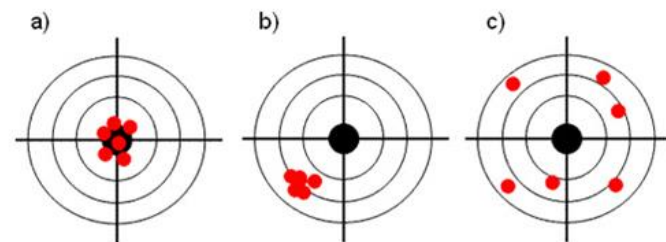
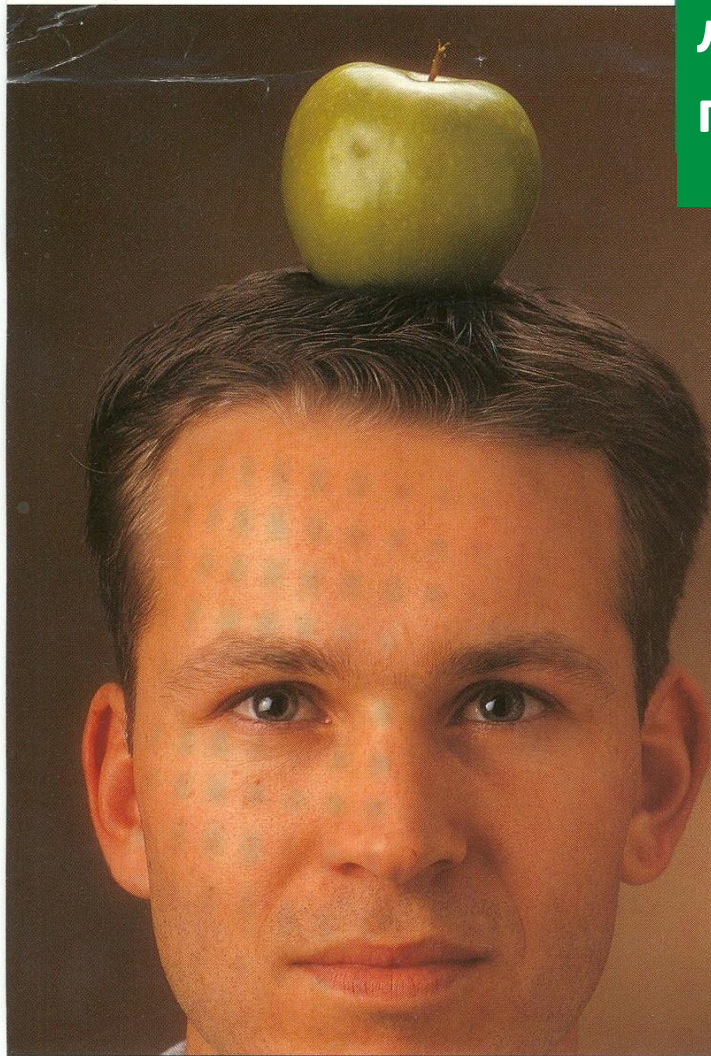


ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В.Н. Малахов
АСНП «ЦВКК»



**Неравильные результаты
лаборатории могут стоить
пациенту жизни**



Внутрилабораторный контроль:

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

Внешняя оценка качества:

- **РЕТРОСПЕКТИВНАЯ** оценка качества результатов
ПОСЛЕ их клинического использования
- **ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ**

ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»

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.

РАЗВИТИЕ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РФ

1985-1995

**Попытка создания сети территориальных систем внешней оценки качества
клинических лабораторных исследований**

Территориальные организационно-методические центры по лабораторному делу

1996-2014

ФСВОК

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

Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований

2015 - н.вр.

Система МСИ «ФСВОК»

Система межлабораторных сличительных испытаний «ФСВОК»

Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство

«Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований»

Приказы Минздрава России о проведении внешней оценки качества

- 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»



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.



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»; 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

ФСВОК – не контролирующая, 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

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- 6 580 лабораторий
- 139 разделов
- 386 циклов
- 389 тысяч контрольных образцов

