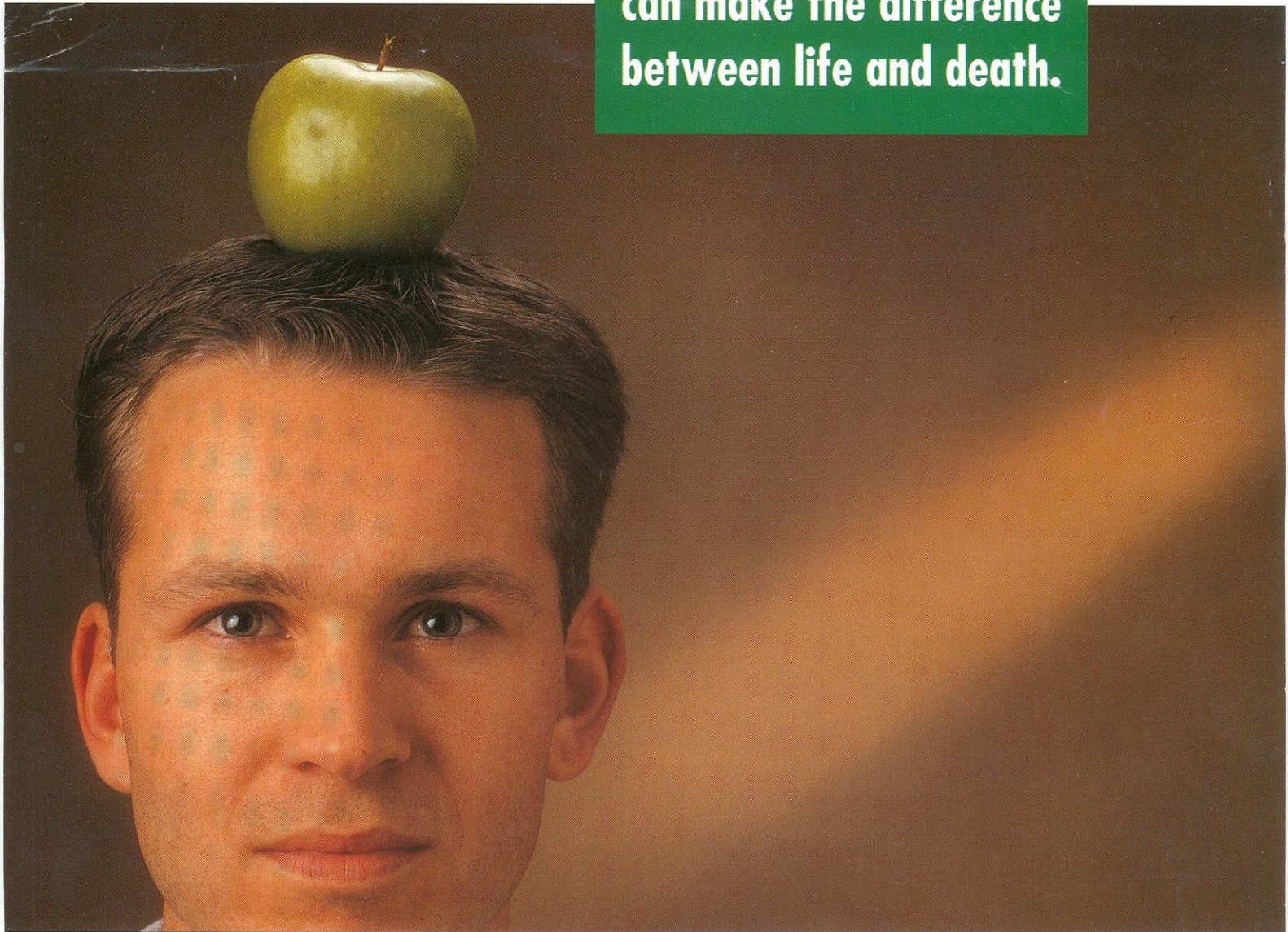


ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В.Н. Малахов
ФСВОК, АСНП «ЦВКК»

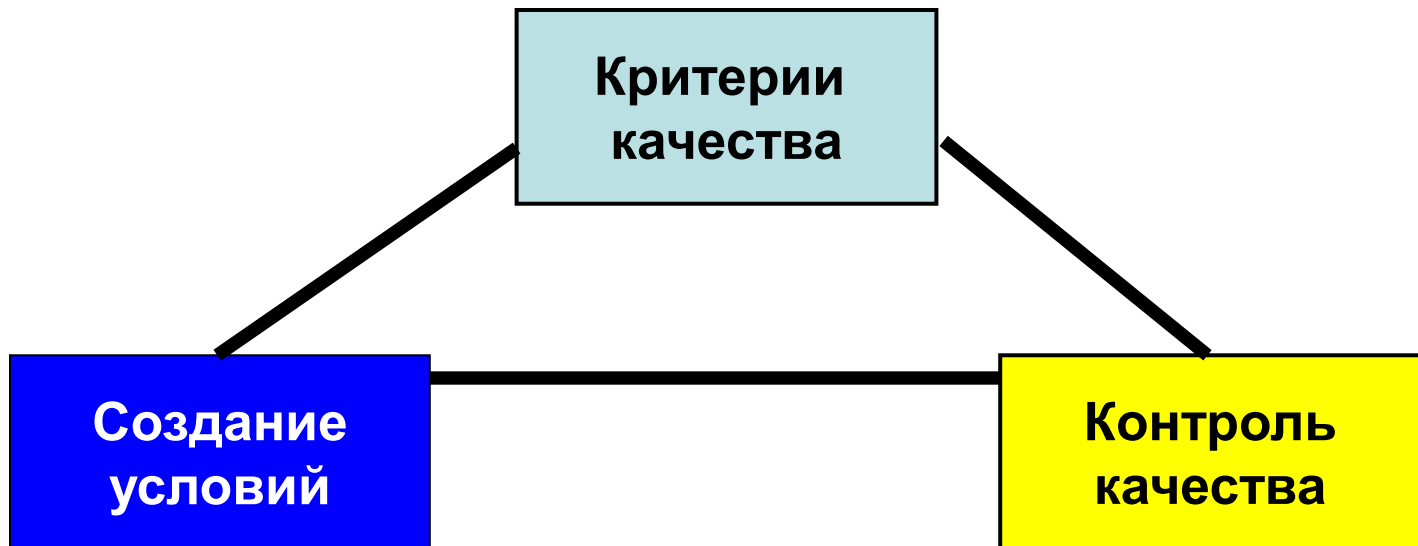
**Precision and confidence
can make the difference
between life and death.**



