

1 день 08.12.18

Знакомство с лабораторией и руководящими документами по организации деятельности и организации контроля качества клинических лабораторных исследований:

- Знакомство с оснащением и организацией рабочих мест.
- Знакомство с менеджментом в лаборатории.
- Изучение нормативных документов, регламентирующих деятельность лабораторной службы:
- Приказ МЗ РФ № 45
- отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003.
- ГОСТ Р 53133.1 -2008
- ГОСТ Р 53133.2 -2008
- ГОСТ Р 53133.3 -2008.
- ГОСТ Р 53133.4 -2008.
- ГОСТ Р 53022. 1-4.
- ГОСТ Р 53079 1-4. -ГОСТРИСО 15189
- изучение должностных инструкций для младшего и среднего медицинского персонала КДЛ

2 день 10.12.18

Контроль качества в медицинской лаборатории – это статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса производства результатов исследования проб пациентов.

Статистический процесс требует:

- регулярного исследования контрольных материалов вместе с пробами пациентов;
- сравнения результатов измерения контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами.

Конечным продуктом проведения диагностического теста в медицинской лаборатории является результат. Это может быть, как результат пациента, так и результат анализа контрольных материалов. Результат может быть количественным, качественным или полуколичественным.

Контрольный материал – это максимально приближенный к человеческому образец, в идеале изготовленный из крови, мочи или спинномозговой жидкости человека. Он может быть жидким или лиофилизированным и содержать один или более аналитов в известной концентрации. Контрольные материалы должны анализироваться так же, как пробы пациентов.

Контрольный материал обычно содержит множество различных *аналитов*. Например, контроль на общую биохимию может содержать любое количество аналитов, включая калий, глюкозу, альбумин и кальций.

Контрольный материал нормального уровня содержит нормальные концентрации определяемого аналита.

Контрольный материал патологического уровня содержит повышенное или сниженное по сравнению с нормальными пределами количество этого аналита.

Подготовка контрольных материалов к исследованиям:

- готовить некоторые виды контрольных материалов (для биохимических, гематологических, клинических, коагулологических исследований);
- использование контрольных материалов;
- выполнение мер санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ

Контрольные материалы Bio-Rad



Контрольные материалы производства Био-Рад:

- 1) Соответствуют требованиям Приказа МЗ РФ № 220
 - Контроли независимого производителя
 - Матрикс человеческого происхождения
 - Клинически значимые уровни концентраций (низкий, норма, высокий)
- 2) Экономичны и удобны в применении
 - Длительный срок хранения и срок годности после вскрытия
 - Содержат множество аналитов одновременно
 - Аттестованы для анализаторов разных производителей

3 день 11.12.18

Участие в организации и проведении внутрилабораторного контроля качества.

Проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических исследований

Липочек Контроль

«Аттестованная Биохимия»



- ✓ 90 показателей
 - ✓ Основа – человеческая сыворотка
 - ✓ 2 уровня концентраций
 - ✓ Не требует специального растворителя
 - ✓ Стабилен при изменении температурного режима заморозки
 - ✓ Срок хранения – 3 года при 2 – 8°C
 - ✓ Стабилен вскрытый 30 дней при разведении, аликвотировании и повторной заморозке аликвот, и 7 дней при 2 – 8°C
- C-310-5 – уровень 1 – 12 x 5 мл
C-315-5 – уровень 2 – 12 x 5 мл