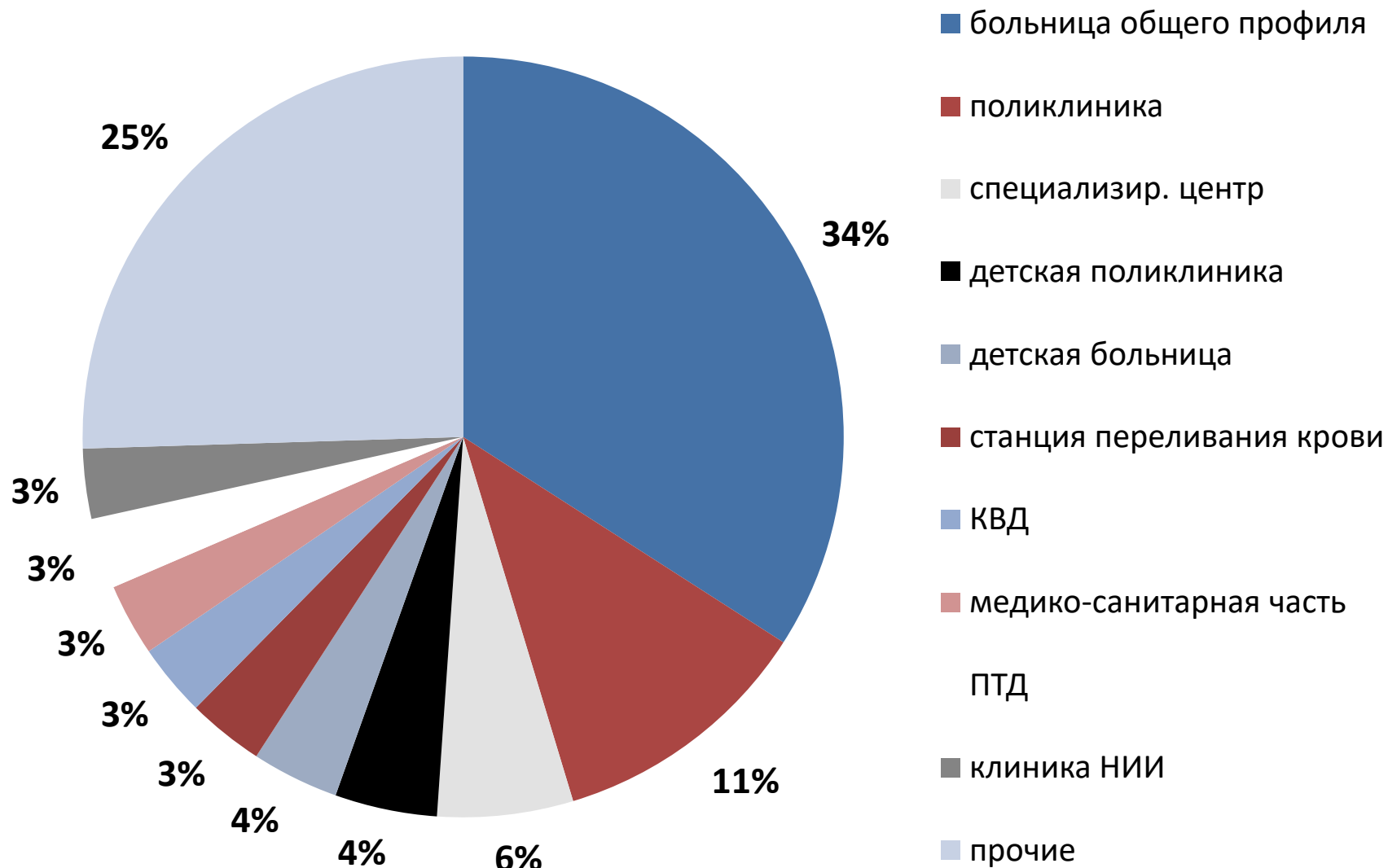
Внутрилабораторный контроль

- 11 видов контрольных образцов
- 22 компьютерные программы

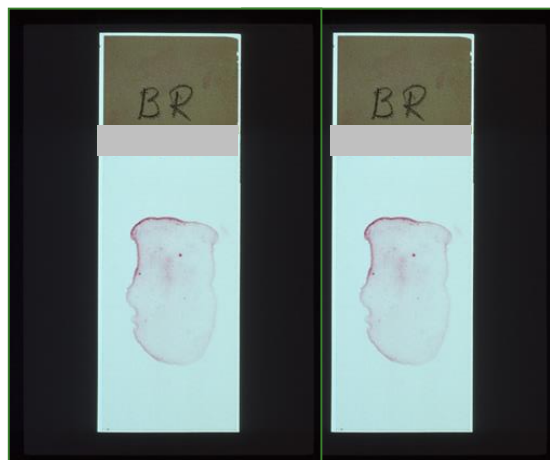
Информационно-методические материалы

- 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

УЧАСТНИКИ ФСВОК-2017 ПО ТИПАМ ЛПУ



Контрольные образцы ФСВОК



ФСВОК-2014

Раздел «Микроскопия кала», цикл 3-14

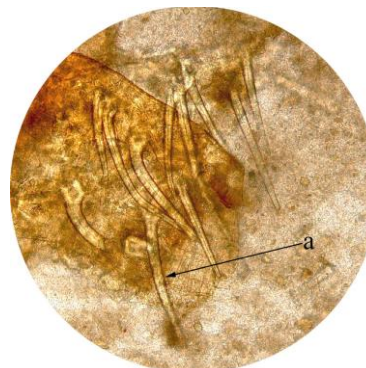


Рис. 1. 400х. Нативный препарат. Кал оформленный, плотной консистенции, темно-коричневого цвета. Запах каловый. Реакция нейтральная, pH 7,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

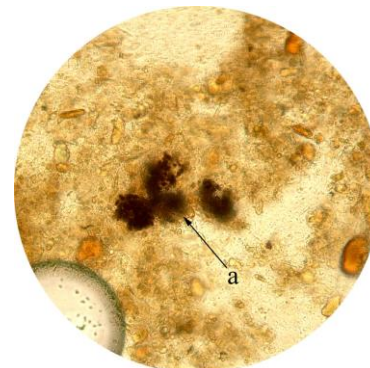


Рис. 2. 400х. Препарат с раствором Люголя. Кал кашицеобразной консистенции, коричнево-желтого цвета. Реакция кала резко кислая, pH 5,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

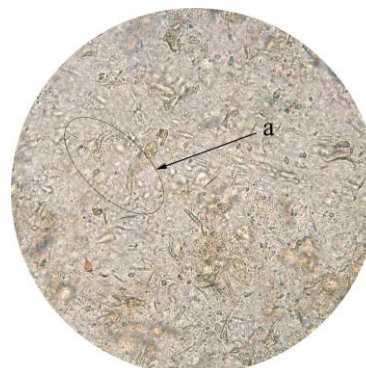


Рис. 3. 400х. Нативный препарат. Кал кашицеобразной консистенции, серовато-коричневого цвета. Запах каловый. Реакция слабо кислая pH 6,5. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

