

Перспективы и планы развития программ внешней оценки качества

**ОО «Федерация лабораторной
медицины»**

Г.Астана

Внешняя оценка качества –система объективной проверки результатов лабораторных исследований, осуществляемой внешней организацией (*ВОЗ, Davies K.W.,1999*)

Участие в программе внешней оценки качества:

- оценка правильности результатов,
- оценка аналитического качества, внутри и межлабораторной воспроизводимости, аналитического смещения;
- корреляции между калибровочной процедурой и аналитическими результатами

Участие в программе межлабораторных сравнительных испытаний (ВОК)

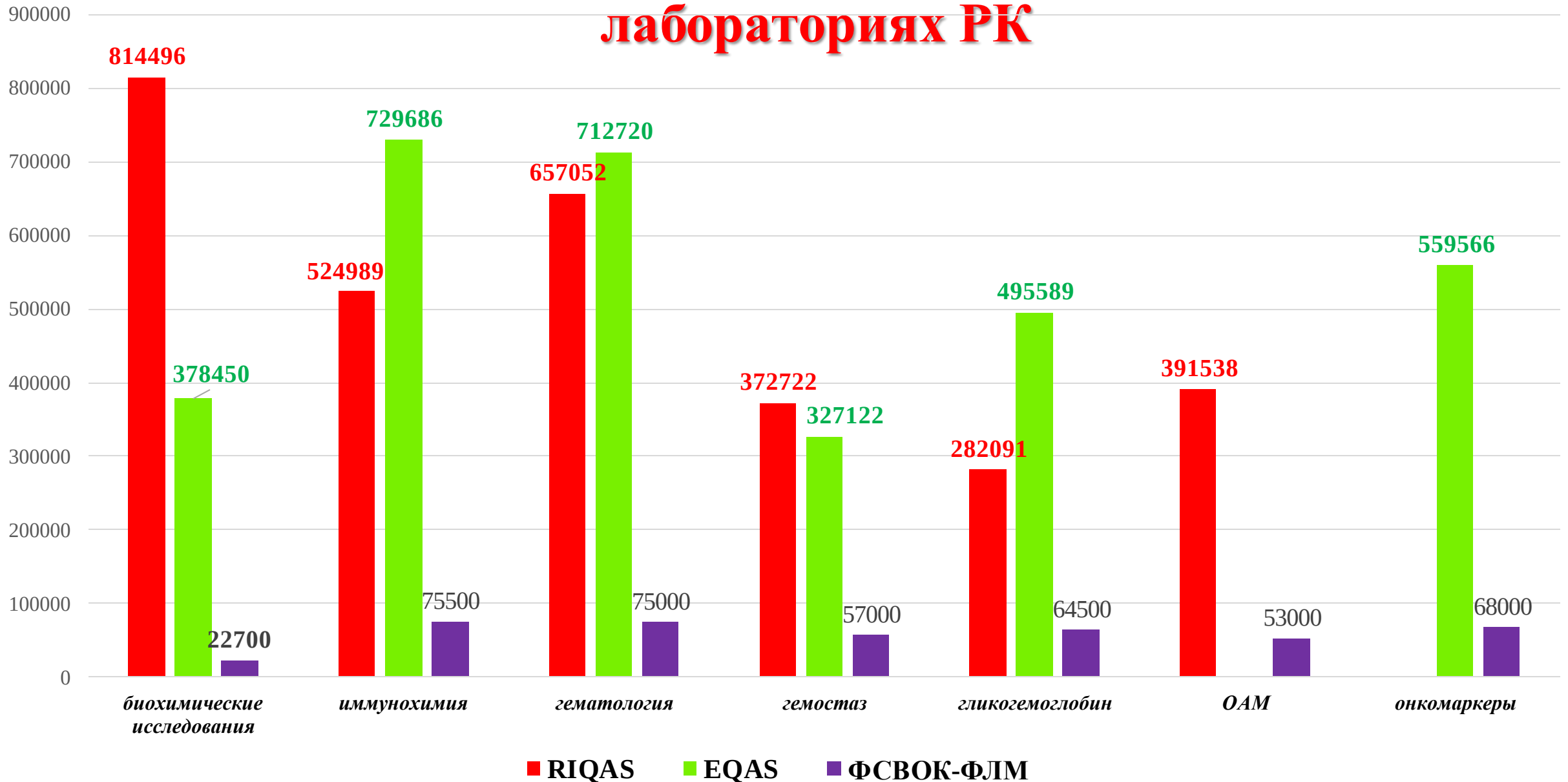




Анализ охвата лабораторных тестов программами межлабораторных сравнительных испытаний (ВОК) по РК

