



РГП на ПХВ «Научно-производственный центр  
трансфузиологии» МЗ РК

**Проверка квалификации работы  
лаборатории, как инструмент улучшения  
качества исследований**

Астана, 2023



Участие в программах внешней оценки качества лабораторных исследований – один из самых часто используемых и эффективных инструментов управления качеством в лаборатории.

Задача ВОК состоит в выявлении проблем в лаборатории и, соответственно, в предоставлении возможностей для улучшения.

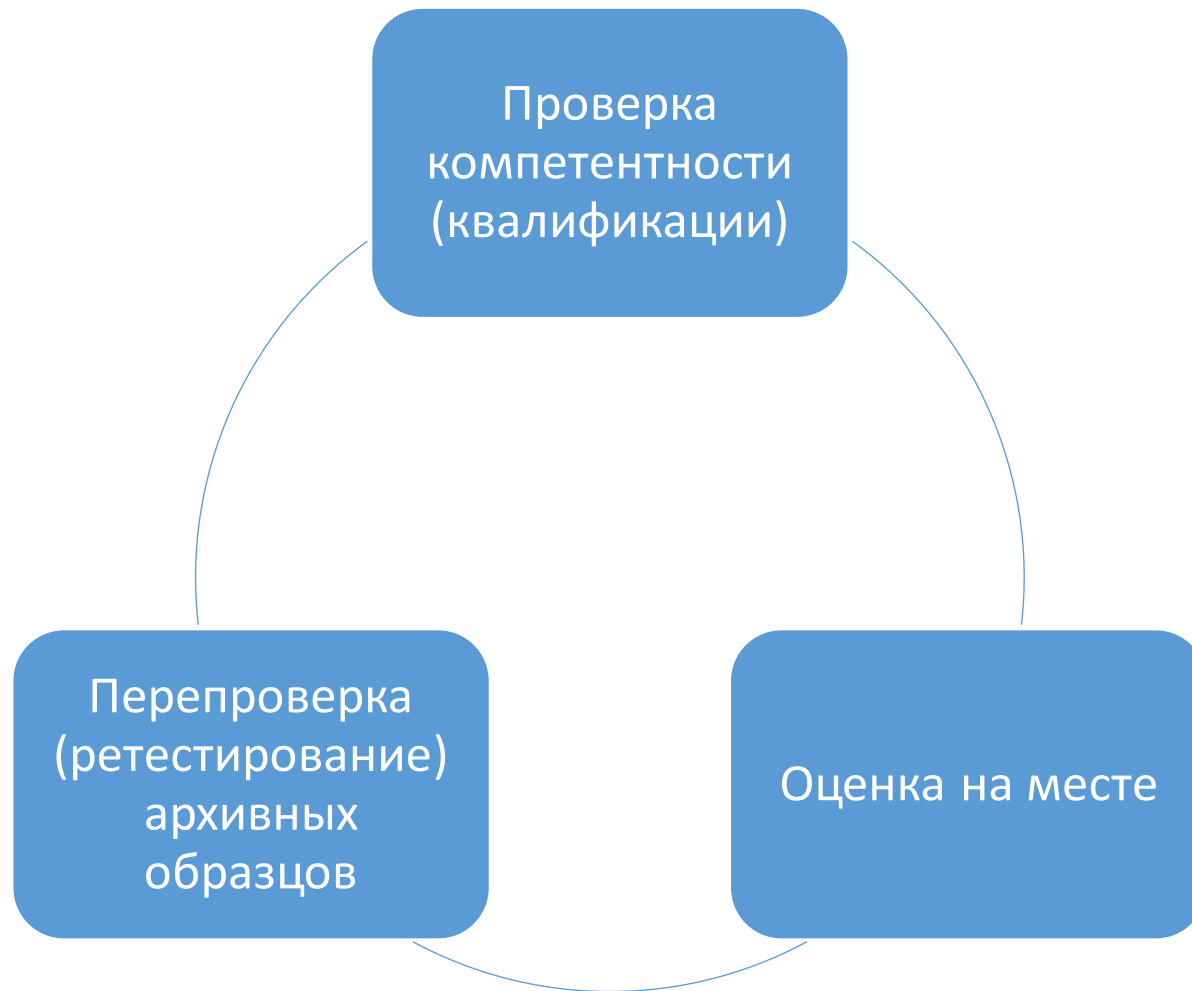


## Нормативные правовые акты

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020 «Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики» Глава 1 п.4
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-295/2020 «Об утверждении правил внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях»
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 140/2020 «Об утверждении номенклатуры, правил заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правил переливания крови, ее компонентов» п. 86
- ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»
- СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» Технические требования 5 п. 5.6.3



# Методы ВОК





# ООВОК

- Декабрь, 2017 – 1 аккредитация
- Декабрь, 2022 г – повторная аккредитация.

ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»

№ 11/332-И от 24.02.2023



КОМИТЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ  
МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ

## АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

Зарегистрирован в реестре субъектов аккредитации

№ KZ.C.01.2015  
от «8» февраля 2023 года  
действителен до «8» февраля 2028 года

Провайдер проверки квалификации

отделения организации внешней оценки качества

Республиканского государственного предприятия

на праве хозяйственного ведения

«Научно-производственный центр трансфузиологии»

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

город Астана, район Есиль, улица Керей, Жанибек Хандар, дом 10

(наименование, организационно-правовая форма, место нахождения субъекта аккредитации)

аккредитован(а) в системе аккредитации Республики Казахстан на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

Объекты оценки соответствия: проведение проверки квалификации согласно области аккредитации.

Область аккредитации приведена в приложении.

И.о. Руководителя  
органа по аккредитации

Н. Шокбарбаев



# Программы

## Иммуногематология

- Группа крови по системе ABO
- Резус принадлежность
- Фенотип по антигенам системы Резус
- Наличие антигена К
- Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител
- Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител

## Гематология

- Определение гемоглобина
- Определение гематокрита
- Количество тромбоцитов

## Биохимия

- Исследование АЛТ
- Определение количества общего белка

## Диагностика инфекций

- Определение поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg)
- Антител вируса гепатита С (анти- ВГС)

## Ретестирование архивных образцов

- архивные образцы, доставленные из региональных центров крови РК



# Характеристика программы

## Гематология

- Материал: цельная кровь
- Метод исследования: автоматический метод
- Объем: не менее 1 ОПК

## Биохимия

- Материал: сыворотка
- Метод исследования: автоматический метод
- Объем: не менее 2 ОПК

## Иммуногематология:

- Материал: цельная кровь
- Метод исследования: Рутинный, автоматический методы
- Объем: не менее 3 ОПК

## Диагностика инфекций

- Материал: сыворотка
- Метод исследования: автоматический метод
- Объем: не менее 3 ОПК



# Этапы программы







# Оценка однородности



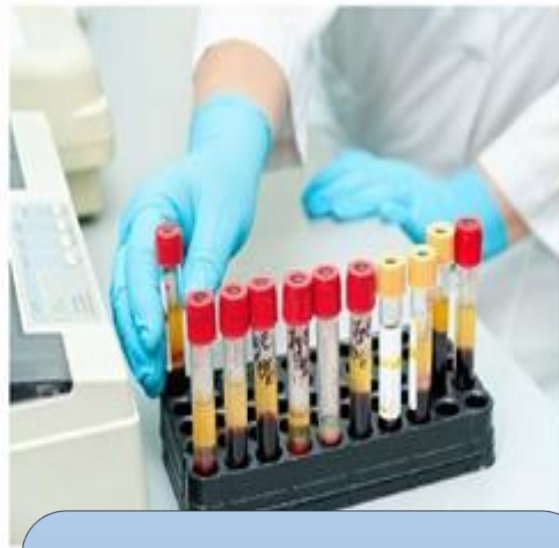
Определение  
однородности проводится:  
в день розлива образцов



Отбирается по 10 образцов  
из каждой приготовленной  
серии



# Оценка стабильности



Для оценки стабильности отбирается по 2 образца из каждой приготовленной серии

Определение стабильности проводится:

- на 4 сутки

- на 12 день после приготовления ОПК

Проводятся исследования каждого образца с использованием рутинных и автоматических способов тестирования



# Приписанные значения



## Иммуногематология

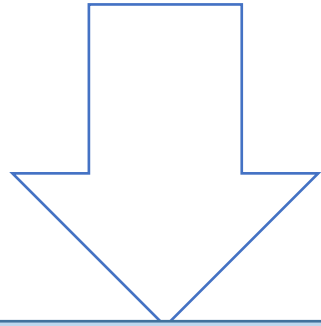
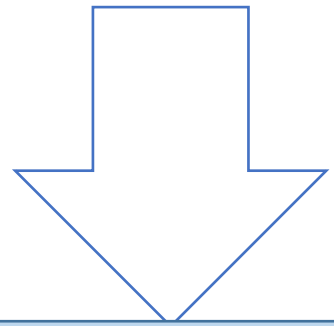
- на автоматических и полуавтоматических иммуногематологических анализаторах методами колоночной агглютинации;
- жидкофазными системами на плоскости с помощью жидких моноклональных реагентов и стандартных эритроцитов

## Диагностика инфекций, гематология, биохимия

- для расчета приписанных значений используются согласованные значения, полученные от участников ВОК



# **Участники ВОК**



## **Региональные центры крови**

**1 Республиканского значения**

**2 городских**

**16 областных**

**1 филиал**

**1 ОЗК**

## **Медицинские организации**

**6 Республиканского значения**

**19 городских**

**1 областная**

**3 медицинские организации с г. Караганда**



# Анализ данных и оценивание результатов ППК

АМЕРИКАНСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ СОЮЗ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ




СОЗДАНИЕ ПРОГРАММЫ  
«ПРОВЕРКА КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ В СООТВЕТСТВИИ С  
МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТОМ ISO 15189:2013»


**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**


Действует с « 28-го октября » 2015 г.