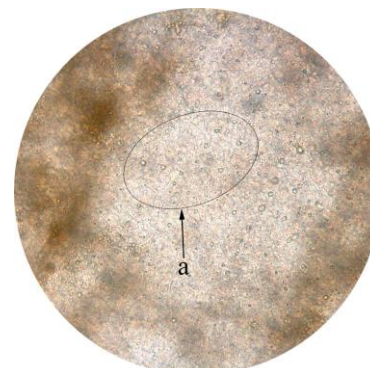
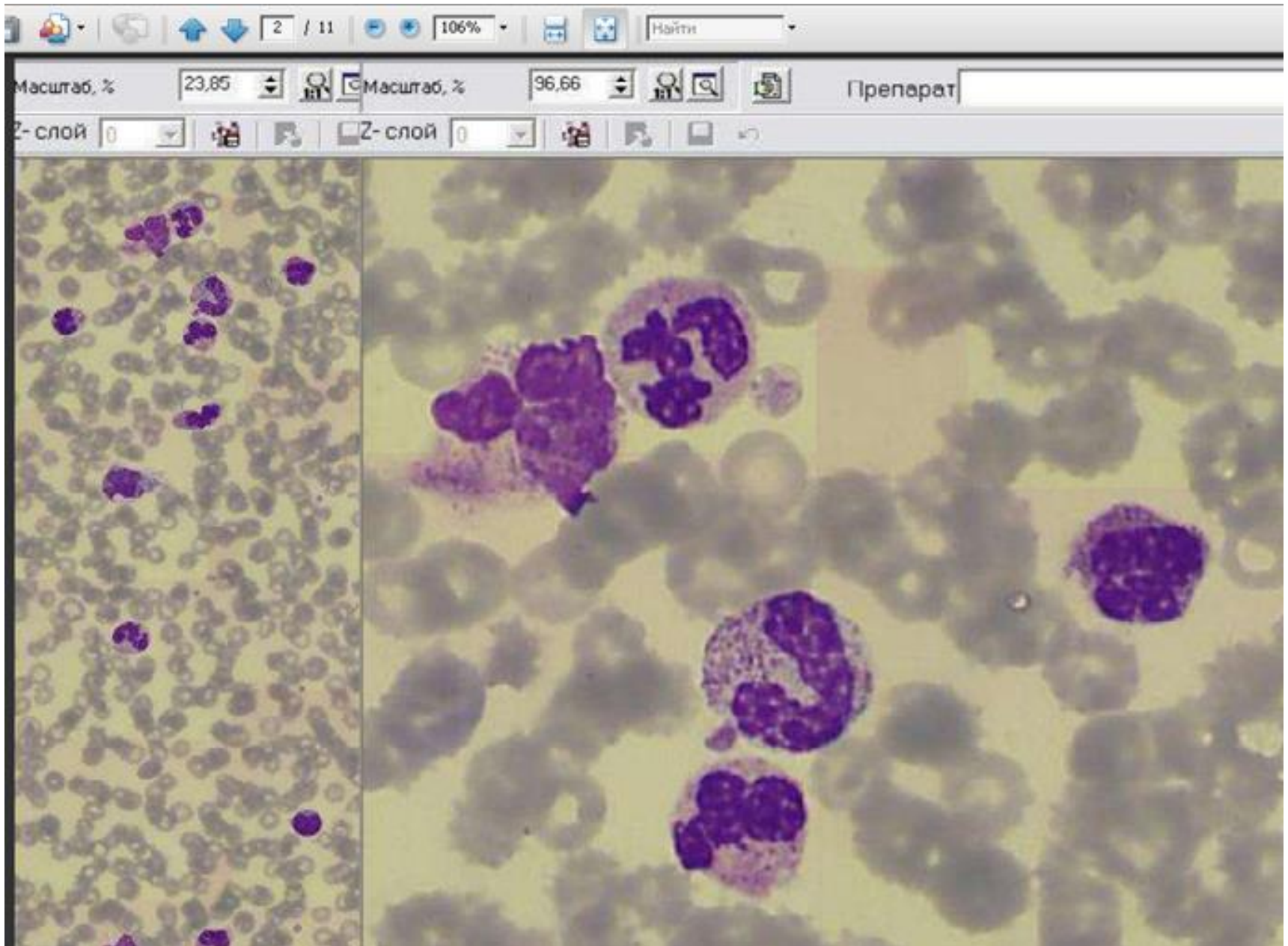
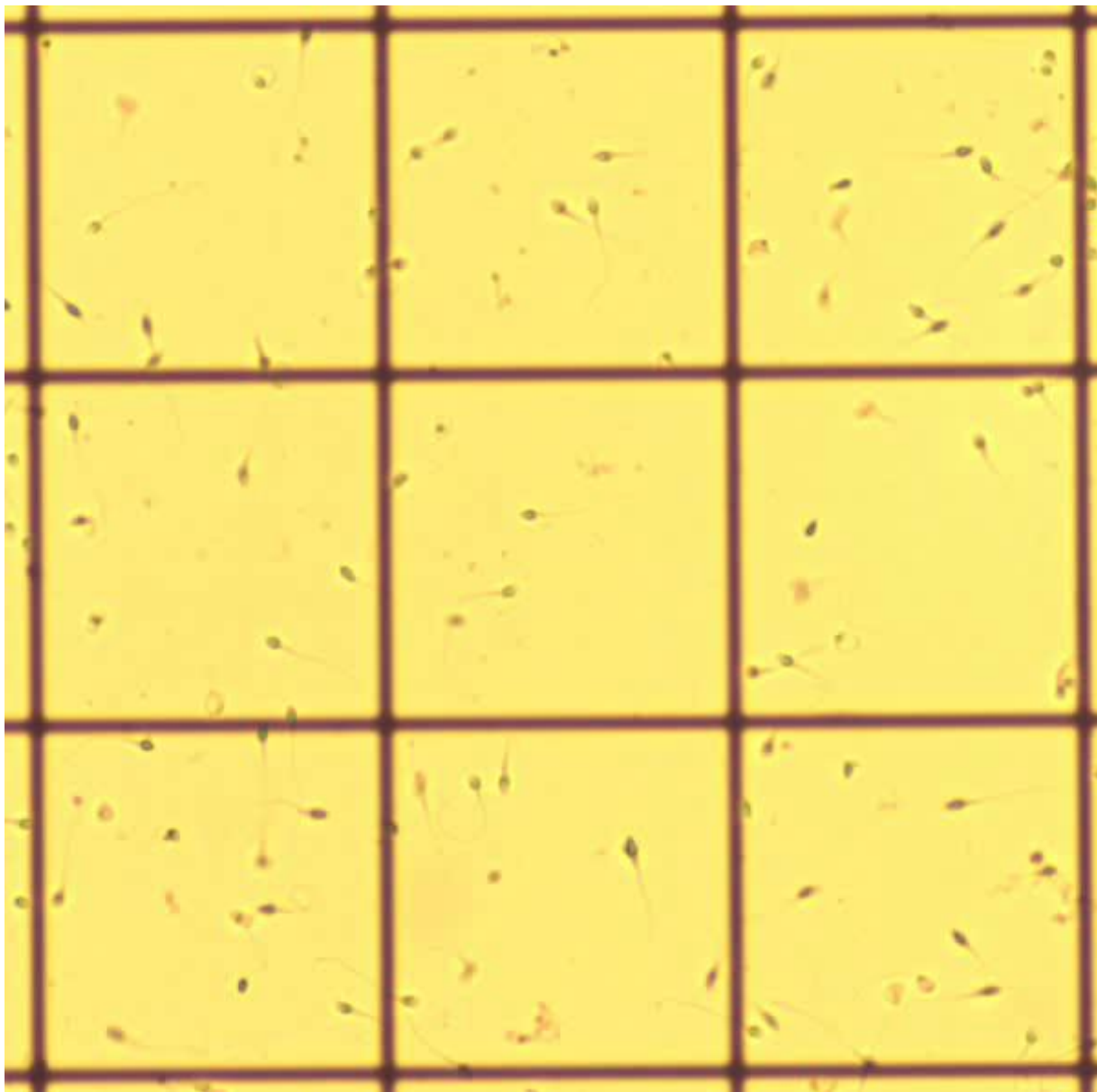