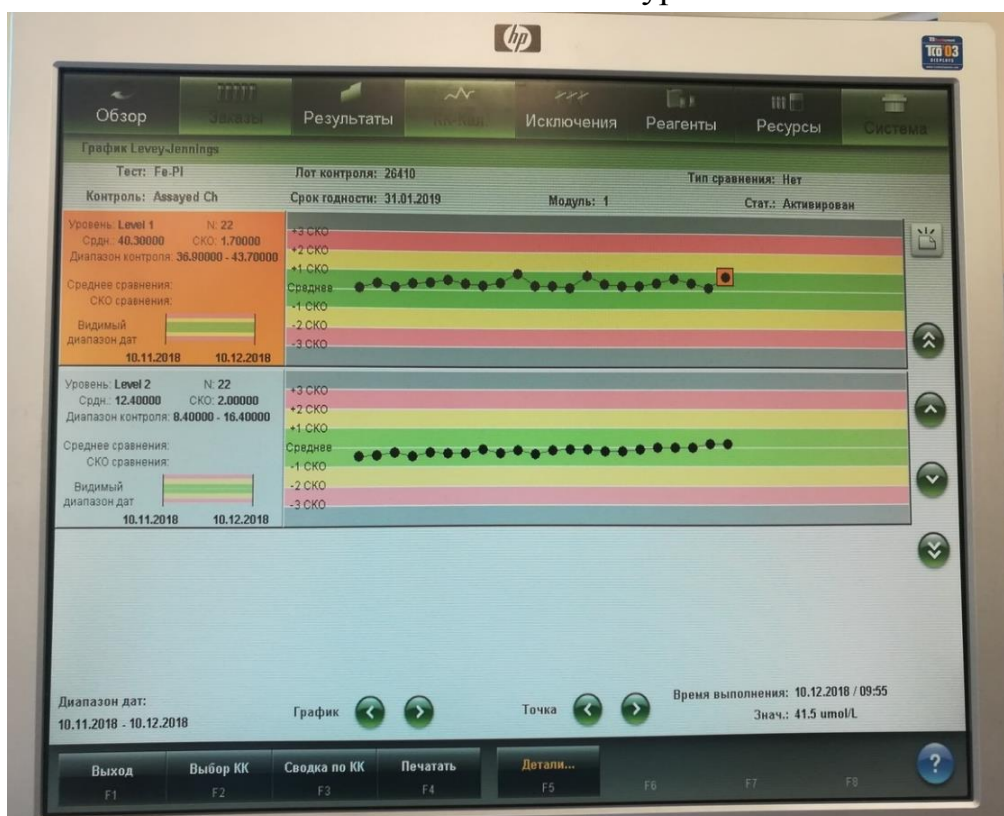


Рисунок 1 - Контрольная карта на показатель железа



Рисунок 2 - Биохимический анализатор Architect Plus ci 4100

Программа внешней оценки качества ФСВОК

Лаборатории, участвующие в программах внешней оценки качества, получают набор жидких или лиофилизированных контрольных материалов с «неизвестным» содержанием аналитов. В этих образцах измеряются все показатели, определяемые в лаборатории. Полученные результаты отправляются организаторам программы, где на основе обработки всех собранных данных различными статистическими методами определяется целевое значение для каждого аналита. Затем результат, полученный каждой лабораторией, сравнивается с целевым значением, и делается вывод о правильности определения того или иного аналита конкретной лабораторией.

Организаторы программы внешней оценки качества направляют каждой лаборатории отчет, содержащий сводные данные по всем участникам и конкретные показатели правильности измерения каждого аналита для данной лаборатории. Этот отчет также содержит величины среднеквадратических отклонений для каждого теста, полученные при обработке данных разных лабораторий. Этот параметр можно использовать для оценки межсерийной воспроизводимости в вашей лаборатории.

В рамках программы межлабораторной оценки качества лаборатории ежемесячно представляют данные, полученные при измерении контрольных материалов в течение этого периода. Эти данные объединяются с результатами других лабораторий, использующих тот же прибор.

Преимущество таких программ состоит в том, что в них обрабатываются данные, полученные при ежедневных исследованиях контрольного материала, в то время как при внешней оценке качества принимаются во внимание результаты однократного анализа контрольного образца.

ФСВОК-2018

Программа межлабораторных
сличительных испытаний

Раздел «БИОХИМИЯ КРОВИ» Циклы 1-18, 2-18 и 3-18

ИНСТРУКЦИЯ

по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов

Уважаемые коллеги!