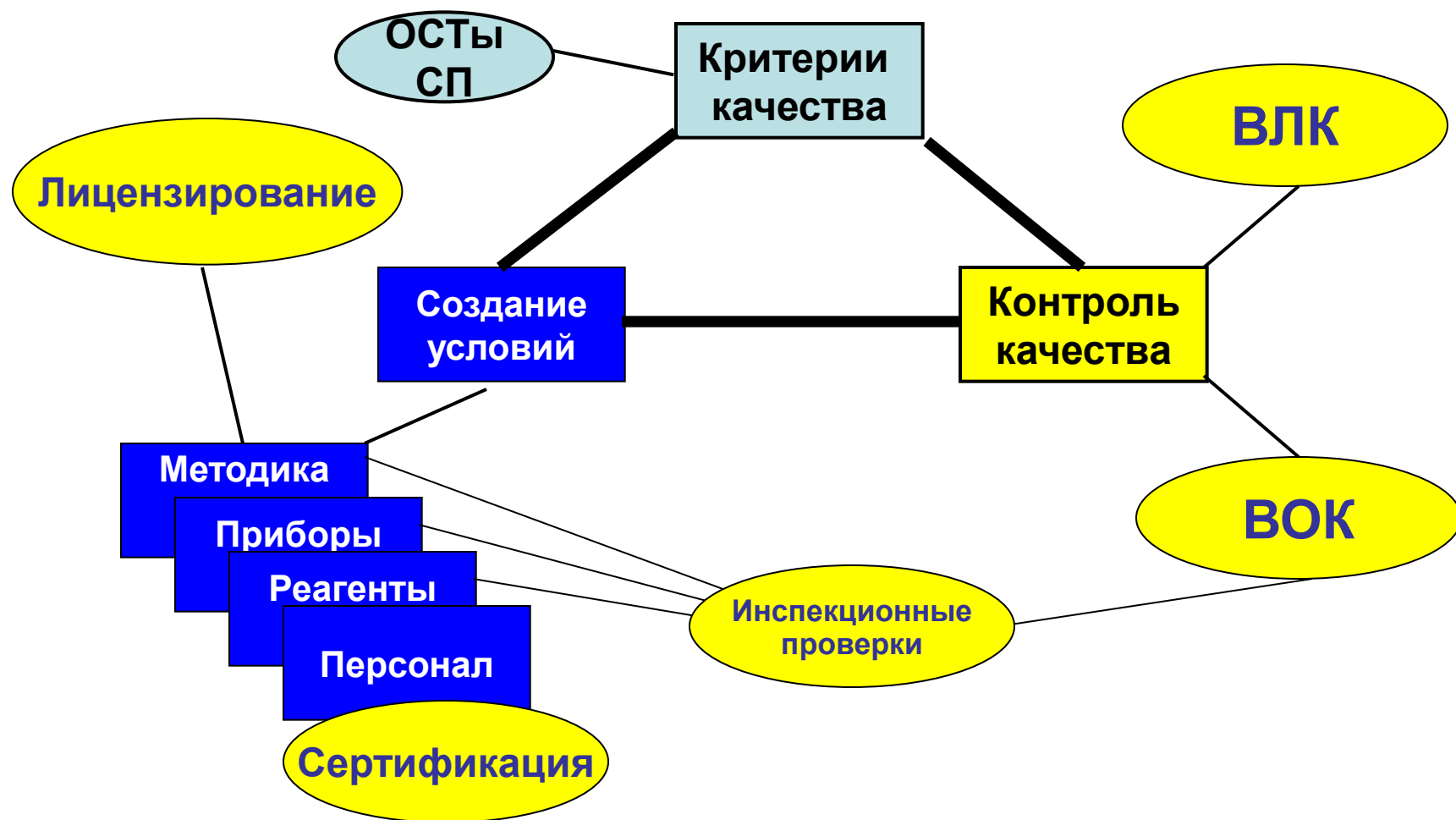
КАЧЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

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

Составляющие системы обеспечения качества



Обеспечение качества лабораторных исследований



КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА

■ Федеральные

□ нормативные:

- 42 анализа в приказе МЗ РФ № 45
- 27 из них – в приказе МЗ РФ № 220 (ОСТ)

□ ненормативные

- ГОСТ Р 53133.1-2008 (те же 27, что и в ОСТе)
- критерии ФСВОК (фиксированные и нефиксированные)

■ Внутрिलाбораторные

- правила оценки качества аналитической серии, установленные в приказах МЗ
- ненормативные (установленные производителями анализаторов и реагентов, собственные и др.)

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 (СОК)**

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

ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

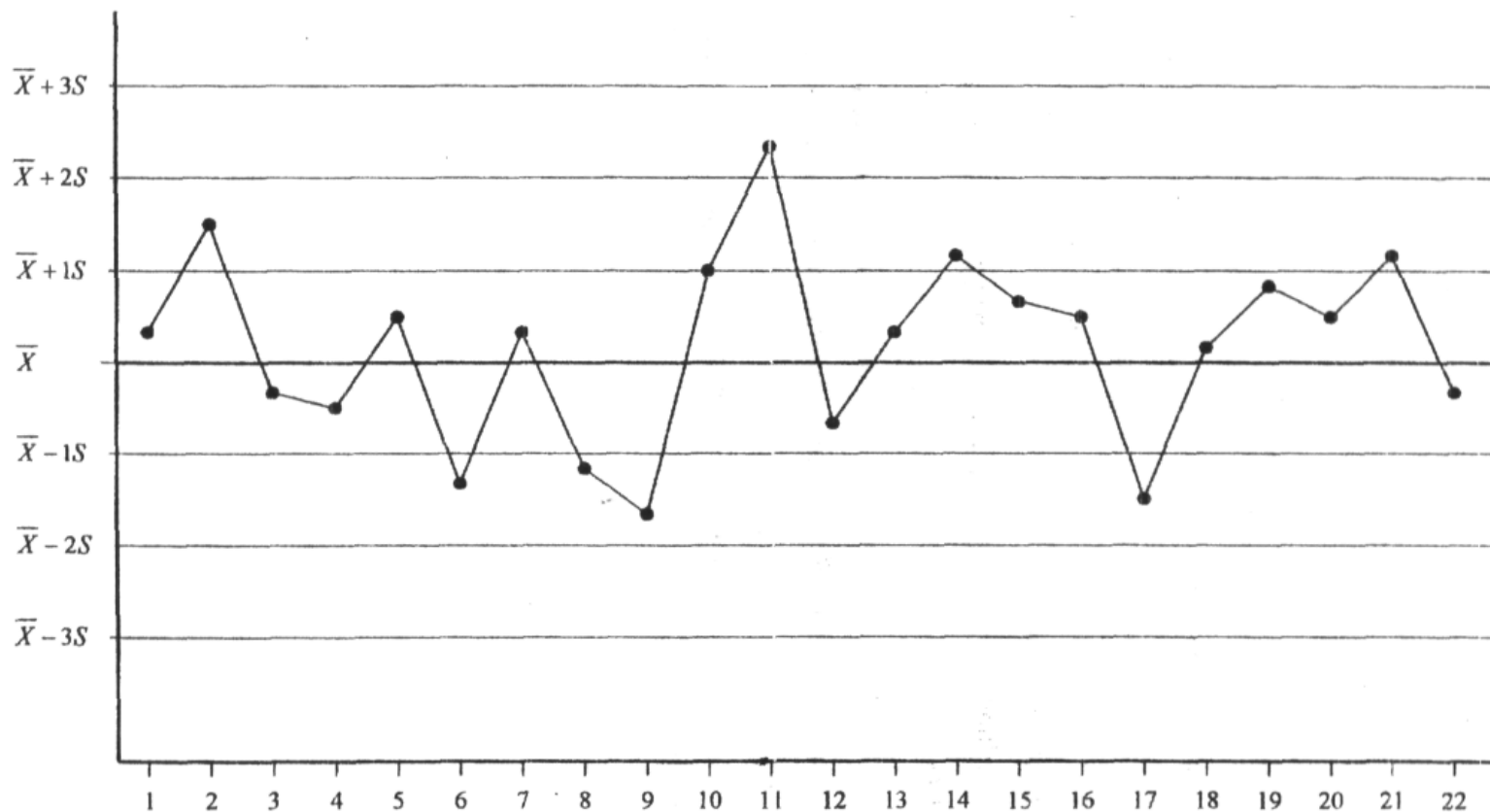
ПРИКАЗ МЗ РФ от 07.02.2000 № 45

«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»