Рис. 4. 400х. Тот же препарат после подогревания на пламени спиртовки.

Виртуальные препараты



Контрольный образец раздела «Подвижность сперматозоидов»



ДОСТАВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

- Использование курьерских служб
 - срок доставки - 2-5 суток
 - доставка непосредственно адресату
 - высокая сохранность контрольных образцов

- «Холодовые цепи» для низкостабильных образцов

ЦИКЛ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КЛИ



Разделы Системы МСИ «ФСВОК»

БИОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

БИОХИМИЯ КРОВИ (1-5)

Три цикла оценки правильности, внутри- и межсерийной воспроизводимости определения в сыворотке/плазме крови концентрации АЛТ, альбумина, α -амилазы общей, α -амилазы панкреатической, АСТ, белка общего, билирубина общего, билирубина прямого, глюкозы, γ -ГТ, железа, ОЖСС, калия, кальция общего, кальция ионизированного, креатинина, креатинкиназы, ЛДГ, липазы, магния, мочевой кислоты, мочевины, натрия, триглицеридов, фосфора, хлоридов, холестерина, холинэстеразы, щелочной фосфатазы.

3 набора по 2Ч5 мл контрольной сыворотки крови. Для лабораторий, исследующих от 1 до 5 показателей (любых) из числа перечисленных.

001

БИОХИМИЯ КРОВИ (6-10)

То же, что и в каталожном номере 001, но для лабораторий, исследующих от 6 до 10 показателей (любых) из числа перечисленных.

002

БИОХИМИЯ КРОВИ (11+)

То же, что и в каталожном номере 001, но для лабораторий, исследующих 11 и более показателей из числа перечисленных.

003

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 трансклутаминазе и эндомизию

Антитела к цитоплазме нейтрофилов, миелопероксидазе и протеиназе-3

Антитела к цитруллиновым антигенам

Микробиологические исследования

(46 разделов, 2 цикла)

Клиническая микробиология

(идентификация и определение ЛЧ)

Выявление МБТ и определение их ЛЧ (6 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)

Разделы с наибольшим числом участников

<u>Раздел ФСВОК</u>	<u>Число участников</u>
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

<u>Раздел ФСВОК</u>	<u>Число участников</u>
Клиническая цитогенетика	46
Антитела к двуспиральной ДНК	27
Антитела к фосфолипидам	21
Антинуклеарные антитела	18
Молекулярно-генетическое выявление лекарственной устойчивости МБТ	28

Критерии качества в Системе МСИ «ФСВОК»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53133.1—
2008

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 1

**Пределы допускаемых погрешностей результатов
измерения аналитов в клинико-диагностических
лабораториях**

Издание официальное

БЗ 11—2008/406



Москва
Стандартинформ
2008

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:

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

где $\bar{R}$ – средний относительный размах в данной группе сравнения или у всех участников.

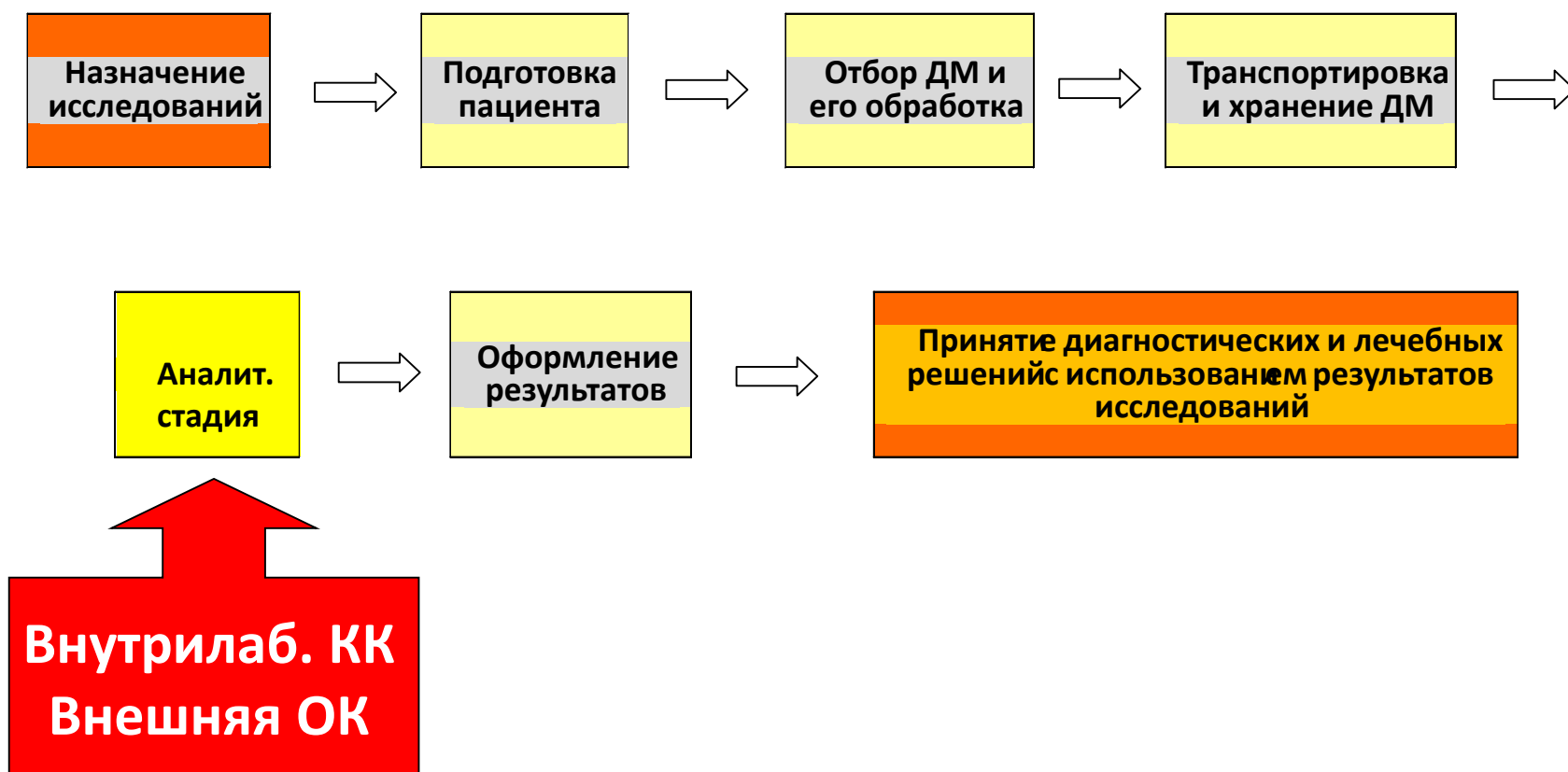
Исследование препаратов, приготовленных и окрашенных в лаборатории № 00432