Охват ВОК по данным отчетов лабораторий РК до 30%

Анализ стоимости программ ВОК реализуемых в лабораториях РК



Программы межлабораторных сравнительных испытаний (ВОК) ОО ФЛМ-ФСВОК

Клиническая
химия,

Гликогемоглобин

Гормоны,

витамины и
метаболиты

Онкомаркеры

Аутоиммунные
маркеры

TORCH инфекции

Гематоцитометрия
Анализ СОЭ

Микроскопический
подсчет клеток крови

Анализ на малярию

Цитологические
исследования

Микроскопия
вагинальных
препаратов

Проточная
цитометрия

ПЦР анализ
вирусных гепатитов

ПЦР анализ ИППП

ПЦР анализ ВИЧ

Клиническая
микробиология

Микроскопия кала-
выявление паразитов

Программы межлабораторных сравнительных испытаний (ВОК) ОО «Федерация лабораторной медицины»

- Программы от аккредитованного провайдера проверки квалификации НЦВОК РФ (ФСВОК)
- Аккредитован на соответствие ISO/IEC 17043
- Сопоставимая группа сравнения-анализатор-метод-реагент


ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА
ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

№ К01.033
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

Зарегистрировано в Реестре
провайдеров проверок
квалификации испытательных
(аналитических) лабораторий


Ф.В. Булыгин
«09» 2013 г.


МП.



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
наименование и ИНН (СНИЛС) заявителя
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**
в качестве Провайдера межлабораторных сличительных испытаний
аккредитован(о)
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.**



М.П.
Руководитель (заместитель Руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

[Подпись]
подпись

М.А. Якутова
инициалы, фамилия

Контрольные образцы



ФСВОК-2014

Раздел «Микроскопия кала», цикл 3-14

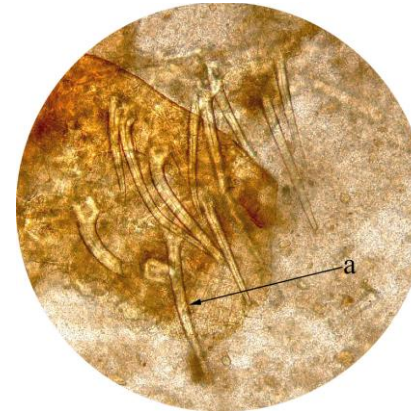


Рис. 1. 400х. Нативный препарат. Кал оформленный, плотной консистенции, темно-коричневого цвета. Запах каловый. Реакция нейтральная, pH 7,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

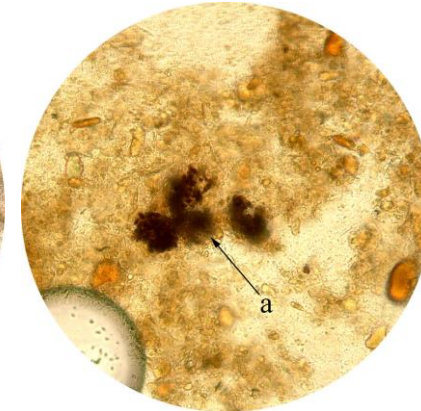


Рис. 2. 400х. Препарат с раствором Люголя. Кал кашицеобразной консистенции, коричневатожелтого цвета. Реакция кала резко кислая, pH 5,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.