Вы получили контрольные образцы и документы для выполнения оценки качества исследований во всех трех циклах данного раздела.

До использования храните образцы при 2 - 8° в маркированных упаковках, в которых Вы их получили.

ВНИМАНИЕ! Результаты исследования контрольных образцов в каждом цикле должны быть представлены к датам, указанным в бланках для представления результатов (приложения 1) и в расписании исследования контрольных образцов.

ИССЛЕДОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

Образцы предназначены для оценки качества определения биохимических показателей крови перечисленными в Кодификаторе (приложение 2) методиками.

Не создавайте «специальные» условия для анализа контрольных образцов.

Исследование контрольных образцов должно быть проведено вместе с рутинными пробами в текущих аналитических сериях, с соблюдением условий окружающей среды, рекомендованных руководствами по использованию оборудования и реагентов, и действующих нормативных требований по технике безопасности работы в медицинских лабораториях (ГОСТ Р 52905-2007).

В день исследования:

1. Извлеките из холодильника упаковку с очередным (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла и доведите температуру флаконов до комнатной.
2. Перед вскрытием флаконов легким постукиванием по крышке сбейте с пробки частицы сухого вещества. Осторожно вскройте каждый из флаконов. Пробки кладите на стол внешней стороной, не встряхивайте их.
3. Аккуратно, по стенке, добавьте в каждый из флаконов дистиллированную воду² комнатной температуры в объеме, указанном на этикетке флакона. Используйте для этого пипетку возможно более высокого класса точности: точность дозирования добавляемой воды прямо влияет на точность получаемых результатов.
4. Плотно закройте каждый флакон снятой с него резиновой пробкой и оставьте их стоять в течение 60 мин при комнатной температуре. Добейтесь полного растворения содержимого флаконов, переворачивая их. Не взбалтывайте содержимое флаконов - образование пены может повлиять на результаты анализа.
5. Проведите по два определения каждого показателя, исследуемого в Вашей лаборатории, в

¹ Доставка образцов допускается при температуре окружающей среды.

² Используйте дистиллированную воду высокого качества, наличие в ней примесей может повлиять на получаемые результаты.

день растворения лиофилизата. Допускается хранение образцов при 2 - 8° в течение 3-х дней после их растворения.

6. Для глюкозы могут быть представлены результаты, полученные с помощью трех разных анализаторов/наборов.

7. При определении глюкозы на анализаторах цельной крови (в т.ч. глюкометрах) не пересчитывайте получаемые результаты в значения для сыворотки крови. Переключите анализатор в режим «сыворотка крови», если его конструкция предусматривает такое переключение.

ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отправьте полученные результаты через Ваш личный кабинет на интернет-порталах <http://www.fsvok.ru> или <http://asnpcvkk.fsvok.ru>³.

При заполнении формы следуйте имеющимся на ней указаниям. При этом:

1. При внесении значений полученных результатов приводите предусмотренное формой количество десятичных знаков.
2. Проверьте, что все результаты выражены в указанных в форме единицах.
3. Проверьте наличие и правильность информации о кодах методов, производителей наборов реагентов и анализаторов, а также о референтных интервалах для ферментов.
4. Оцените качество контрольных образцов. В случае неудовлетворительной оценки изложите Ваши замечания, а также предложения по совершенствованию данного раздела (при их наличии), открыв закладку «Сообщение/вопрос специалисту АСНП «ЦВКК»» на рабочем столе Вашего личного кабинета, или письмом на наш электронный или почтовый адрес.

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

Результаты, поступившие с опозданием, могут быть обработаны со значительной задержкой.