Эксперт: Давыдова А.Н.

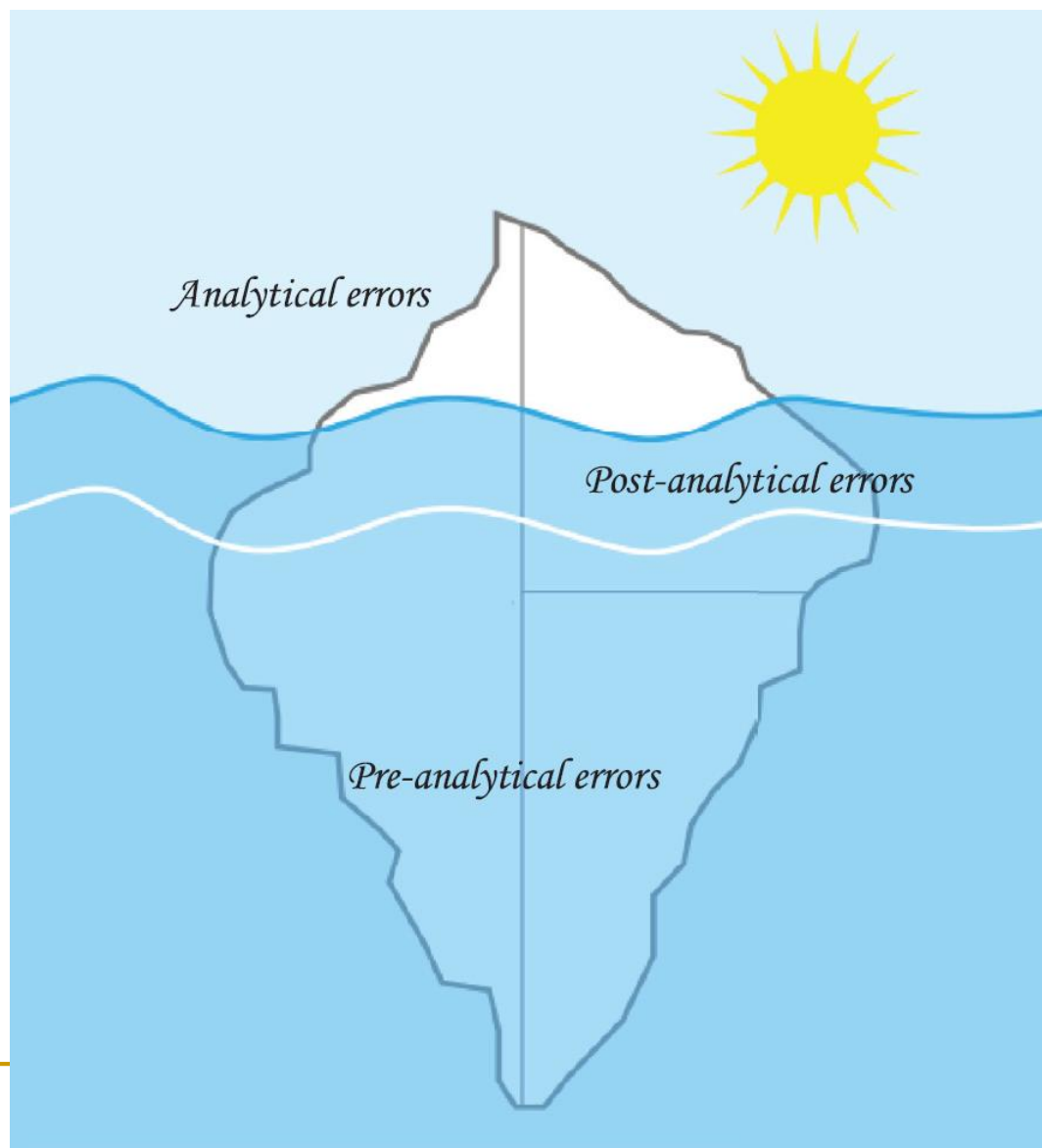
№ п/п	№ образца	Качество предметного стекла	Оценка мазка при внешнем осмотре	Равномерность мазка	Толщина мазка	Материал	Окраска КУМ	Окраска фона	Обесцвечивание	КУМ на 100 п.зр.
1	930	Уд. Неуд. толщина размер цвет прозрачность царапины микротрещины	Уд. Неуд. форма размер затек на края разрывы материала 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

Оценка качества на преаналитическом этапе

Стадии клинических лабораторных исследований



Айсберг лабораторных ошибок



ФСВОК-2017

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Уважаемые коллеги!