Контрольная карта





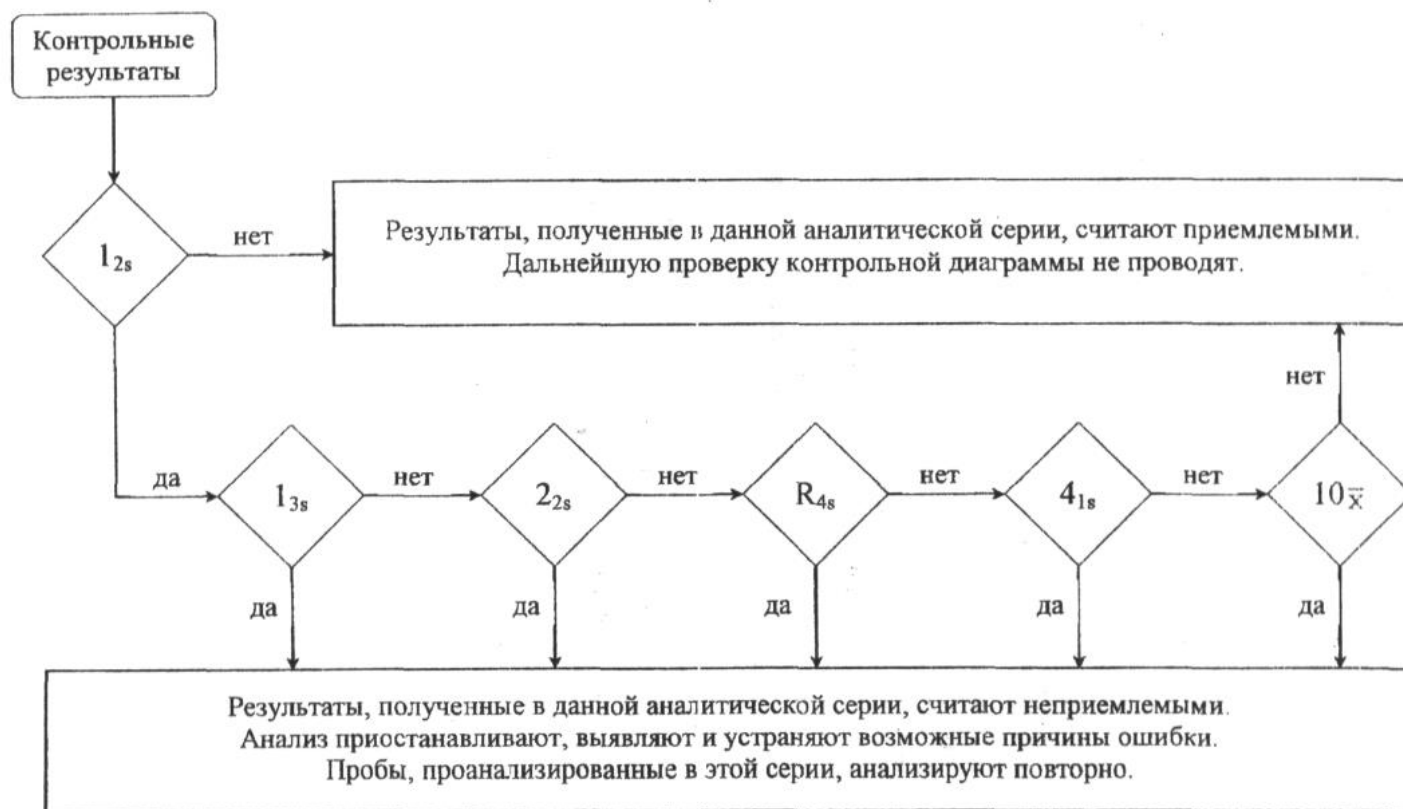
ВНУТРИЛАБОРАТОРНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Стадия 1. Оценка сходимости результатов измерения.

Стадия 2. Первый, второй и третий этапы. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.

Стадия 3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Правила Вестгарда





Требования к контрольным материалам

- Количество закупаемого контрольного материала одной партии должно быть достаточным для проведения оперативного контроля качества в течение длительного времени (от 3 месяцев до 3 лет, в зависимости от стабильности контрольного материала)



Требования к контрольным материалам

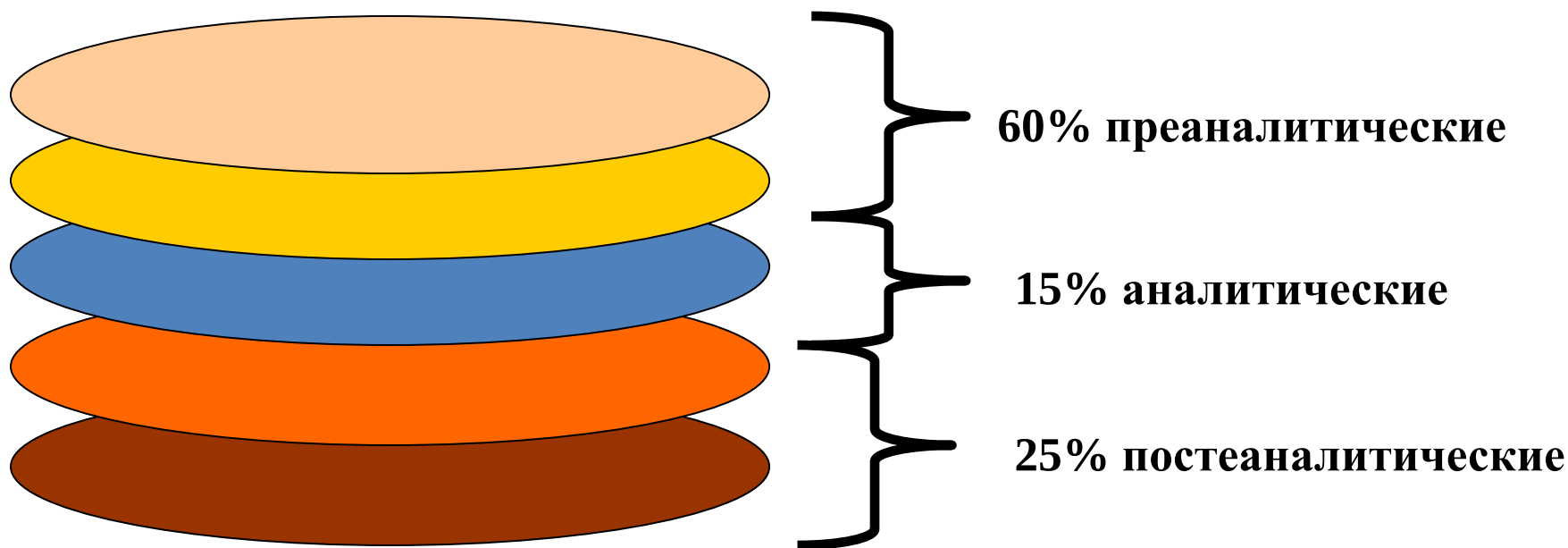
- Необходимо применять контрольные образцы производителя, отличного от производителя реактивов и калибраторов