С уважением,

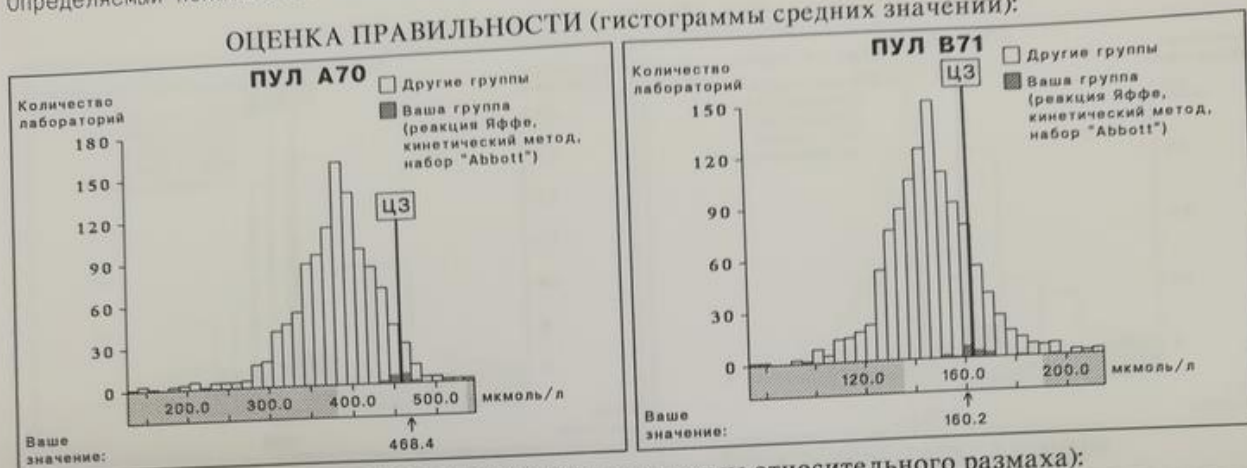
АСНП «Центр внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований»

³ При невозможности отправки результатов через портал загрузите со страницы данного раздела портала и заполните электронную форму с соответствующим (ПРОВЕРЬТЕ!) номером цикла, отправьте ее на адрес results@fsvok.ru. В отсутствие доступа к электронной почте заполните соответствующую бумажную форму и отправьте ее почтой по указанному выше адресу АСНП «ЦВКК». Не дублируйте отправку результатов разными способами!

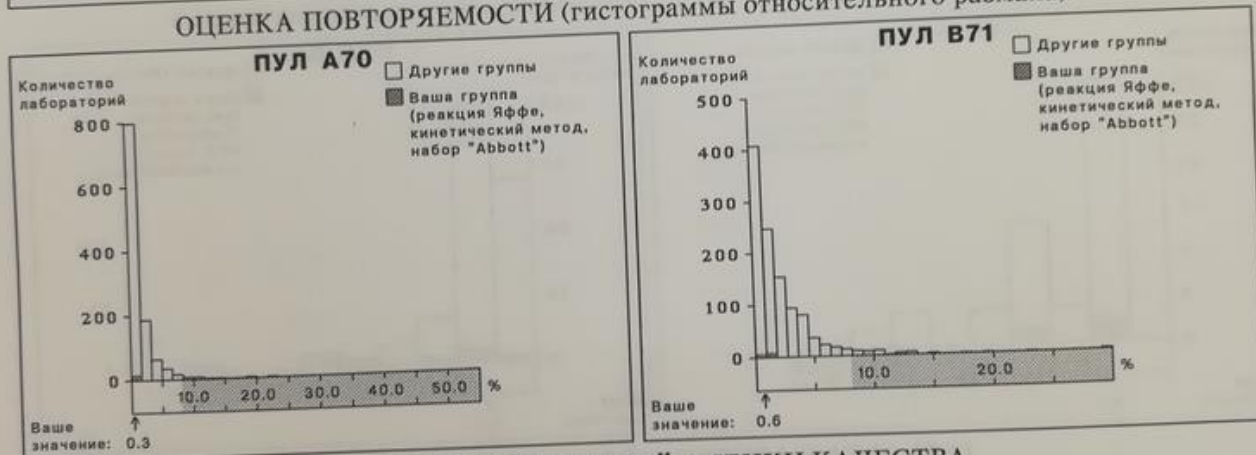
Номер лаборатории: 01523 Дата поступления результатов: 02.10.18