Вы получили вопросник-тест по преаналитической стадии лабораторного исследования в 2017 г.

Внимательно прочитайте вопрос и предложенные варианты ответа на него. Выберите наиболее подходящий, наиболее полный, вариант ответа. Отметьте этот вариант «галочкой» в бумажной форме вопросника, или щелчком левой кнопки мыши в квадратике рядом с ответом в электронной форме вопросника – квадратик будет отмечен крестиком. Сохраните изменения в файле электронной формы вопросника перед выходом из программы. **Отправьте полученные результаты** на адрес results@fsvok.ru. При отсутствии доступа к электронной почте заполненную бумажную форму вопросника отправьте почтой по указанному выше адресу АСНП «ЦВКК».

Отчет по оценке качества будет размещен в Вашем личном кабинете. Если при своевременной отправке результатов Вы не обнаружите отчет в личном кабинете по прошествии двух недель после назначенной даты их представления, сообщите об этом!

ЛАБОРАТОРИЯ № [] Регион: [] Дата предоставления результатов 14.11.2017 г.

Вопросы по преаналитическому этапу диагностического исследования

1. С чего начинается преаналитический этап?

- ☐ -- С назначения анализа пациенту лечащим врачом
- ☐ -- С взятия материала для анализа у пациента
- ☐ -- С доставки материала для анализа в лабораторию

2. Следует ли проинформировать пациента о правилах подготовки к лабораторному исследованию? Кто несёт за это ответственность?

- ☐ -- Нет
- ☐ -- Да, но это задача врача, назначающего анализ, и не имеет никакого отношения к диагностическим лабораториям
- ☐ -- Да, и это одна из задач лаборатории, которая должна объяснить врачам важность преаналитического этапа и снабдить их памятками по подготовке к взятию материала для пациентов

3. Информируете ли вы процедурную сестру о правилах взятия материала для тех или иных видов исследований?

- ☐ -- Нет, процесс взятия материала никак не влияет на результат анализа
- ☐ -- Нет, квалификации, полученной процедурной сестрой при обучении, достаточно, чтобы правильно проводить забор материала на анализ
- ☐ -- Да, процедурным сестрам регулярно проводят дополнительные краткие инструктажи по правилам взятия материала на лабораторные анализы

1

1

ЛАБОРАТОРИЯ № [] Регион: []

4. Какие антисептики могут быть использованы в процедурном кабинете для взятия крови?

- ☐ -- 40-96 % этиловый спирт, хлогексидин
- ☐ -- 96% этиловый спирт, 1% повидон-йод, хлогексидин
- ☐ -- 70% этиловый или изопропиловый спирт, 1-10% повидон-йод, хлогексидин

5. Когда в вашей лаборатории рекомендуют наклеивать этикетку на ёмкость (пробирку или контейнер) для взятия материала?

- ☐ -- До взятия пробы, пока ёмкость чистая и чтобы не трясти пробу лишней раз
- ☐ -- Сразу после взятия материала, чтобы не запачкать случайно этикетку и чтобы не перепутать пробирку при заполнении
- ☐ -- Не имеет значения

6. Какая информация должна быть закодирована на этикетке при маркировке ёмкости с материалом для лабораторного исследования?

- ☐ -- На этикетке дублируется информация из бланка назначения (или кодируется с помощью штрих-кода, уникального ID) о пациенте: его Ф.И.О., возраст, дата рождения, номер истории болезни или амбулаторной карты, - врач, назначившем анализ, дата и время взятия материала
- ☐ -- На этикетке достаточно написать фамилию пациента и номер отделения в стационаре
- ☐ -- На этикетке указывают фамилию пациента и номер истории болезни или амбулаторной карты

7. Какие и сколько параметров узнает процедурная сестра у пациента для его идентификации при взятии материала на лабораторное исследование?

- ☐ -- Ф.И.О. пациента и номер истории болезни / номер амбулаторной карты, два параметра
- ☐ -- Ф.И.О. и возраст пациента, минимум два параметра
- ☐ -- Ф.И.О. пациента, одного параметра достаточно

8. Существуют ли особенности хранения взятого материала до отправки в лабораторию?

- ☐ -- Все пробы лучше хранить в холодильнике (+2... +8°C)
- ☐ -- Есть отдельные особенности, но в течение одного дня можно хранить в темном месте при комнатной температуре
- ☐ -- В зависимости от вида материала и от вида анализа условия хранения различны и должны быть строго соблюдены

9. Проводится ли у вас обучение курьеров, доставляющих пробы в лабораторию?

- ☐ -- Нет, курьеров иногда инструктируют о конкретной доставке, но не более
- ☐ -- Да, курьеры проходят обучение доставке биологического материала и дополнительный инструктаж по доставке материала на редко заказываемые анализы
- ☐ -- Нет, отдельных курьеров по доставке проб в лабораторию нет вообще, доставку материала может осуществлять любой человек

2

АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Некоммерческое партнерство
«Центр внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований»

Адрес: 129090 Москва,
пл. Малая Сухаревская
д. 3, стр. 2, 1 этаж, АСНП
"ЦВКК"

Телефон: +7(495)225-50-31
e-mail: Labs@fsvok.ru

ФСВОК

Личный кабинет

ГЛАВНАЯ

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЛК

РАЗДЕЛЫ ФСВОК

О ФСВОК

ДОКУМЕНТЫ

НОВОСТИ

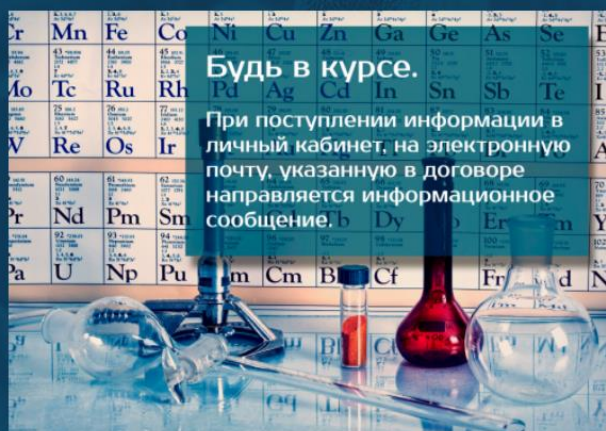
ЧАСТЫЕ ВОПРОСЫ

КОНФЕРЕНЦИИ

КОНТАКТЫ

НАПИСАТЬ ОТЗЫВ

ВАКАНСИИ



Новости



Заседание РГ Комитета
по стандартизации и
обеспечению качества

АСНП "ЦВКК" принял
участие в Слете
специалистов и
организаций
лабораторной службы