Листов 63


2015


 Генератор\_отчетов\_Биохимия.xlsm


 Генератор\_отчетов\_Гематология.xlsm


 Генератор\_отчетов\_Иммуногематология\_для\_МО.xlsm

 Генератор\_отчетов\_Иммуногематология\_для\_ЦК.xlsm

 Генератор\_отчетов\_Цитометрии.xlsm

 Генератор\_протоколов.xlsm

 история версий.docx

 Руководство пользователя.doc



# Анализ данных и оценивание результатов ППК

5



	А	В	С
1	<b>Параметры для формирования предписания</b>		
2	<b>Название параметра</b>	<b>Ключ параметра</b>	<b>Значения параметра</b>
3	Код образца 1	{codprob1}	QC <sub>2</sub> -03-01-27/14.09.15
4	Код образца 2	{codprob2}	QC <sub>2</sub> -03-02-27/14.09.15
5	Код образца 3	{codprob3}	QC <sub>2</sub> -03-03-27/14.09.15
6	Код образца 4	{codprob4}	QC <sub>2</sub> -03-04-27/14.09.15
7	Код образца 5	{codprob5}	QC <sub>2</sub> -03-05-27/14.09.15
8	Период проведения исследования	{data1}	Сентябрь 2015
9	Дата составления панели	{datap}	14 сентября 2015
10			

	А	В	С	Д	Е
1	<b>Лаборатория</b>		<b>{codprob}</b>		
2			{Гемоглобин}	{Гематокрит}	{Тромбоциты}
3	<b>Этпалонные значения</b>	<b>Эталон</b>			
4		-1S			
5		+1S			
6		-2S			
7		+2S			
8		-3S			
9	+3S				
10	1001	<b>Показания</b>			
11	1002	<b>Показания</b>			
12	1003	<b>Показания</b>			
13					

	Ж	К	Л	М
	<b>Построить отчет</b>			



# Формирование окончательного Отчета


	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»	Ф СОП-70(01)-07-02	Страница 1 из 13
--	--	--------------------	------------------



KZ.C.01.2015


РГП на ПХВ «Научно - производственный центр трансфузиологии» МЗ РК  
Республиканская референс-лаборатория службы крови  
Аттестат аккредитации №KZ.C.01.2015 от «23» января 2018 года



«УТВЕРЖДАЮ»  
Руководитель  
Республиканской референс-  
лаборатории службы крови  
 Т. Савчук  
«31» октября 2022 г.

## ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»  
Региональные центры крови Республики Казахстан  
II тур 2022 г.

Отчет подготовили:  
Набулдина Н.Н.   
Сагънова Ж.Ж. 

г. Астана, 2022 г.



Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»

Содержание:

1. Провайдер программы проверки квалификации
2. Координаторы программы проверки квалификации
3. Цель программы
4. Заявление о конфиденциальности
5. Описание образца для проверки квалификации
6. Приписанные значения
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Количественная статистика правильных результатов
11. Рейтинг участников программы проверки квалификации
12. Сводная таблица участников программы проверки квалификации, II тур 2022 г.



# Рейтинг участников ППК



Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»

Ф СОП-35(05)-27-02

Страница 8 из 11

Таблица 3. Сводная таблица участников ППК, апрель, 2021г

№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Код образца	Группа крови по системе АВО	Резус принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител	Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител
<b>Приписанные значения</b>				QC <sub>1</sub> -03-01-07/19.04.2021	AB	negative	ccddee	negative	positive	anti D
				QC <sub>1</sub> -03-02-07/19.04.2021	A	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC <sub>1</sub> -03-03-07/19.04.2021	A	positive	CcDee	positive	negative	
1	1724110012-3-2021-1	16 из 16	100	QC <sub>1</sub> -03-01-07/19.04.2021	AB	negative	ccddee	negative	positive	anti D
				QC <sub>1</sub> -03-02-07/19.04.2021	A	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC <sub>1</sub> -03-03-07/19.04.2021	A	positive	CcDee	positive	negative	
2	0324110012-3-2021-1	15 из 16	93	QC <sub>1</sub> -03-01-07/19.04.2021	AB	negative	ccddee	negative	positive	anti D
				QC <sub>1</sub> -03-02-07/19.04.2021	A	negative	ccDweakEe	negative	negative	
				QC <sub>1</sub> -03-03-07/19.04.2021	A	positive	CcDee	positive	negative	
3	1805130510-3-2021-1	16 из 16	100	QC <sub>1</sub> -03-01-07/19.04.2021	AB	negative	ccddee	negative	positive	anti D
				QC <sub>1</sub> -03-02-07/19.04.2021	A	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC <sub>1</sub> -03-03-07/19.04.2021	A	positive	CcDee	positive	negative	
4	0011200021-3-2021-1	16 из 16	100	QC <sub>1</sub> -03-01-07/19.04.2021	AB	negative	ccddee	negative	positive	anti D
				QC <sub>1</sub> -03-02-07/19.04.2021	A	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC <sub>1</sub> -03-03-07/19.04.2021	A	positive	CcDee	positive	negative	