Определяемый показатель: **КРЕАТИНИН**

ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ (гистограммы средних значений):



ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ (гистограммы относительного размаха):



РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА

Код пула	А70	В71
Ваше среднее значение, мкмоль/л	468.4	160.2
Целевое значение, мкмоль/л	458.7	162.9
Ваше смещение, %	+2.1	-1.7
Диапазон допустимых значений ($\text{ЦЗ} \pm 17\%$)	380.7-536.7	135.2-190.6
Число лабораторий в Вашей группе	17	17
Коэффициент межлабораторной вариации, %	2.30	3.15
Среднее всех лабораторий, мкмоль/л	385.3	147.1
Число всех лабораторий	1077	1047
Коэффициент межлабораторной вариации, %	10.80	9.38
Ваш относительный размах, %	0.32	0.62
Допустимый относительный размах, %	8.00	8.00
Средний относительный размах по Вашей группе, %	0.64	1.27
Средний относительный размах всех лабораторий, %	1.68	2.24

4 день 12.12.18

**Проведение внутрилабораторного контроля качества
гематологических исследований**

Ликвичек Контроль «Гематология-16»



760 – трёхуровневый – 6 x 3 мл

761 – уровень 1 – 6 x 3 мл

762 – уровень 2 – 6 x 3 мл

763 – уровень 3 – 6 x 3 мл

- ✓ Жидкая форма
- ✓ Основа – человеческая кровь
- ✓ 3 уровня концентраций
- ✓ Срок хранения 160 дней при 2 – 8°C
- ✓ Стабильность вскрытого 21 день при 2 – 8°C
- ✓ Разработан специально для 3-diff анализаторов широкого спектра производителей (Sysmex, Abbott, Beckman Coulter, Siemens, ABX, Erma, Mindray и др).
- ✓ Поставляются согласно установленному графику производства.



Рисунок 3 - Гематологический анализатор
EXCELL 2280

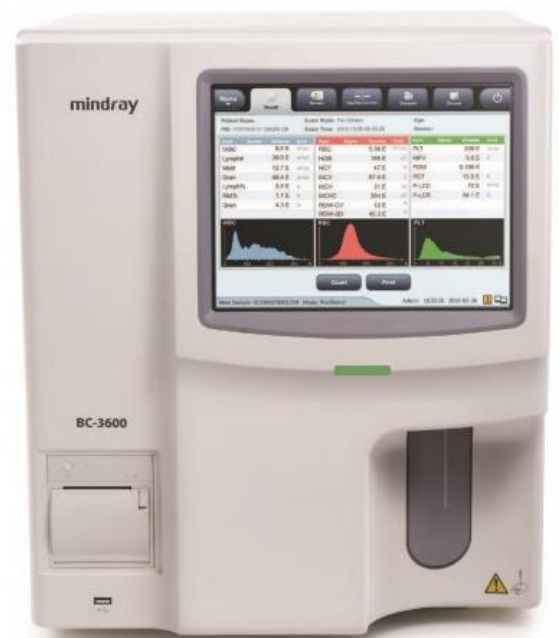


Рисунок 4 - Гематологический
анализатор Mindray BC - 3600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09524**

Лист 1

Реагенты для гематологических анализаторов:

1. Para 12 - L (Пара 12 Низкий).
2. Para 12 - H (Пара 12 Высокий).
3. Para 12 - N (Пара 12 Нормальный).
4. Para 12 - Extend - L (Пара 12 Экстенд Низкий).
5. Para 12 Extend - H (Пара 12 Экстенд Высокий).
6. Para 12 Extend - N (Пара 12 Экстенд Нормальный).
7. Para 12 Plus - L (Пара 12 Плюс Низкий).
8. Para 12 Plus - H (Пара 12 Плюс Высокий).
9. Para 12 Plus - N (Пара 12 Плюс Нормальный).
10. Para 12 Plus Retics - L (Пара 12 Плюс Ретикс Низкий).
11. Para 12 Plus Retics - H (Пара 12 Плюс Ретикс Высокий).
12. Para 12 Plus Retics - N (Пара 12 Плюс Ретикс Нормальный).
13. Para 4 - L (Пара 4 Низкий).
14. Para 4 - H (Пара 4 Высокий).
15. Para 4 - N (Пара 4 Нормальный).
16. Para Tech - L (Пара Тех Низкий).
17. Para Tech - H (Пара Тех Высокий).
18. Para Tech - N (Пара Тех Нормальный).
19. Para 5X - L (Пара 5X Низкий).
20. Para 5X - H (Пара 5X Высокий).
21. Para 5X - N (Пара 5X Нормальный).
22. Para Check - L (Пара Чек Низкий).
23. Para Check - H (Пара Чек Высокий).
24. Para Check - N (Пара Чек Нормальный).
25. Cal-Chex X (Кал-Чекс Икс).
26. CD-Chex CD 34 (СиДи -Чекс СиДи34).
27. CD-Chex Plus (СиДи -Чекс Плюс).
28. CD-Chex Plus BC (СиДи -Чекс Плюс БиСи).
29. StaK-Chex - L (СтаК-Чекс Низкий).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