18 июня 2017 года
отмечается праздник -
День Медицинского
работника

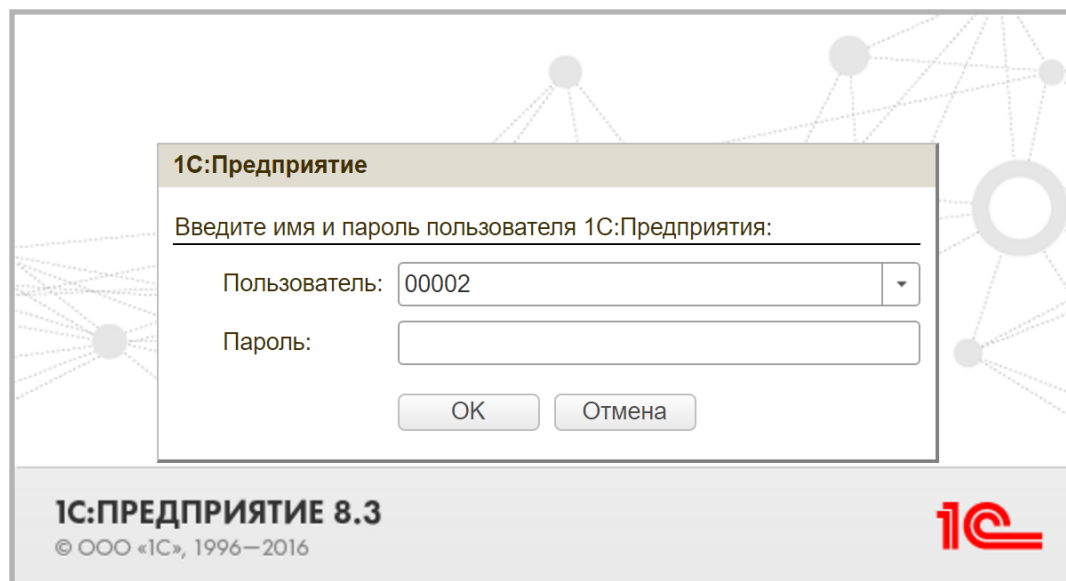
[Все новости](#)

Адрес: 129090 Москва, пл. Малая Сухаревская д. 3, стр. 2, 1 этаж, АСНП "ЦВКК"
Телефон: +7(495)225-50-31

[Личный кабинет](#)

[Поиск по сайту](#)

ge in C:\www\ROOT\www2.fsvok.ru\index.php on line 28



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 (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 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 

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			

39

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»

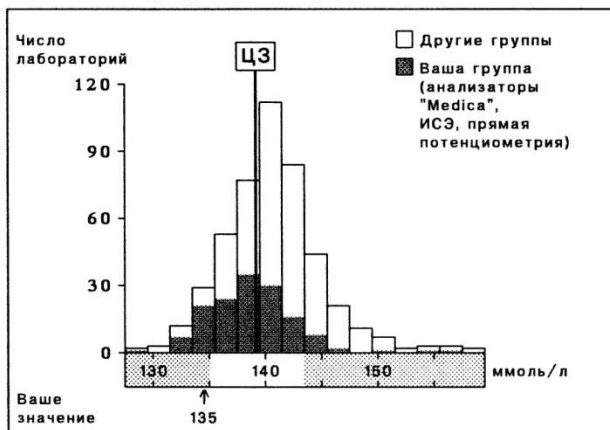
Цикл 3-16

Номер лаборатории: 13248

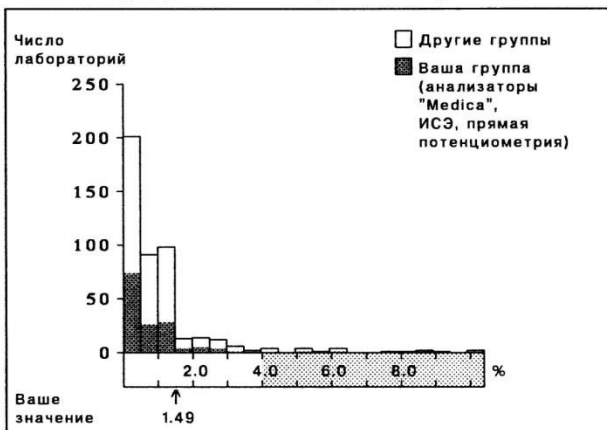
Дата поступления результатов: 24.10.16

Определяемый показатель: **НАТРИЙ**

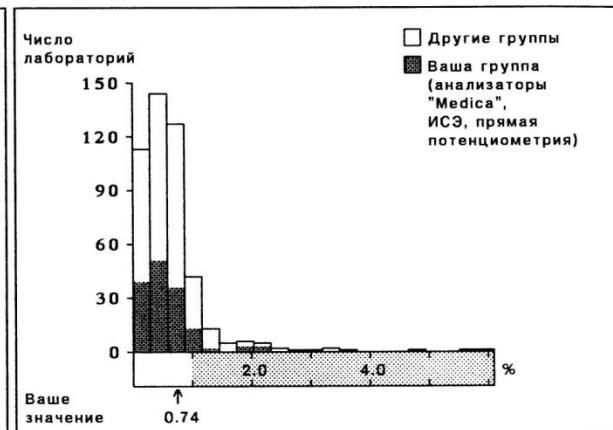
ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ
Распределение средних значений



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 $\exp(\ln(\text{ЦЗ}) \pm 3\%)$.