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ: ВОЗМОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ В ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ВОЗМОЖНОСТИ РАЗНЫХ ФОРМ КОНТРОЛЯ НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

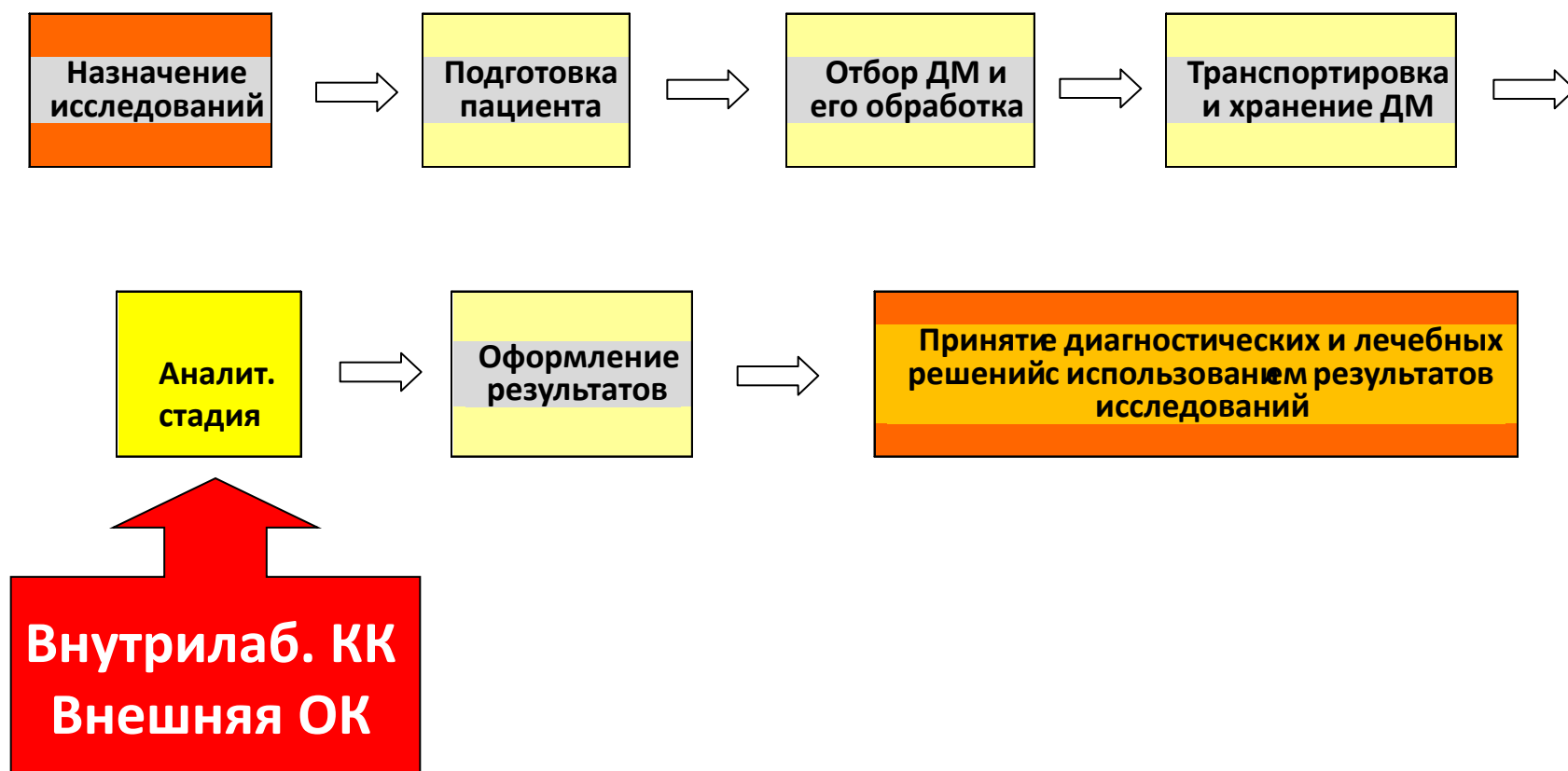


ЧАСТОТА ОШИБОК НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



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

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





ДРУГИЕ ПОДХОДЫ К ВНУТРИЛАБОРАТОРНОМУ КОНТРОЛЮ

- Средние значения результатов анализа проб пациентов (однодневные, недельные и т.д.)
- Контроль разницы повторного анализа проб пациентов (дельты)
- «6 сигм»
- Управление рисками

ГОСТы ПО КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 15189-2009. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

ГОСТ Р ИСО 18153-2006. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

ГОСТ Р 52905-2007. Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

ГОСТ Р 53022.1-2008. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.

ГОСТ Р 53022.2-2008. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность).

ГОСТ Р 53022.3-2008. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р 53022.4-2008. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.

ГОСТ Р 53079.1-2008. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования.

ГОСТ Р 53079.2-2008. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель.

ГОСТ Р 53079.3-2008. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий мед. организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.

ГОСТ Р 53079.4-2008. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

ГОСТ Р 53133.1-2008. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клиничко-диагностических лабораториях.

ГОСТ Р 53133.2-2008. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

ГОСТ Р 53133.3-2008. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.

ГОСТ Р 53133.4-2008. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

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

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Требования к менеджменту	3
	4.1 Организация и менеджмент	3
	4.2 Система менеджмента качества	4
	4.3 Управление документацией	5
	4.4 Рассмотрение контрактов	6
	4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях	6
	4.6 Приобретение услуг и запасов	7
	4.7 Консультационные услуги	7
	4.8 Претензии	7
	4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям	7
	4.10 Корректирующие действия	8
	4.11 Предупреждающие действия	8
	4.12 Улучшение	8
	4.13 Управление записями	9
	4.14 Внутренние проверки	9
	4.15 Анализ со стороны руководства	9
5	Технические требования	10
	5.1 Персонал	10
	5.2 Помещения и условия окружающей среды	12
	5.3 Лабораторное оборудование	12
	5.4 Преаналитические процедуры	14
	5.5 Аналитические процедуры (методики)	16
	5.6 Обеспечение качества аналитических процедур	17
	5.7 Постаналитические процедуры	18
	5.8 Отчетность о результатах	18
	Приложение А (обязательное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами международных стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:2005	21

**Внешняя оценка качества
клинических лабораторных
исследований в системе
обеспечения качества КЛИ**

СПОСОБЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ

- Очная (аудит) при
 - Лицензировании
 - Аккредитации/сертификации
 - Инспекционном контроле
- Заочная
 - Традиционная с использованием КО (ФСВОК)
 - Повторное исследование рутинного образца экспертами

ФСВОК

**Федеральная система
внешней оценки качества клинических
лабораторных исследований**

ПОЧЕМУ ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНАЯ (ФЕДЕРАЛЬНАЯ)?

ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ВЕДУЩИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

- Оценка качества лабораторных исследований составляет специальную область знаний, включающую в себя помимо методических аспектов лабораторной медицины методологию контроля качества аналитических систем, основы теории ошибок, метрологию и математическую статистику. Ввиду специфики этой области число работающих в ней специалистов ограничено.
- Создание крупной общенациональной системы ВОК позволяет привлечь к ее осуществлению ведущих специалистов страны, что является необходимым условием для достижения высокого научного и методического уровня системы.