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

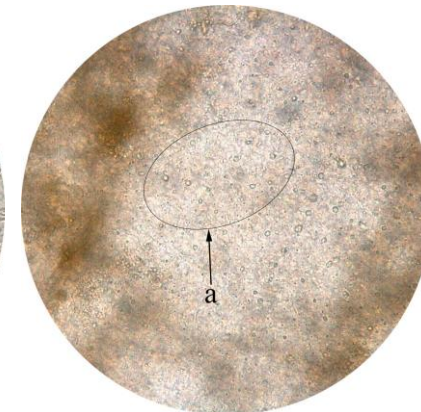
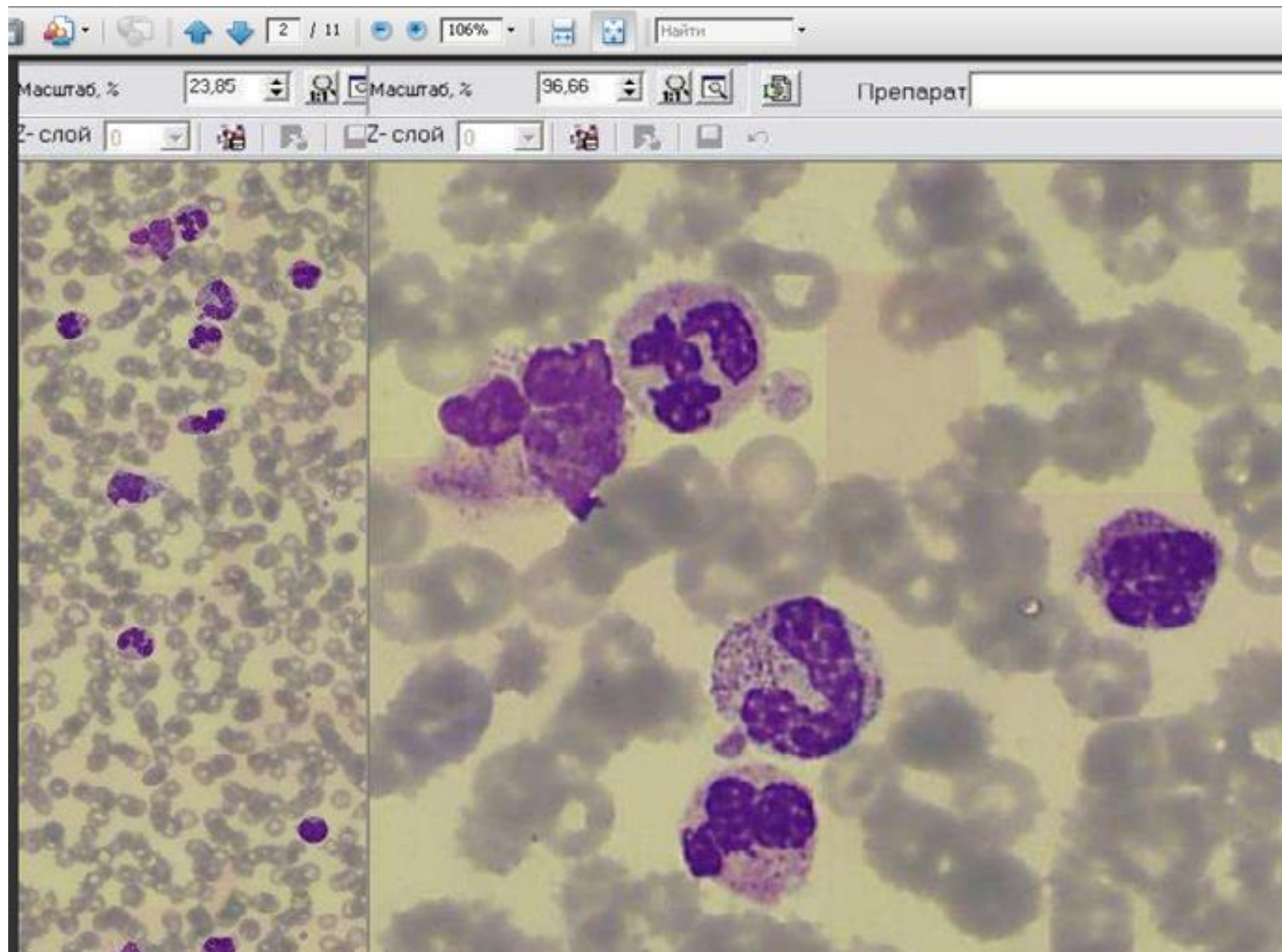


Рис. 4. 400х. Тот же препарат после подогревания на пламени спиртовки.



