



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

ОПЫТ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОГРАММ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ СЛУЖБЫ КРОВИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН



Руководитель Республиканской референс-
лаборатории службы крови
Т. Савчук

Приказ МЗ РК от 14 июня 2012г. № 412

**«О создании Республиканской
референс-лаборатории службы
крови»**

Задачи и функции Республиканской референс-лаборатории



создание системы внешней оценки качества лабораторных исследований



проведение экспертных лабораторных исследований



участие в проведении экспертных работ при государственной регистрации оборудования и реагентов, применяемых в службе крови

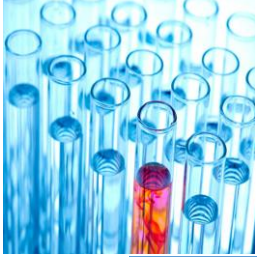
2014г.

Национальная аккредитация
по СТ РК ISO 15189
«Лаборатории медицинские.
Требования к качеству и
компетентности»



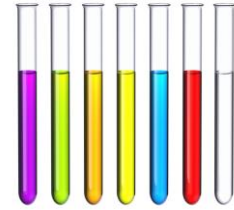
	КОМИТЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ МИНИСТЕРСТВА ПО ИНВЕСТИЦИЯМ И РАЗВИТИЮ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ Зарегистрирован в реестре субъектов аккредитации	
№ KZ.И.01.1523 от «13» августа 2014 года действителен до «13» августа 2019 года дата изменения «29» февраля 2016 года	
Республиканская референс-лаборатория службы крови Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Научно-производственный центр трансфузиологии» Министерства здравоохранения Республики Казахстан город Астана, район Есиль, улица Керей-Жәнібек, дом 10 (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения субъекта аккредитации)	
аккредитован(а) в системе аккредитации Республики Казахстан на соответствие требованиям <u>СТ РК ISO 15189-2015</u> «Лаборатории (наименование нормативного документа) медицинские. Требования к качеству и компетенции».	
Объекты оценки соответствия: испытание продукции согласно области аккредитации.	
Область аккредитации приведена в приложении.	
	Руководитель органа по аккредитации (подпись) С. Курмангалиев
000407	

Используемые типы программ проверки квалификации (ППК)



Параллельные пробы

- Рассылка зашифрованных образцов



Анализ проб

- Анализ образцов, полученных от участников

Реализуемые программы проверки квалификации для лабораторий региональных центров крови

1. Проведение межлабораторных сравнительных испытаний по разделу «Общеклинические исследования крови» для лабораторий центров крови (**гемоглобин, гематокрит, клетки крови человека**). *Используемая модель: Параллельные пробы*
-  2. Проведение межлабораторных сравнительных испытаний по разделу «Иммуногематология» (**типирование антигенов групп крови человека; скрининг, идентификация и определение титра нерегулярных антиэритроцитарных антител**) для лабораторий службы крови. *Используемая модель: Параллельные пробы*
3. Проведение межлабораторных сравнительных испытаний по разделу «Биохимия» (**АЛТ, общий белок**) для лабораторий центров крови. *Используемая модель: Параллельные пробы*
-  4. Проведение межлабораторных сравнительных испытаний по разделу «Диагностика гемотрансмиссивных инфекций» (**маркеры ВГВ, ВГС**) для лабораторий центров крови. *Используемая модель: Параллельные пробы*
5. Проведение межлабораторных сравнительных испытаний путем контрольного тестирования архивных образцов донорской крови на наличие маркеров ГТИ (**вирусный гепатит В, вирусный гепатит С, ВИЧ1,2**) методами ИХЛА, ПЦР – 12 000 образцов в год. *Используемая модель: Анализ проб*

Основные принципы ППК для лабораторий центров крови РК

1. Участие в ППК для лабораторий центров крови и отделений трансфузиологии при МО является:

- **Обязательным**
- **Безвозмездным**
- **Конфиденциальным**

2. Все участники перед началом годовой программы подписывают договор.

3. На регулярной основе проводится **обучение** специалистов лабораторий – участников программ ППК



Участниками программ ППК являются:

- Лаборатории 17 областных и городских центров крови РК по направлениям:

- a. Иммуногематология
- b. Биохимия
- c. Гематология
- d. Скрининг инфекций

- Лаборатории 23 отделений/кабинетов трансфузиологии МО г.Астана по направлению:

- a. Иммуногематология



ППК «Иммуногематология»

(модель: параллельные пробы)

Типирование по системам АВ0, Rh, Kell, определение наличия и идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител

2012 год

- Количество рассылок – 3
- Количество зашифрованных образцов – 6

2013 год

- Количество рассылок – 2
- Количество зашифрованных образцов - 5

2014 - 2018гг.

ежегодно

- Количество рассылок – 2
- Количество зашифрованных образцов – 3-5



ППК «Общеклинические исследования крови»

(модель: параллельные пробы)

Гематология (гемоглобин, гематокрит, тромбоциты)

2012 - 2018гг. ежегодно

- Количество рассылок – 2
- Количество зашифрованных образцов - 1

ППК «Биохимия»

(модель: параллельные пробы)

Биохимия (АЛТ, общий белок)

2012 - 2018гг. ежегодно

- Количество рассылок – 2
- Количество зашифрованных образцов - 2



ППК «Диагностика инфекций»

(модель: параллельные пробы)

HBsAg, anti-HCV

2016 год (пилотный проект)

- Количество рассылок – 2
- Количество зашифрованных образцов – 3-5

2017 - 2018гг.