ВОЗМОЖНОСТЬ КОРРЕКТНОЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

- **Корректная аттестация контрольных образцов, т.е. получение достоверных метод-специфичных целевых значений, возможны только при наличии в системе большого числа лабораторий, обеспечивающего достаточную численность участников в метод-специфичных группах (минимум 20, желательно более 70).**
- **Возможность аттестации контрольных образцов в сети аккредитованных экспертных и/или референтных лабораторий, созданной на базе лучших клинико-диагностических и аналитических лабораторий страны.**

ВОЗМОЖНОСТЬ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА РЕАГЕНТОВ, СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ, ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

- Возможность выделения больших групп лабораторий, использующих идентичные средства лабораторной диагностики, что позволяет получать **достоверные данные по сравнительной характеристике качества разных наборов реактивов, стандартных образцов, измерительных устройств и т.п.**

ПРЕИМУЩЕСТВА В КАЧЕСТВЕ И СТОИМОСТИ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

- Возможность **использовать контрольные образцы, специально изготовленные** для системы "на заказ, отвечающие требованиям, соответствующим целям конкретного раздела ВОК
- Стоимость контрольных материалов существенно ниже при их изготовлении или закупке большими партиями

Нормативное регулирование ФСВОК

Приказы Минздрава

- от 26.01.94 № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований»
- от 03.05.95 № 117 «Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- от 19.02.96 № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- от 25.12.97 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»

Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества. Руководство лаборатории должно отслеживать результаты внешней оценки качества и участвовать в проведении корректирующих действий в случаях, когда контрольные критерии не достигнуты.

(ГОСТ Р ИСО 15189-2006 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», п. 5.6.4)

ФСВОК – не контрольная, а информационно-обучающая система

- ❑ Целью ФСВОК является **оказание помощи** клинико-диагностическим лабораториям в обеспечении качества выполняемых исследований путем предоставления им
 - информации о правильности получаемых результатов
 - рекомендаций по устранению источников выявляемых ошибок, совершенствованию используемых методик и внутрилабораторной системы обеспечения качества
 - информационно-методических материалов, компьютерных программ.
- ❑ В ФСВОК **соблюдается конфиденциальность результатов** отдельной лаборатории. Каждая лаборатория имеет свой индивидуальный код, результаты оценки качества ее исследований направляются заведующему лабораторией
- ❑ **Участие в ФСВОК является обязательным** для любой клинико-диагностической лаборатории



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА
ПРОВЕРОК 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» декабря 2013 г.

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- 7 450 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

Биохимические исследования

(22 раздела, 2-3 цикла)

Биохимия крови (3)

Анализ мочи

Анализ белка и глюкозы мочи

Газы, электролиты и метаболиты крови

Гормоны и витамины (3)

Пренатальный скрининг в 1-м триместре (2)

Пренатальный скрининг во 2-м триместре

Неонатальный скрининг

Онкомаркеры

СА 125 и общий ПСА

Специфические белки (2)

Электрофорез белков сыворотки крови

Кардиомаркеры

Липиды и аполипопротеины

Гликозилированный гемоглобин (2)

Гематологические исследования

(17 разделов, 2-3 цикла)

Гемоцитометрия (2)

Лейкоцитарная формула (контрольные препараты крови)

Лейкоцитарная формула (виртуальные препараты)

Лейкоцитарная формула (препараты лаборатории)

Гемоглобин

Микроскопия крови (фотографии)

Иммуногематология

Проточная цитофлуориметрия

Коагулология (3)

Факторы гемостаза (3)

Волчаночный антикоагулянт

Контроль гепаринотерапии

D-димер

Иммунологические исследования

(12 разделов, 2 цикла, Санкт-Петербургское региональное отделение Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов)

Иммуноглобулин E

Ревматоидный фактор

Антинуклеарные антитела

Антитела к двуспиральной ДНК

Антитела к кардиолипину и бета-2-гликопротеину I

Антитела к тиреоидпероксидазе

Антитела к тиреоглобулину

Антитела к *H. PYLORI*

Антитела к рецептору тиреотропного гормона

Антитела к глиадину, тканевой трансглутаминазе и эндомизию

Антитела к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3

Антитела к цитруллиновым антигенам

Микробиологические исследования

(46 разделов, 2 цикла)

Клиническая микробиология Выявление МБТ и определение их ЛЧ (9 разделов)

Сифилис

ИФА

- HBsAg
- IgG к HBs
- анти-HBcore
- IgM к HBcore
- HBeAg
- анти-HBe
- ВГС
- IgG к ВГА
- ВИЧ
- ВИЧ-инфекция
- IgG к C. TRACHOMATIS
- IgA к C. TRACHOMATIS
- IgG к C. PNEUMONIAE
- IgG к вирусу герпеса

- IgG к вирусу краснухи
- IgG к цитомегаловирусу
- IgG к C. ALBICANS
- IgG к M. HOMINIS
- IgG к T. GONDII
- IgG к U. UREALYTICUM

Заочный практикум: источники ошибок
при ИФА (6 разделов)

ПЦР-выявление

- ДНК ВПЧ
- ДНК ВГВ
- РНК ВГС
- РНК ВИЧ
- ДНК *M.hominis*, *U.species*, *U.urealyticum*,
U.parvum
- ДНК *N.gonorrhoeae* и *C.trachomatis*, *M.genitalium*

ПЦР-определение концентрации

- ДНК ВГВ
- РНК ВГС
- РНК-ВИЧ

Микроскопические исследования

(21 раздел)

Лейкоцитарная формула

- контрольные препараты крови
- виртуальные препараты
- препараты лаборатории

Клетки периферической крови (фотографии)

Осадок мочи

- виртуальные препараты
- фотографии

Кал

- виртуальные препараты
- фотографии

Паразиты в кале (виртуальные препараты)

Патогенные грибы (фотографии)

Мокрота (фотографии)

Спинномозговая жидкость (фотографии)

Трихомонады

- препараты лаборатории
- фотографии
- виртуальные препараты

Гонококки

- препараты лаборатории
- виртуальные препараты
- фотографии

Вагинальные препараты (фотографии)

Эякулят

- виртуальные препараты
- фотографии

Подвижность сперматозоидов (кинезиограмма)

Определение кариотипа

- препараты лимфоцитов лаборатории
- контрольные препараты костного мозга
- цифровые фотографии препаратов лимфоцитов

Клиническая эмбриология (цифровые фотографии)

Цитологические исследования

(12 разделов)

Цитологическая диагностика

- контрольные препараты
- препараты лаборатории

Цитологическая диагностика :

- шейки матки

- виртуальные преп.
- цифровые фотографии

- шейки матки методом жидкостной цитологии

- контрольные препараты
- препараты лаборатории

- молочной железы

- виртуальные преп.
- цифровые фотографии

- щитовидной железы (цифровые фотографии)

- желудка (цифровые фотографии)

- выпотных жидкостей

- виртуальные преп.
- цифровые фотографии

- мокроты и материала бронхоскопии (цифровые фотографии)

«Внеаналитические» разделы

- Организация работы в клинико-диагностической лаборатории
- Экономические аспекты деятельности клинико-диагностической лаборатории
- Сертификация СМК КДЛ на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2009
- Сертификация СМК КДЛ на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011