Скрининг-тест

**Иммуносерологические исследования
на выявление HBsAg методом ИФА
в сыворотке крови
Цикл 2-17**

Лаборатория № 05314

Даты представления результатов: назначенная - 05.09.17, фактическая – 04.09.17

Используемый набор реагентов: ДС-ИФА-HBsAg-0,01, n¹=50

Образцы ^{2,3,4} ⇒	N2	P2	R2	Q2	S2	O2	T2	M2
Содержание HBsAg, МЕ/мл ⁵	отр.			0,02-0,025		0,08-0,085		0,15-0,17
Ваши заключения	-	-	-	+	+	+	+	+
Правильные заключения	-			+		+		-,+
Распределение заключений в группе ⁶	-	138		8		2		0
	±	0		0		0		0
	+	6		90		96		49
Сведения по значениям КП в группе лабораторий с Вашим набором реагентов								
Ваши значения КП	0,83	0,70	0,66	3,18	2,20	5,66	6,14	7,91
Средние Ваших значений	0,73			2,69		5,90		—
Средние значения в группе	0,35			2,36		4,98		7,65
Диапазоны значений КП в группе	0,06 - 2,78			0,21 - 7,30		0,20 - 9,06		1,24 - 31,04
Размах Ваших значений, % ⁷	—			36,4		8,2		—
Медиана всех размахов в группе ⁷	—			11,4		9,1		—
90%-й диапазон размахов в группе ⁷	—			0 - 35,6		0 - 38,0		—
Ваш CV _{внутрилаб} ⁸	12,1			—		—		—
CV _{внутрилаб} в Вашей группе ⁸	41,6			—		—		—
90%-й диапазон CV _{внутрилаб} ⁸	0 - 63,1			—		—		—

Чувствительность Вашего исследования: *удовлетворительная*Специфичность Вашего исследования: *удовлетворительная*¹ Число участников с Вашим набором реагентов, представивших результаты к моменту обработки.² Образцы в группе N2, P2 и R2, а также в парах Q2 и S2, O2 и T2 являлись образцами, приготовленными из одних и тех же сывороток крови человека.³ Контрольные образцы не могут полностью воспроизводить свойства нативных сывороток/плазм крови и не предназначены для исследования свойств наборов реагентов.⁴ Отсутствие данных в ячейке возможно в случае неполного предоставления лабораторией необходимых сведений или при недостаточном числе лабораторий в группе сравнения (n<8).⁵ Среднее значение концентрации установлено производителем образцов при использовании наборов реагентов разных производителей.⁶ Для образцов, приготовленных из одной и той же сыворотки, приведено общее число указанных заключений.⁷ Рассчитывается для пары одинаковых образцов.⁸ Рассчитывается для трех и более одинаковых образцов. - правильные результаты не установлены

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**.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

- **Гемоглобин**, два уровня концентраций
- **Образцы мочи** человека для количественных и полуколичественных методов
- **Положительные и отрицательные препараты мокроты** для контроля микроскопического выявления МБТ
- **Контрольные плазмы крови человека для исследований гемостаза**
 - Два уровня 6 коагулологических показателей
 - Плазма, положительная по волчаночному антикоагулянту.
 - Два уровня концентрации D-димера
- **Сыворотки крови человека для биохимических исследований**, два уровня
 - 36 биохимических показателей
 - Гормоны и витамины
 - СА125 и общего ПСА
 - Онкомаркеры

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

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

СВЕДЕНИЯ

об участии в ФСВОК-2010

Учреждение: **МУ "Даниловская центральная районная больница", Ярославская область**

Лаборатория: **клинико-диагностическая лаборатория**

Номер лаборатории в реестре ФСВОК: **03739**

Разделы, в которых лаборатория участвовала во всех циклах 2010 года:

Биохимия крови (3 цикла, количество показателей - 19)
Анализ мочи-мини (3 цикла)
Онкомаркеры (3 цикла, количество показателей - 2)
Гемоцитометрия-16 (2 цикла)
Коагулология (3 цикла)
Микроскопия мокроты по Цилю-Нильсену (2 цикла)
Клиническая цитология (1 цикл)
Антитела к тиреопероксидазе и тиреоглобулину (2 цикла)

Разделы, в которых лаборатория участвовала в части циклов 2010 года:

Гормоны и витамины (1 из 3-х циклов, количество показателей - 2)
Лейкоцитарная формула (1 из 2-х циклов)
Клиническая цитология шейки матки (1 из 2-х циклов)
Клиническая цитология выпотных жидкостей (1 из 2-х циклов)
Клиническая цитология мокроты или бронхоскопия (1 из 2-х циклов)
Клиническая цитология молочной железы (1 из 2-х циклов)
Клиническая цитология желудка (1 из 2-х циклов)
Клиническая цитология щитовидной железы (1 из 2-х циклов)
Микроскопия осадка мочи (2 из 3-х циклов)
Микроскопия трихомонад (2 из 3-х циклов)
Микроскопия гонококков (2 из 3-х циклов)
Микроскопия кала (2 из 3-х циклов)
Микроскопия вагинальных препаратов (2 из 3-х циклов)
Микроскопия клеток периферической крови (2 из 3-х циклов)
Микроскопия мокроты (2 из 3-х циклов)
Микроскопия СМЖ (2 из 3-х циклов)

Генеральный директор Центра внешнего контроля
качества клинических лабораторных исследований



В.Н.Малахов

Выводы

- В настоящее время Система МСИ «ФСВОК» **охватывает бóльшую часть исследований,** выполняемых в лабораторной службе Российской Федерации.
- В ее 139 разделах, посвященных разным видам лабораторных исследований, ежегодно участвуют от 6500 до 7500 клинико-диагностических лабораторий, что делает Систему МСИ «ФСВОК» **одной из крупнейших среди подобных систем, созданных в других странах мира.**

Выводы

- Являясь наиболее развитой системой внешней оценки качества клинических лабораторных исследований на постсоветском пространстве, **Система МСИ «ФСВОК» открыта для сотрудничества с лабораторными службами других стран, в первую очередь стран СНГ.**

***Приглашаем лаборатории
Республики Казахстан к участию
в Системе МСИ «ФСВОК»!***

Спасибо за внимание!