25 июля 2012 года

Е.А. Тельнова

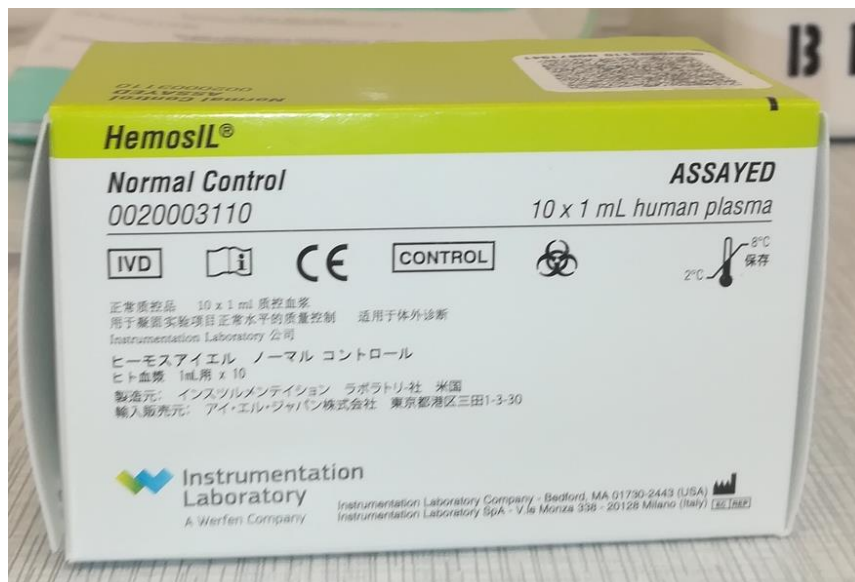
0000178

5 день 13.12.18

**Проведение внутрилабораторного контроля качества
коагуляционных исследований**



Рисунок 5 – Анализатор гемостаза ACL TOP 700



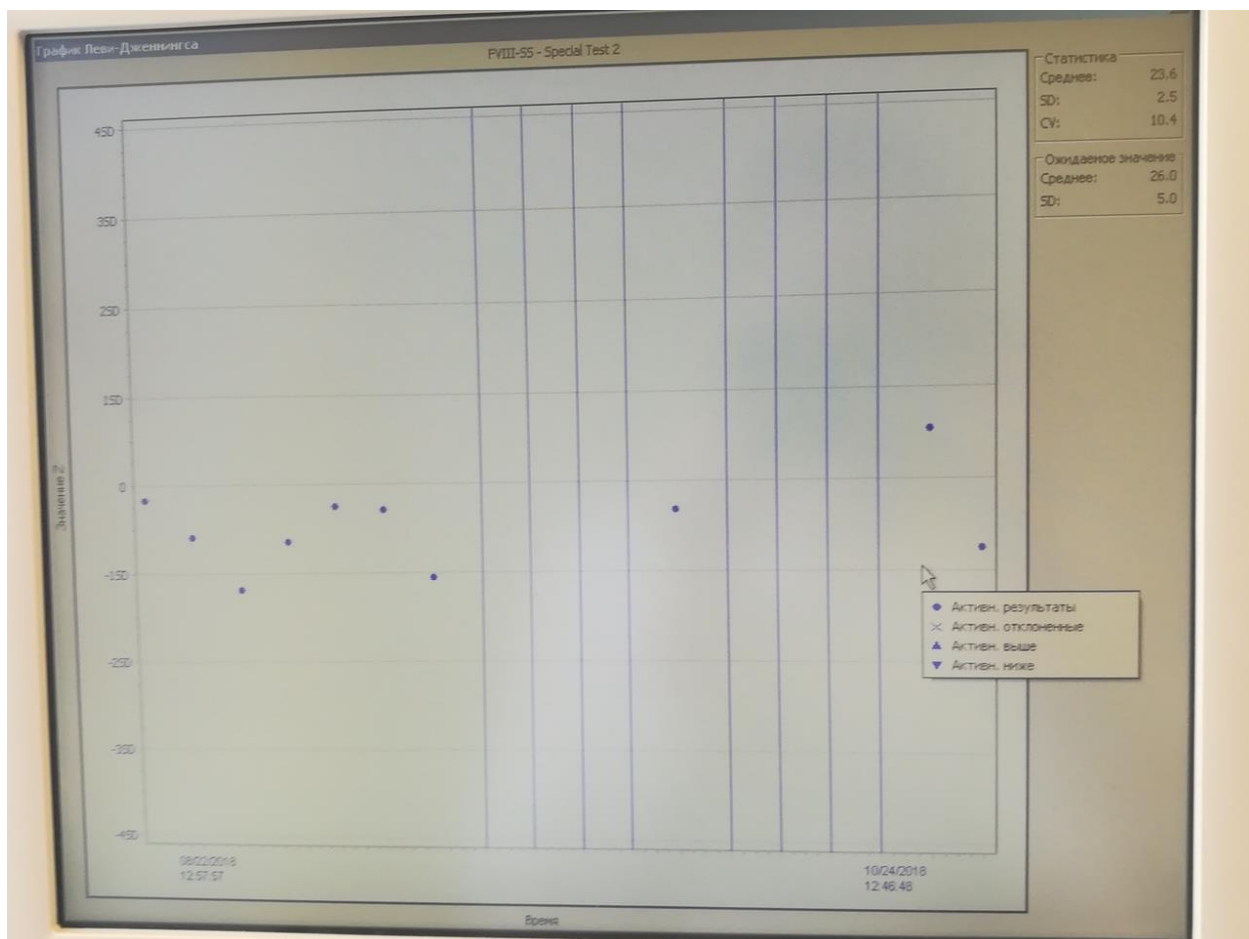


Рисунок 6 - Патологический уровень контрольного материала