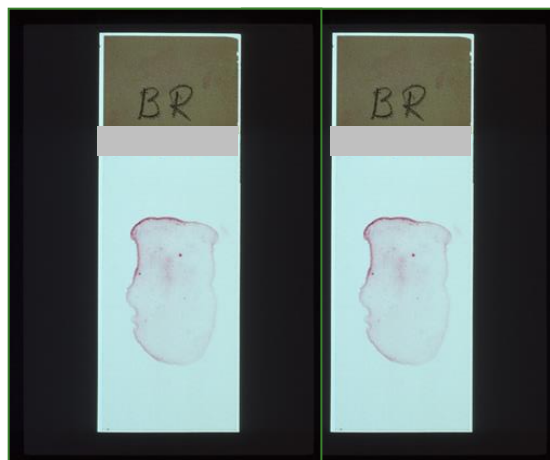
Разделы с наибольшим числом участников

Раздел ФСВОК	Число участников
Биохимия крови	4362
Анализ мочи	3964
Гемоглобин и эритроциты	2958
Лейкоцитарная формула	2160
Микроскопия мокроты по Ц.-Нильсену	2047
Анализ мочи-мини	1708
Коагулология	1700
Гемоцитометрия-8	1476
ИФА-выявление HBsAg	1205
Серодиагностика сифилиса	1192

«Эксклюзивные» разделы

Раздел ФСВОК	Число участников
Клиническая цитогенетика	46
Антитела к двуспиральной ДНК	27
Антитела к фосфолипидам	21
Антинуклеарные антитела	18
Молекулярно-генетическое выявление лекарственной устойчивости МБТ	18

Контрольные образцы ФСВОК



ФСВОК-2014

Раздел «Микроскопия кала», цикл 3-14

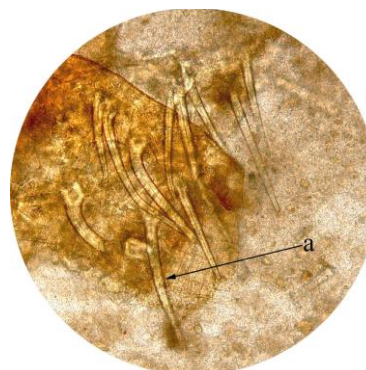


Рис. 1. 400х. Нативный препарат. Кал оформленный, плотной консистенции, темно-коричневого цвета. Запах каловый. Реакция нейтральная, pH 7,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

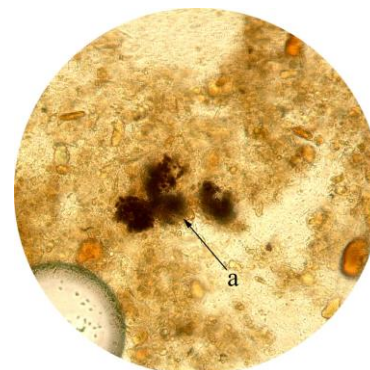


Рис. 2. 400х. Препарат с раствором Люголя. Кал кашицеобразной консистенции, коричнево-желтого цвета. Реакция кала резко кислая, pH 5,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

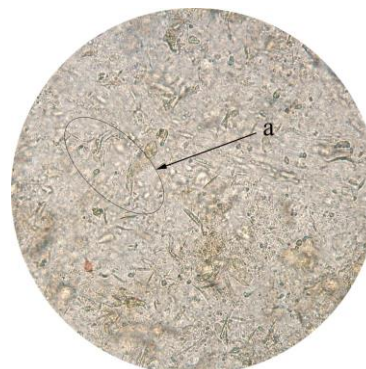


Рис. 3. 400х. Нативный препарат. Кал кашицеобразной консистенции, серовато-коричневого цвета. Запах каловый. Реакция слабо кислая pH 6,5. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