Гистограмма относительного лабораторного смещения для Гемоглобина

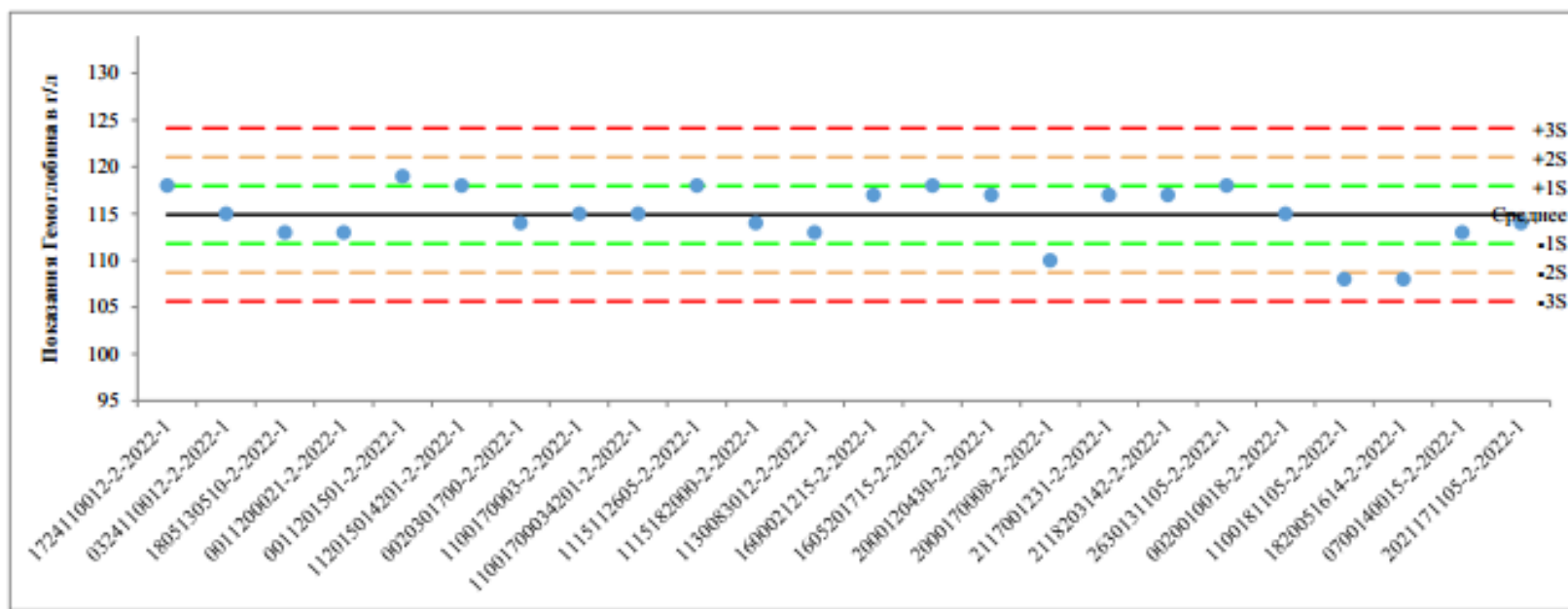
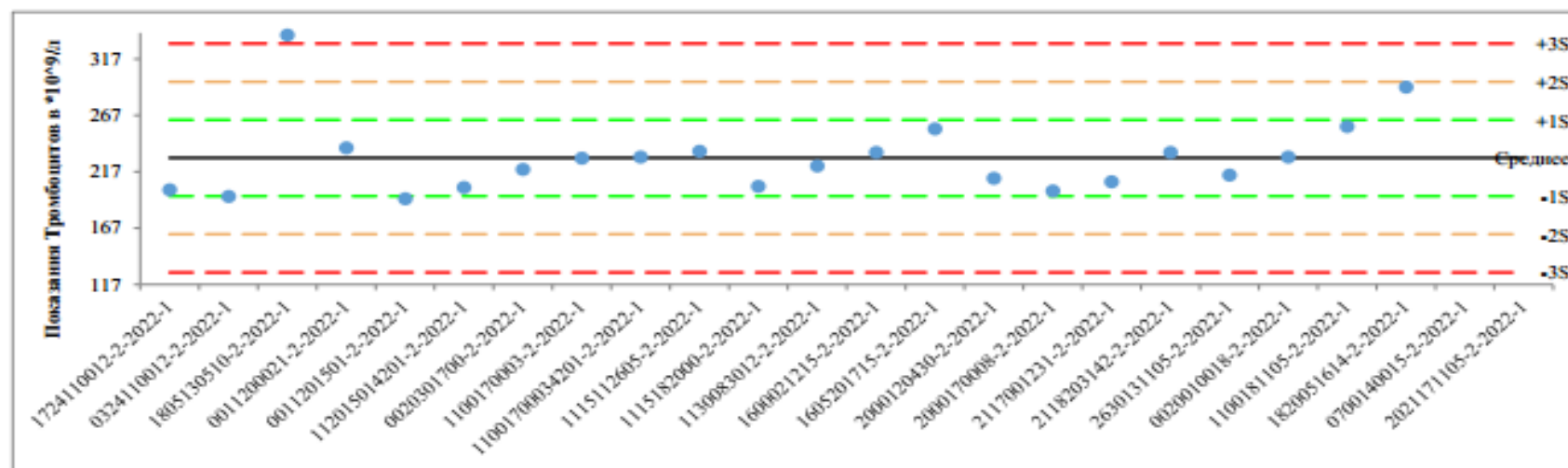