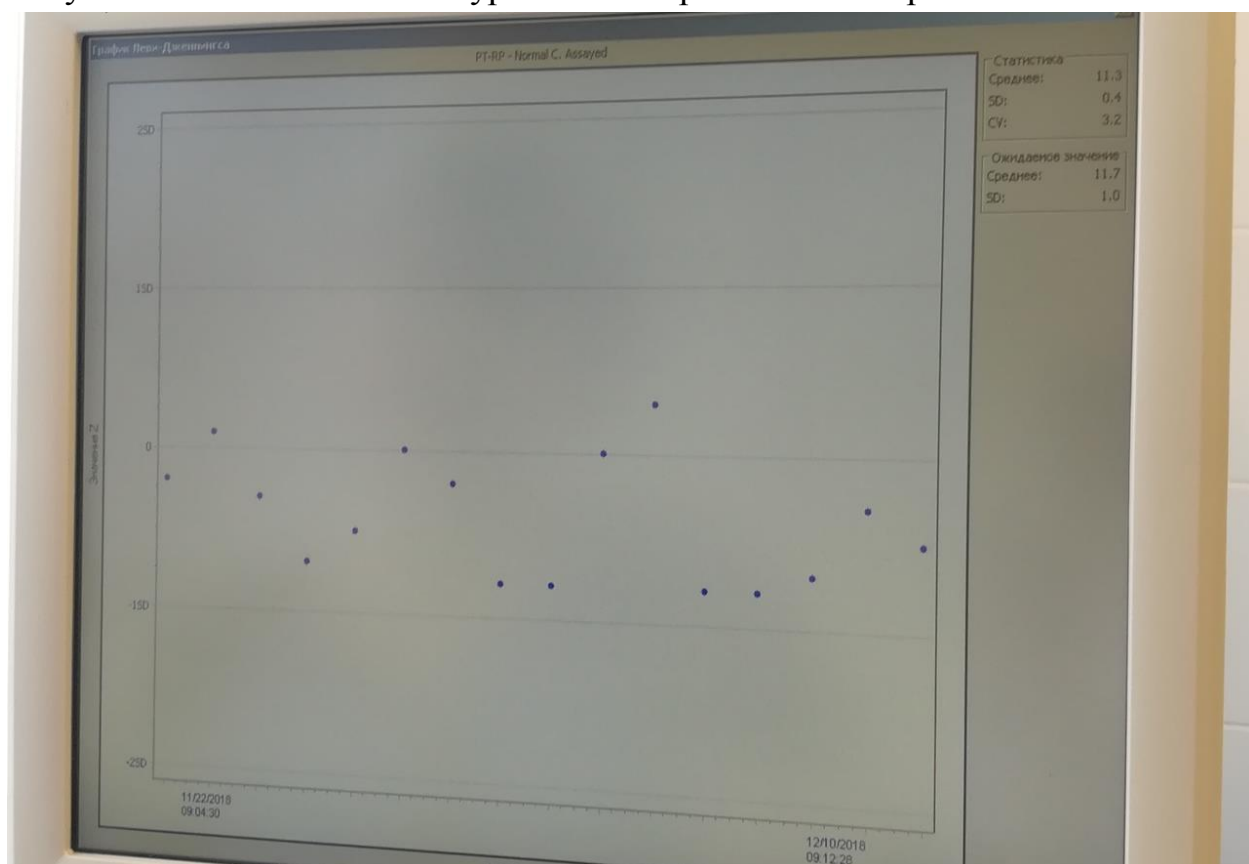


Рисунок 7 - Нормальный уровень контрольного материала

6 день 14.12.18
Проведение внутрилабораторного контроля качества
общеклинических исследований

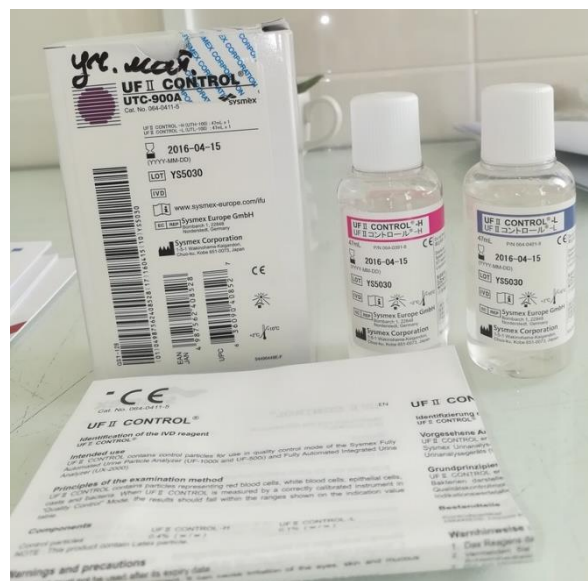


Рисунок 8 - Автоматический анализатор клеточного состава SISMEХ UF-1000i



Рисунок 9 - Автоматизированный анализатор мочи HTI CL-500