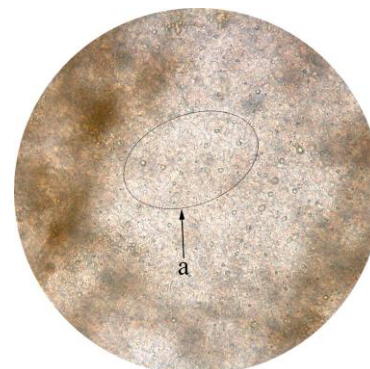
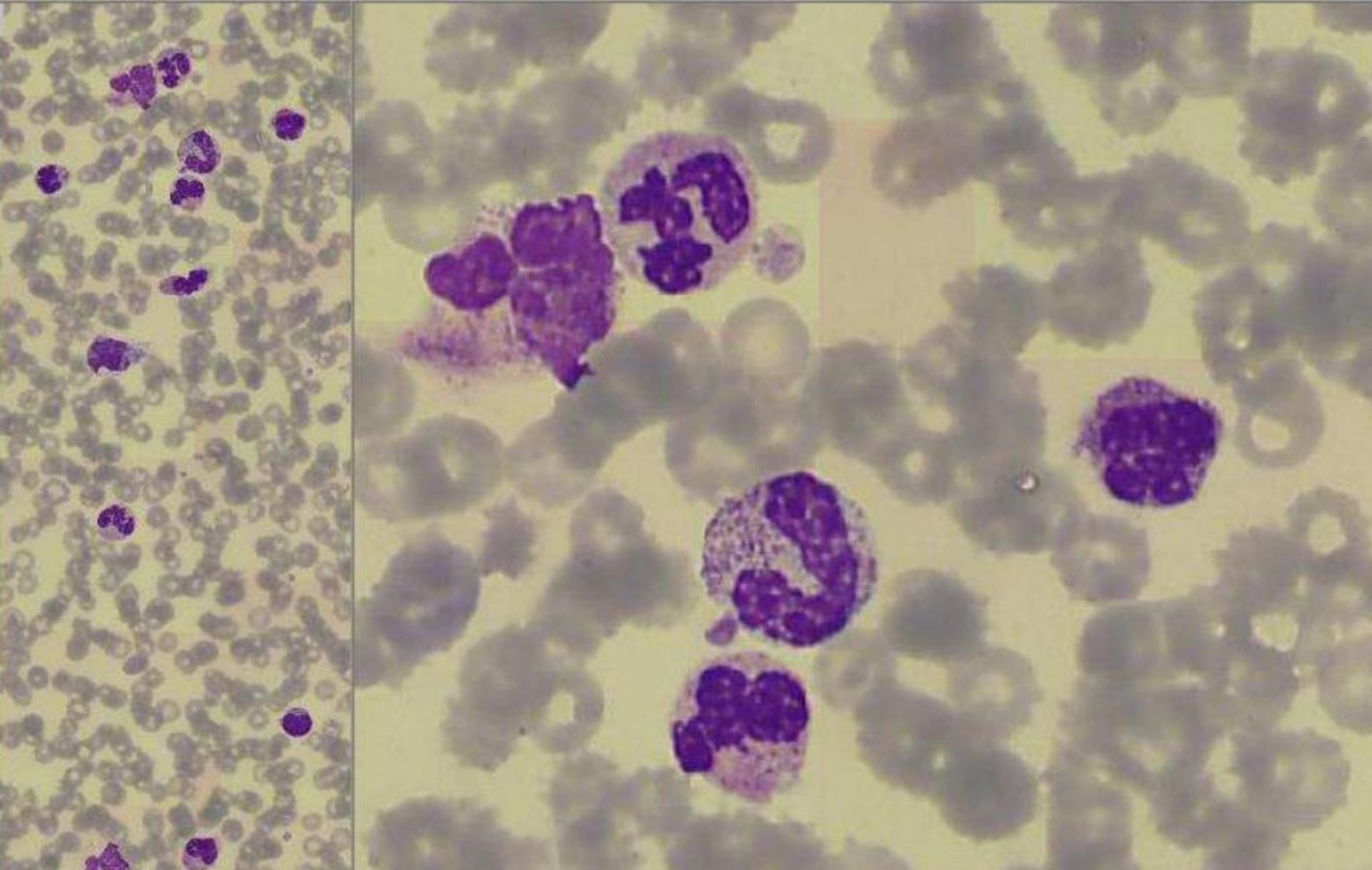
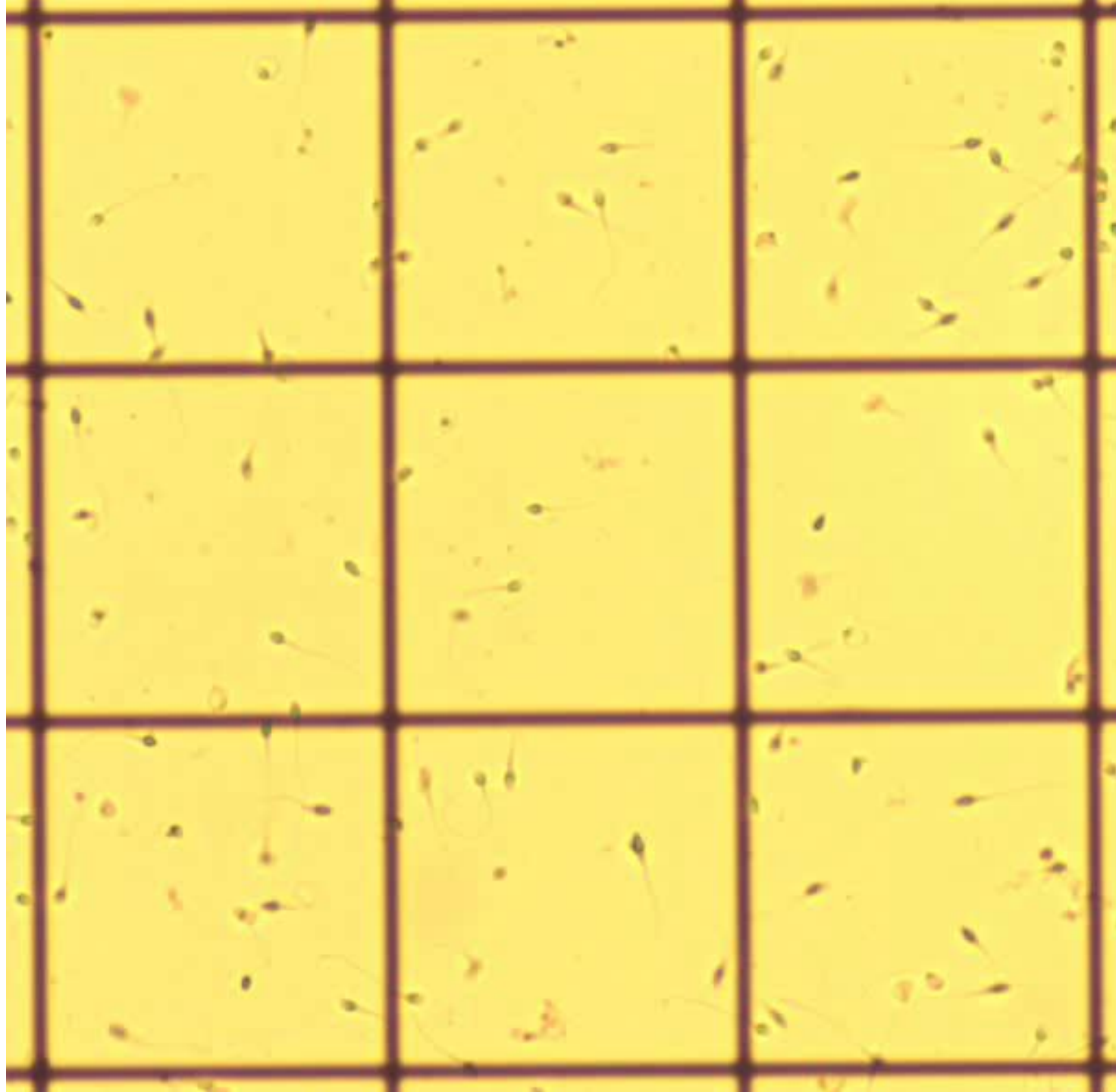


Рис. 4. 400х. Тот же препарат после подогревания на пламени спиртовки.





ДОСТАВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

- Использование курьерских служб
 - срок доставки - 2-5 суток
 - доставка непосредственно адресату
 - высокая сохранность контрольных образцов
 - высокая стоимость - необходимость объединять в одну посылку большое количество образцов разных циклов
 - лаборатория должна обеспечить условия для длительного хранения образцов
- «Холодовые цепи» для низкостабильных образцов

Нормы точности, применяемые в разделе «Биохимия крови»

Определяемый показатель	Смещение среднего из 4-х измерений (%)	Относительный междневной размах (%)	Относительный внутридневной размах (%)
Аланинаминотрансфераза	±26	30	13
Аспартатаминотрансфераза	±17	20	9
Белок общий	±7	6	3
Билирубин общий	±26	31	10
Глюкоза	±9	10	4
Железо	±21	31	16
Калий	±7	8	3
Кальций общий	±5	6	3
Креатинин	±15	14	6
Мочевая кислота	±15	14	6
Мочевина	±17	20	9
Натрий	±3	4	1
Триглицериды	±25	29	15
Фосфор неорганический	±12	14	6
Хлориды	±5	6	2
Холестерин	±13	14	7

КРИТЕРИИ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА «ОТ ДОСТИГНУТОГО»

Допуск на систематическую погрешность (диапазон допустимых значений, %) – 90%-ый доверительный интервал для совокупности средних из 4-х измерений:

$$ЦЗ \pm 1,64 \cdot CV ,$$

где CV – коэффициент межлабораторной вариации.

Допуск на случайную погрешность (максимальный допустимый относительный размах, %) – верхняя 95%-ая отрезная точка распределения размахов из двух измерений:

$$2,46 \cdot \bar{R} ,$$

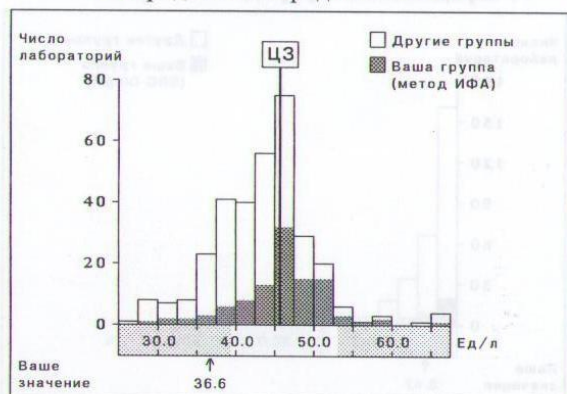
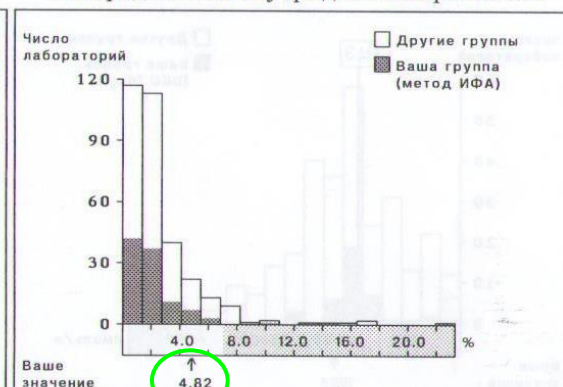
ГОРМОНЫ И ВИТАМИНЫ