Виртуальные препараты



Алгоритм проведения МЛСИ



I

- Получение контрольных материалов
- Получение инструкции

II

- Подготовка контрольных материалов (по инструкции)
- Выполнение анализа в рутинном порядке в дублях

III

- Заполнение формы результата
- Отправка результата на электронный адрес ФЛМ

IV

- Получение результатов ВОК (МЛСИ)
- Получение сертификата

Раздел «ГОРМОНЫ И ВИТАМИНЫ»

Цикл 2-17

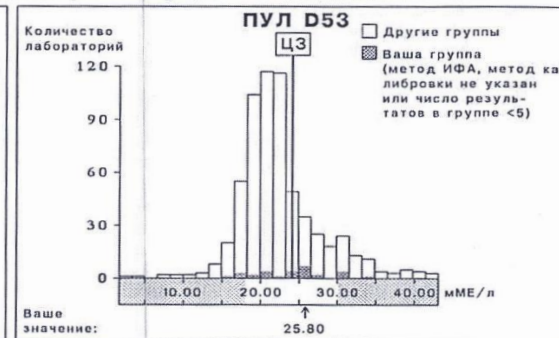
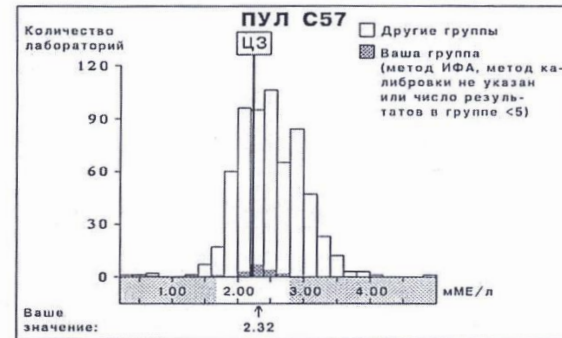
Номер лаборатории:

Дата поступления результатов: 28.08.17

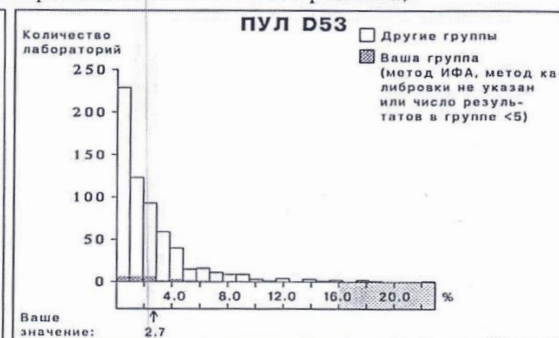
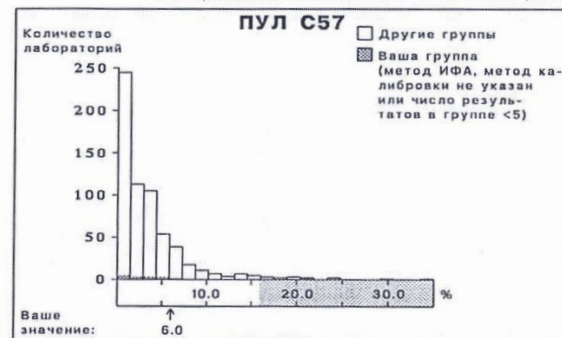
Назначенная дата: 26.09.17

Определяемый показатель: **ТИРЕОТРОПНЫЙ ГОРМОН**

ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ (гистограммы средних значений):



ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ (гистограммы относительного размаха):



РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

Код пула	C57	D53
Ваше среднее значение, мМЕ/л	2.32	25.80
Целевое значение, мМЕ/л	2.23	24.07
Ваше смещение, %	+4.0	+7.2
Диапазон допустимых значений ($\bar{x} \pm 25\%$)	1.67-2.79	18.05-30.09
Число лабораторий в Вашей группе	18	29
Коэффициент межлабораторной вариации, %	20.37	19.29
Среднее всех лабораторий, мМЕ/л	2.49	22.49
Число всех лабораторий	625	625
Коэффициент межлабораторной вариации, %	19.94	23.69
Ваш относительный размах, %	6.03	2.71
Допустимый относительный размах, %	16.00	16.00
Средний относительный размах по Вашей группе, %	4.77	3.84
Средний относительный размах всех лабораторий, %	3.46	2.42