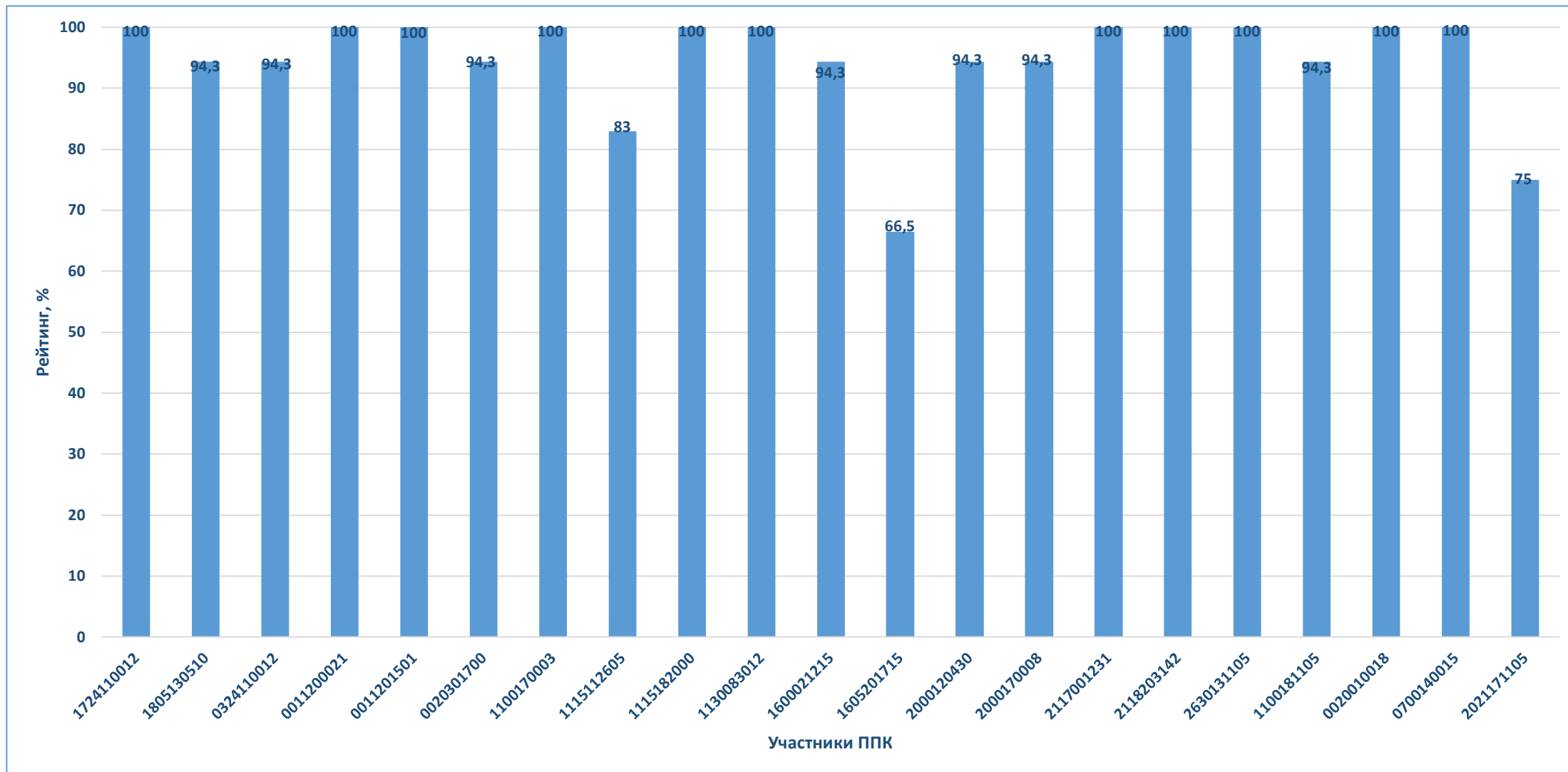
Рисунок 3

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Тромбоцитов



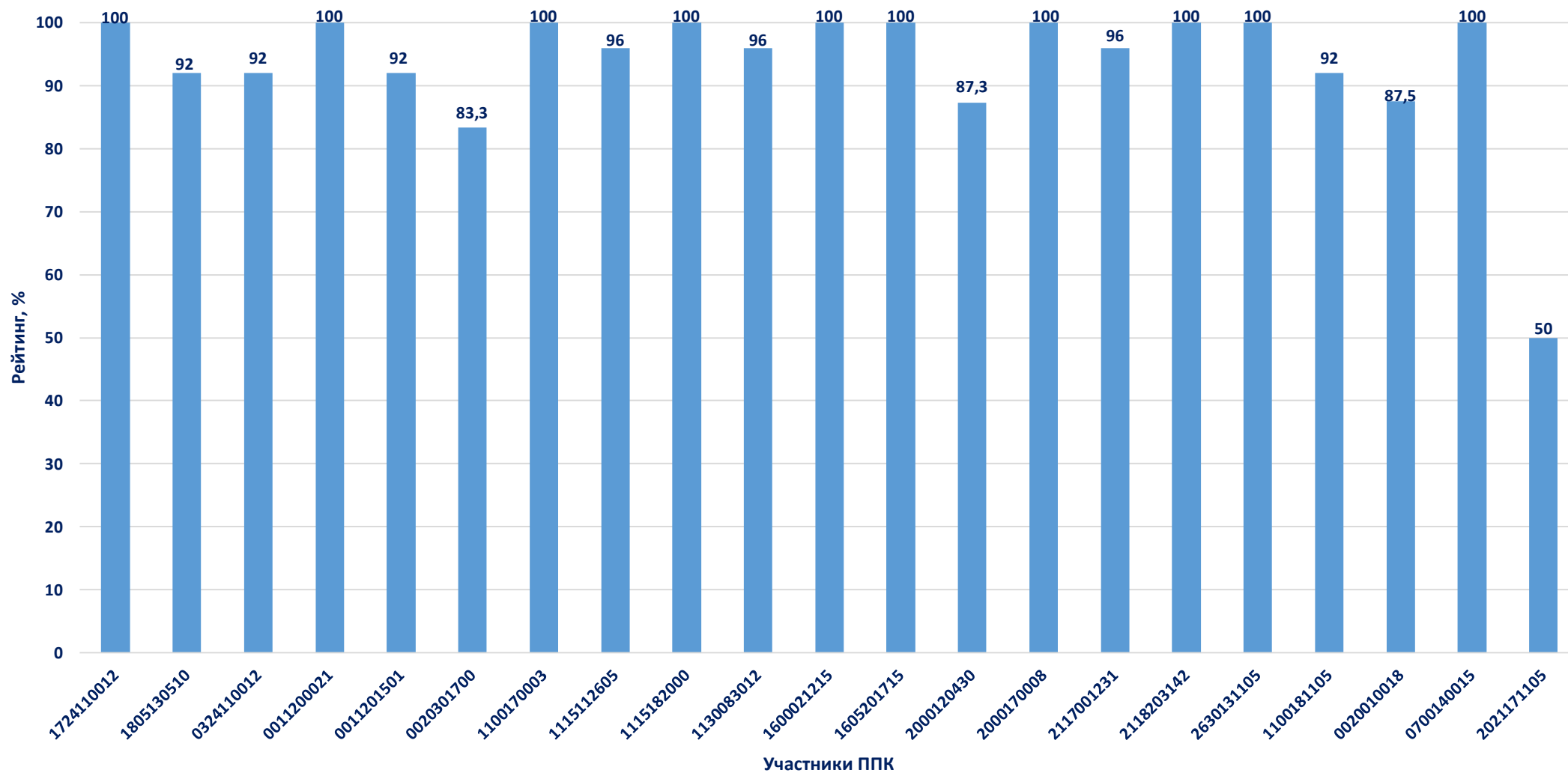


# Рейтинг участников ВОК по гематологии за 2020-2022 гг.



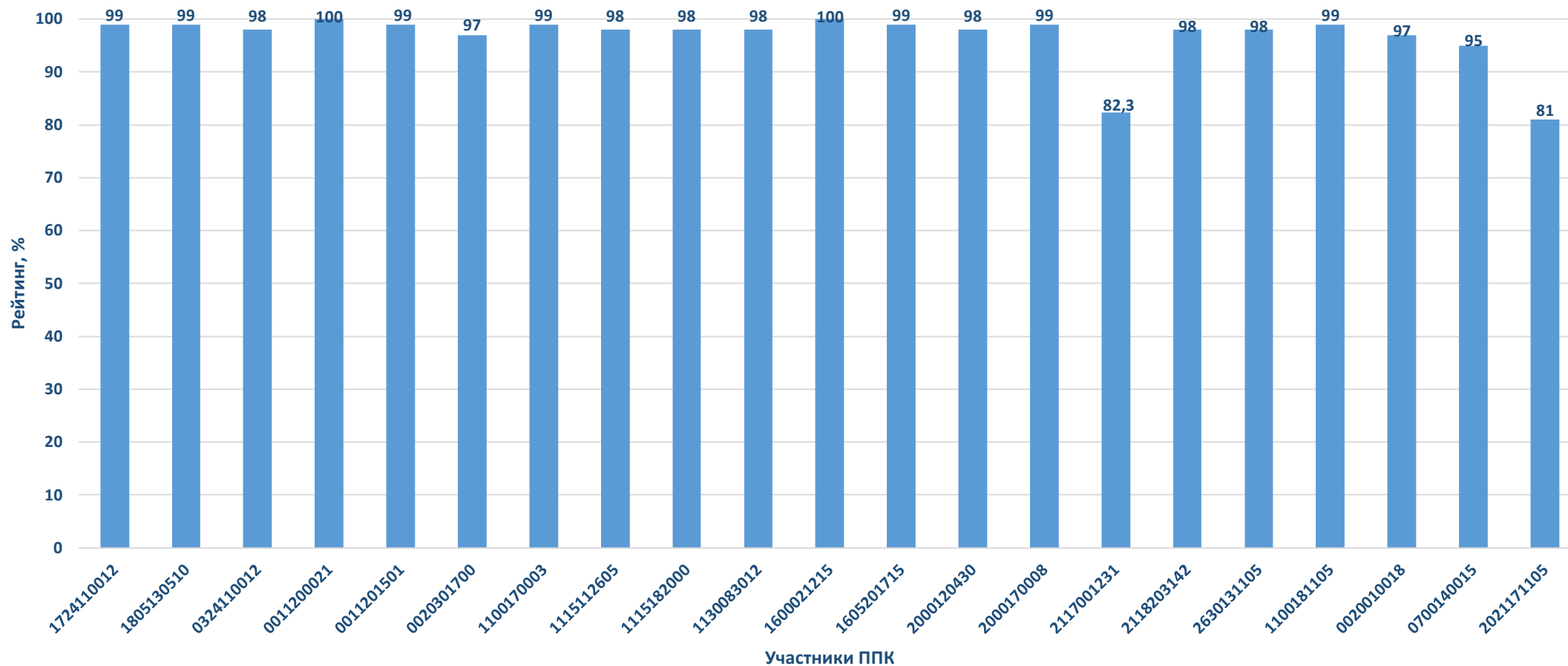


# Рейтинг участников ВОК по биохимии за 2020-2022 гг.



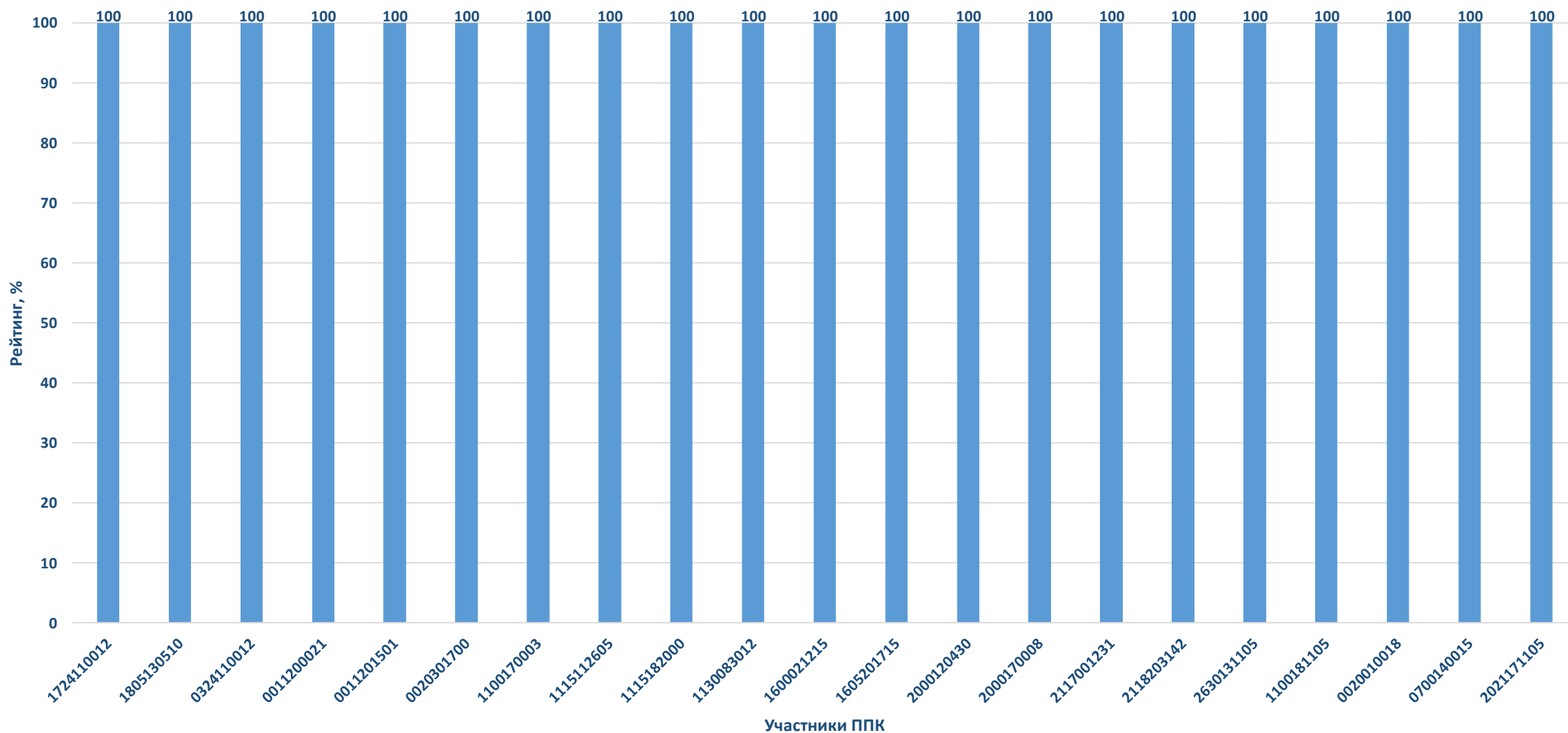


# Рейтинг участников ВОК по иммуногематологии за 2020-2022 гг.



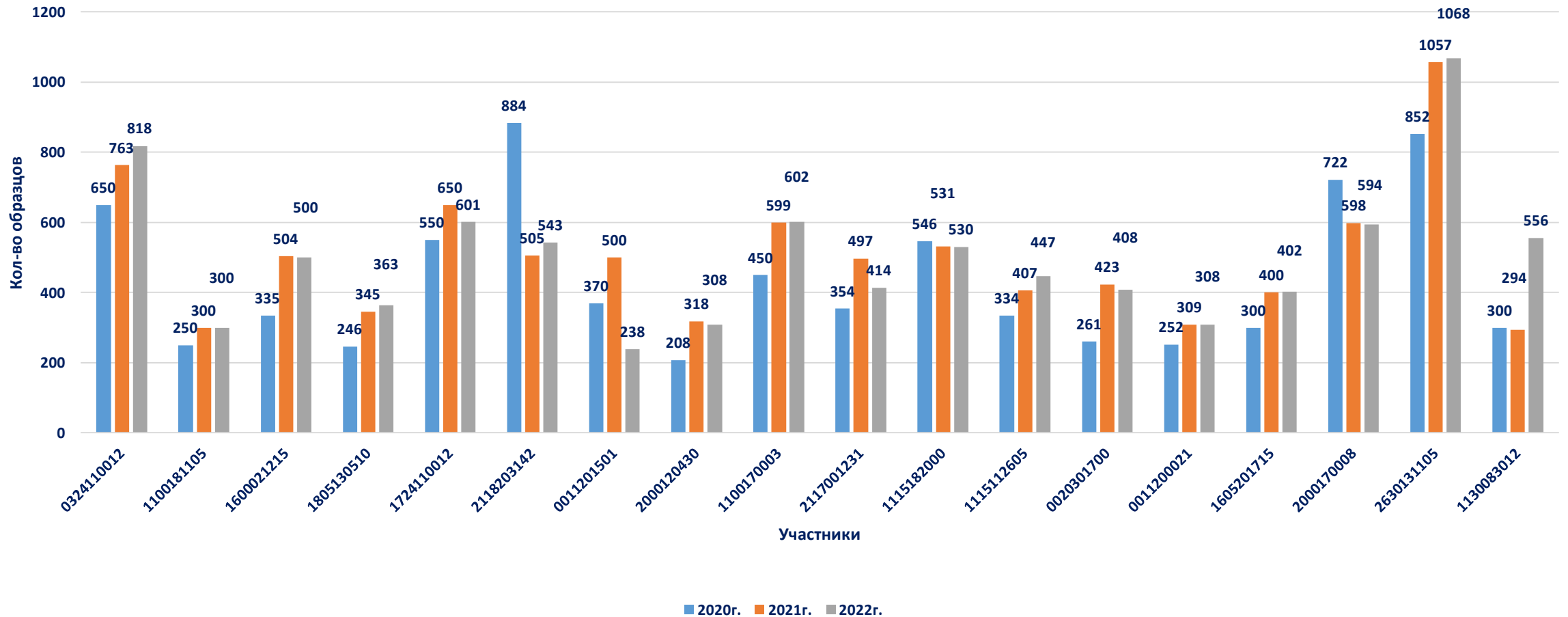


# Рейтинг участников ВОК по диагностике инфекций за 2020-2022 гг.





# Количество протестированных архивных образцов 2020-2022 гг.





# Сертификат участникам ППК



РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК  