Цикл 3-11

Номер лаборатории: 00220

Дата поступления результатов: 15.12.11

Назначенная дата: 15.11.11

Определяемый показатель: **ФОЛЛИТРОПИН**ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ
Распределение средних значенийОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ
Распределение междневных размаховОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ
Распределение внутридневных размахов

Ваше среднее значение, Ед/л	36.6	Ваш междневной размах, %	12.42*
Целевое значение (ЦЗ), Ед/л	45.6	Допустимый междневной размах, %	10.00
Ваше смещение, %	-19.7*	Средний междневной размах в Вашей группе, %	3.23
Диапазон допустимых значений (ЦЗ±15%)	39.3-53.0	Средний междневной размах всех лабораторий, %	2.93
Число лабораторий в Вашей группе	104	Число лабораторий при оценке воспроизводимости	103
Коэффициент межлабораторной вариации, %	13.12	Ваш средний внутридневной размах, %	4.82
Среднее всех лабораторий, Ед/л	43.1	Допустимый средний внутридневной размах, %	7.00
Число всех лабораторий	323	Средний внутридневной размах в Вашей группе, %	2.37
Коэффициент межлабораторной вариации, %	14.71	Средний внутридневной размах всех лабораторий, %	2.53
		Число лабораторий при оценке повторяемости	104

Примечание. Расчет целевого значения и диапазона допустимых значений проводился в логарифмической шкале.

Раздел "МИКРОСКОПИЯ ОСАДКА МОЧИ"

Результаты лаборатории № 00000

<i>№ м/фотографии (рисунка)</i>	<i>Ваши результаты</i>	<i>Экспертные результаты</i>
Рис. 1	цилиндры восковидные	цилиндры восковидные
Рис. 2а	цилиндры зернистые	цилиндры зернистые
Рис. 2б	эритроциты измененные	эритроциты измененные
Рис. 3а	эпителий переходный	эпителий плоский
Рис. 3б	цилиндры гиалиновые с наложением зернистых масс	цилиндры гиалиновые с наложением зернистых масс
Рис. 4	эпителий переходный	эпителий переходный

Жирным шрифтом выделены:

- в «**Ваших результатах**» - элементы, найденные Вами, но **отсутствующие среди найденных экспертами**;

- в «**Экспертных результатах**» - элементы, найденные экспертами, но **отсутствующие среди найденных Вами**.

Исследование препаратов, приготовленных и окрашенных в лаборатории № 00432

Эксперт: Давыдова А.Н.

№ п/п	№ образца	Качество предметного стекла	Оценка мазка при внешнем осмотре	Равномерность мазка	Толщина мазка	Материал	Окраска КУМ	Окраска фона	Обесцвечивание	КУМ на 100 п.зр.
1	930	Уд. Неуд. толщина размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07
2	940	Уд. Неуд. толщ. размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07
3	950	Уд. Неуд. толщ. размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07
4	960	Уд. Неуд. толщ. размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07
5	970	Уд. Неуд. толщ. размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07
6	980	Уд. Неуд. толщ. размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07
7	990	Уд. Неуд. толщ. размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала неравномерная толщина	Уд. Неуд. более 5 на 100 п/з без материала не равномерная толщина препарата	Уд. Слишк. толст. Слишк. тонк.	Мокр. Слюна Слизь	Уд. Неуд.	Уд. Неуд.	Неуд. интенс. фона есть участки, окраш. фуксином кристаллы красителей	07

№ образца	Комментарии и рекомендации
	Данную группу препаратов было трудно рассмотреть из-за плохих срезов, в которых они приготовлены из тканей животных микрореципиона, методом просеивания. При внимательном осмотре только 4 препарата, приготовленные удовлетворительно, остальные имеют большие размеры, давая не края или неравномерную толщину, а также разрывы материала. Головные мязевые препараты ^{препараты} равномерно, а мязевые препараты - полные, но не все, а лишь частично, и этот материал, несомненно, является самым, самым со своим. Для в основном удовлетворительный. Для улучшения препаратов обеспечить хорошие удовлетворительные, Не делать препаратов на срез, красители с препаратом, что микроскопированию, особенно при анализе функций. Рекомендации: 1). Использовать новые препараты срезав срез приготовленные мязевые. 2). Мязи готовить срезом при температуре +10°C. (форма, размер) 3). Материал наносить в умеренном количестве, чтобы мязи были не полные и не рваные. 4). Красители при приготовлении хорошо растворять и фильтровать.

Подпись: _____

Дата заполнения: _____

PS: Предупреждение микроскопии не удачно связано с неровностью среза, потому что КЧМ можно обеспечить равномерной массой и их можно увидеть. 18.05.08 Дав -

Замечания по представленным результатам (повторно).

1. Форма представленных Вами результатов исследования контрольных препаратов не соответствует требованиям «Инструкции по унифицированным методам микроскопических исследований для выявления кислотоустойчивых микобактерий в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Приложение №10 Приказа МЗ РФ от 21.03.2003 № 109) и Приложения №5 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 02.10.2006 № 690 «Об утверждении учетной документации по выявлению туберкулеза методом микроскопии», которые предусматривают выражение результатов в виде одной из шести градаций, определяемых числом обнаруженных КУМ:

**Градация результатов микроскопического исследования
при окраске по методу Циля-Нильсена**

Результат исследования	Минимальное число полей зрения (п/з), обязательных для просмотра	Форма записи результата	Интерпретация результата исследования
КУМ не обнаружены в 300 п/з	300	ОТР	Отрицательный
1-2 КУМ в 300 п/з	300	Рекомендуется повторить исследование	Результат не оценивается
1-9 КУМ в 100 п/з	100	«__» КУМ в 100 п/з*	Положительный
10-99 КУМ в 100 п/з	100	1+	Положительный
1-10 КУМ в 1 п/з	50	2+	Положительный

ДОСТАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗ КДЛ В ЦВКК

- 80% - **бумажные формы**, доставка
 - 40% факсом
 - 20% по электронной почте (скан-копия)
 - 20% почтой
- 20% - **электронные формы**, доставка по электронной почте
- **Через интернет-портал**

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ФСВОК)**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об участии в ФСВОК-2010 № 03739-01/10

Название учреждения: **МУ "Даниловская центральная районная больница", Ярославская область**

Название лаборатории: **клинико-диагностическая лаборатория**

Настоящим удостоверяется, что указанная лаборатория в 2010 году участвовала во всех циклах следующих разделов Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК):

Биохимия крови, Анализ мочи-мини, Онкомаркеры, Гемоцитометрия-16, Коагулология, Микроскопия мокроты по Цилю-Нильсену, Клиническая цитология, Антитела к тиреопероксидазе и тиреоглобулину.

Номер лаборатории в реестре ФСВОК: **03739**

Генеральный директор Центра внешнего контроля
качества клинических лабораторных исследований



В.Н. Малахов

ПРАВИЛЬНОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ, ПРИНЯТЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

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

Вместо заключения -

КАЧЕСТВО КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ – ЭТО:

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