ежегодно

- Количество рассылок – 2
- Количество зашифрованных образцов – 3



ППК «контрольное тестирование архивных образцов донорской крови »

(модель: анализ проб)

HBsAg, anti-HCV, Ag/Ab HIV

2012 год (пилотный проект)

■ Количество образцов – 3800

2013 год (пилотный проект)

■ Количество образцов – 7800

2014 - 2018гг.

ежегодно

■ Количество образцов – 12 000



Для программы используются замороженные архивные образцы донорской крови

Приготовление панелей

(модель: параллельные пробы)



Вид панели	Параметры	Материал для приготовления панели
Иммуногематологические исследования крови	ABO, Rh(Dd, Cc, Ee), Kell, антитела	Цельная донорская кровь
Гематологические исследования крови	Hb, Ht, тромбоциты	Цельная донорская кровь
Биохимические исследования крови	АЛТ, общий белок	2013-2014гг. - заводские зашифрованные образцы 2015г.- сыворотка донорской крови
Диагностика инфекций	HBsAg anti-HCV	2016г.- сыворотка донорской крови

Оценка приготовленных образцов для ППК

- **Аттестация образцов**
(тестирование всеми имеющимися методами, подтверждающими тестами, возможно привлечение субподрядных лабораторий)
- **Оценка стабильности образцов при хранении**
(сохранность параметров во время хранения и транспортирования)
- **Оценка однородности образцов**
(идентичность искомого параметра в пробах)

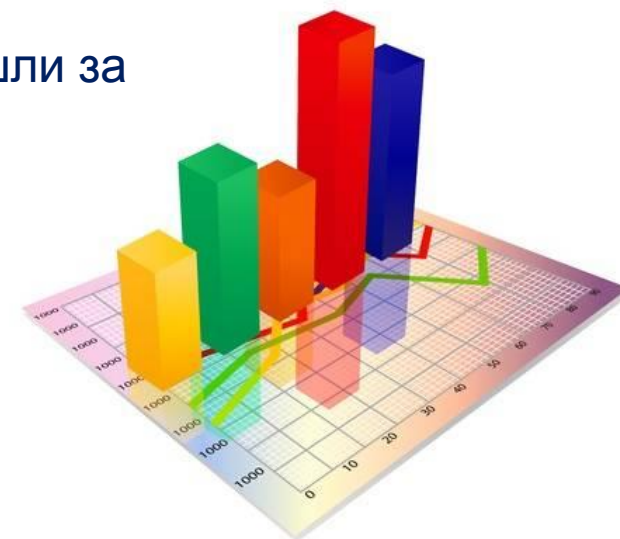
Транспортировка ППК

1. Образцы рассылаются в контейнере с хладагентом.
2. В одной отправке пересылаются панели по всем видам ППК
3. Рассылка осуществляется курьерской службой, отвечающей установленным требованиям, в течение **72 часов**
4. Существует обратная связь для оценки качества доставляемых панелей (анкетирование)



Обработка полученных результатов и формирование отчетов

1. Назначение приписанных значений:
 - по итогам аттестации образцов в нашей лаборатории;
 - согласованное значение по итогам тестирования в лабораториях участников программы
2. Назначение допустимых отклонений
3. Формирование отчетов
4. Указание в отчетах рекомендаций для лабораторий, у которых значения вышли за допустимые пределы





2017 год

Национальная
аккредитация по
межгосударственному
у стандарту ГОСТ
ISO/IEC 17043-2013

«Оценка
соответствия.
Основные
требования к
проведению
проверки
квалификации»



 КОМИТЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ
МИНИСТЕРСТВА ПО ИНВЕСТИЦИЯМ И РАЗВИТИЮ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

Зарегистрирован в реестре субъектов аккредитации

№ KZ.C.01.2015
от «23» января 2018 года
действителен до «23» января 2023 года

Провайдер проверки квалификации

Отдел 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
(наименование нормативного документа)
соответствия. Основные требования к проведению проверки
квалификации».

Объекты оценки соответствия: проведение проверки
квалификации согласно области аккредитации.

Область аккредитации приведена в приложении.

 Руководитель
органа по аккредитации _____ М. Омирханов
(подпись)

001203

Итоги проведения внешнего контроля:

1. Лаборатории стали больше уделять внимание качеству:
 - Внутрिलाбораторный контроль качества в 100% участников
 - Участники из центров крови 100% оснащены автоматизированным оборудованием
 - Повысили квалификацию 27 врачей, 18 лаборантов
 - Совершенствование системы менеджмента лабораторий-участников
 - На 40 % увеличилось количество лабораторий МО г. Астана, проводящих скрининг антиэритроцитарных антител (п.29р.4 Пр.3 Приказ МЗ РК №666)
2. Добавляется количество участников ППК
3. Расширяется спектр исследуемых параметров для ППК
4. Проводится постоянная работа для улучшения качества панелей
5. Повышается квалификация персонала отделения
6. Участие в ППК - ступень для аккредитации лабораторий центров крови по ISO15189
7. Проведение внешнего контроля позволяет курирующей организации контролировать качество, выполняемых исследований, в региональных центрах крови



Планы на перспективу

1

Поддержание и совершенствование системы менеджмента

2

Информатизация статистической обработки данных

3

Разработка новых панелей для ППК, в том числе для ПЦР



Качество — это когда все делаешь правильно, даже если никто не смотрит.

Генри Форд

Все можно сделать лучше, чем делалось до сих пор. —

Генри Форд

Спасибо за внимание!

Если ты что-нибудь делаешь, делай это хорошо. Если же ты не можешь или не хочешь делать хорошо, лучше совсем не делай. — *Лев Толстой*