Республиканская референс-лаборатория службы крови



KZ.C.01.2015  
Аттестат аккредитации  
№KZ.C.01.2015  
от «23» января 2018 года

## СЕРТИФИКАТ

Регистрационный № 005

выдан ГКП на ПХВ «Областной центр крови» г. Актау за участие в 2020 году в программе проверки квалификации по разделам:

- 1. Иммуногематология\*** (группа крови по системе ABO; резус принадлежность; фенотип по антигенам системы Резус; наличие антигена K; наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител; идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител)
- 2. Диагностика инфекций\*** (ИХЛА: HBsAg, а-ВГС, ВИЧ Ag/Ab; ПЦР: РНК ВИЧ1,2, РНК ВГС, ДНК ВГВ)
- 3. Гематология** (гемоглобин, гематокрит, тромбоциты)
- 4. Биохимия** (АЛТ, общий белок)

\* входит в область аккредитации ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»

*Данный сертификат считается действительным при наличии «Окончательного отчета о результатах программы проверки квалификации» за два тура текущего года и наличии в списках участников.*

г. Нур-Султан, 2020



\* - подлинность сертификата подтверждается QR кодом



# Контроль качества ОПК

## Исследование

- Однородность
- Стабильность согласно протоколу
- Справка о безопасности

## Курьерская служба

- Температурный режим +2 +8 °С
- Онлайн-отслеживания посылок
- Транспортировка воздушным транспортом

## Предотвращение сговора между участниками

- Отчеты с анализаторов





## Конфиденциальность

**Информация, предоставляемая  
участникам программы проверки  
квалификации, является  
конфиденциальной!**





# Заключение

- Принцип ВОК заключается в том что с образцами следует обращаться так же, как с обычными образцами. Только в этом случае результаты ВОК послужат средством эффективного анализа качества результатов.
- ВОК следует рассматривать как возможность для обучения и как способ, который поможет определить направления для улучшения работы лаборатории
- ВОК является важным элементом системы управления качеством в лабораториях

**Благодарю за внимание**

