВОК: 00642

Директор Центра внешнего контроля качества  
клинических лабораторных исследований



В.Н. Малахов



***Спасибо за внимание!***