Отчет о
результатах
МЛСИ



Отчет о результатах МЛСИ

ФСВОК-2016

Стр. 23



Раздел «БИОХИМИЯ КРОВИ»

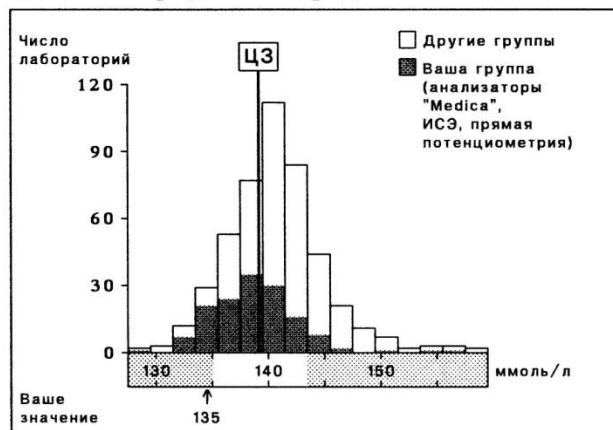
Цикл 3-16

Номер лаборатории: 13248

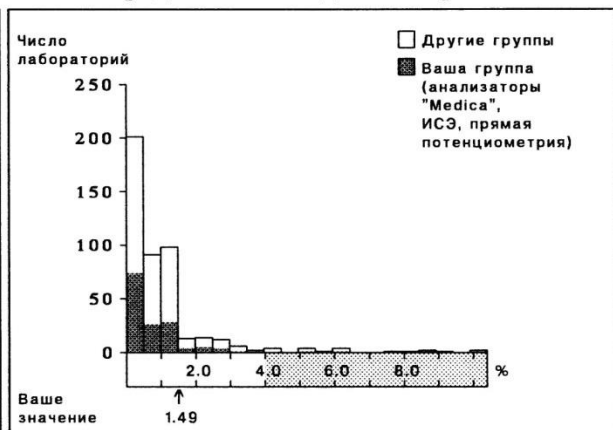
Дата поступления результатов: 24.10.16

Определяемый показатель: **НАТРИЙ**

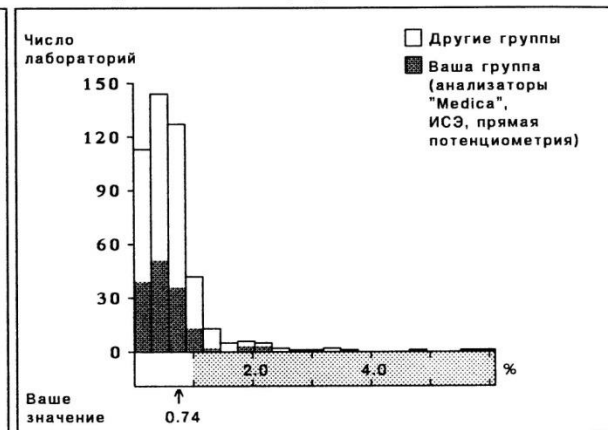
ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ
Распределение средних значений



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 $\exp(\ln(\text{ЦЗ}) \pm 3\%)$.

Отчет о результатах МЛСИ

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.**

Расчет результатов МЛСИ

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.

Что дает КДЛ участие в ВОК (МЛСИ)



**Обеспечение
качества
лабораторных
исследований**

**Повышение
удовлетворенно
сти заказчиков**

**Сопоставимость
результатов
КДЛ**

**Аккредитация
ISO 15189**



Как участвовать в межлабораторных сличительных испытаниях (МЛСИ)

Форму заявки можно
скачать на сайте ФЛМ
www.flm.kz

I

- Подать заявку на участие в МЛСИ на электронный адрес flmastana@mail.ru
- Контактное лицо для справок: Мухаметова Н.А. 87017504910

II

- Заключение договора с ОО ФЛМ на закуп УСЛУГИ по проведению межлабораторных сличительных испытаний
- Контактное лицо по вопросам заключения договоров: Бегалина К.М., 87075455787

**Спасибо за
внимание!**

