



ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МСИ В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

Малахов В.Н.

АСНП «Центр внешнего контроля качества клинических
лабораторных исследований»

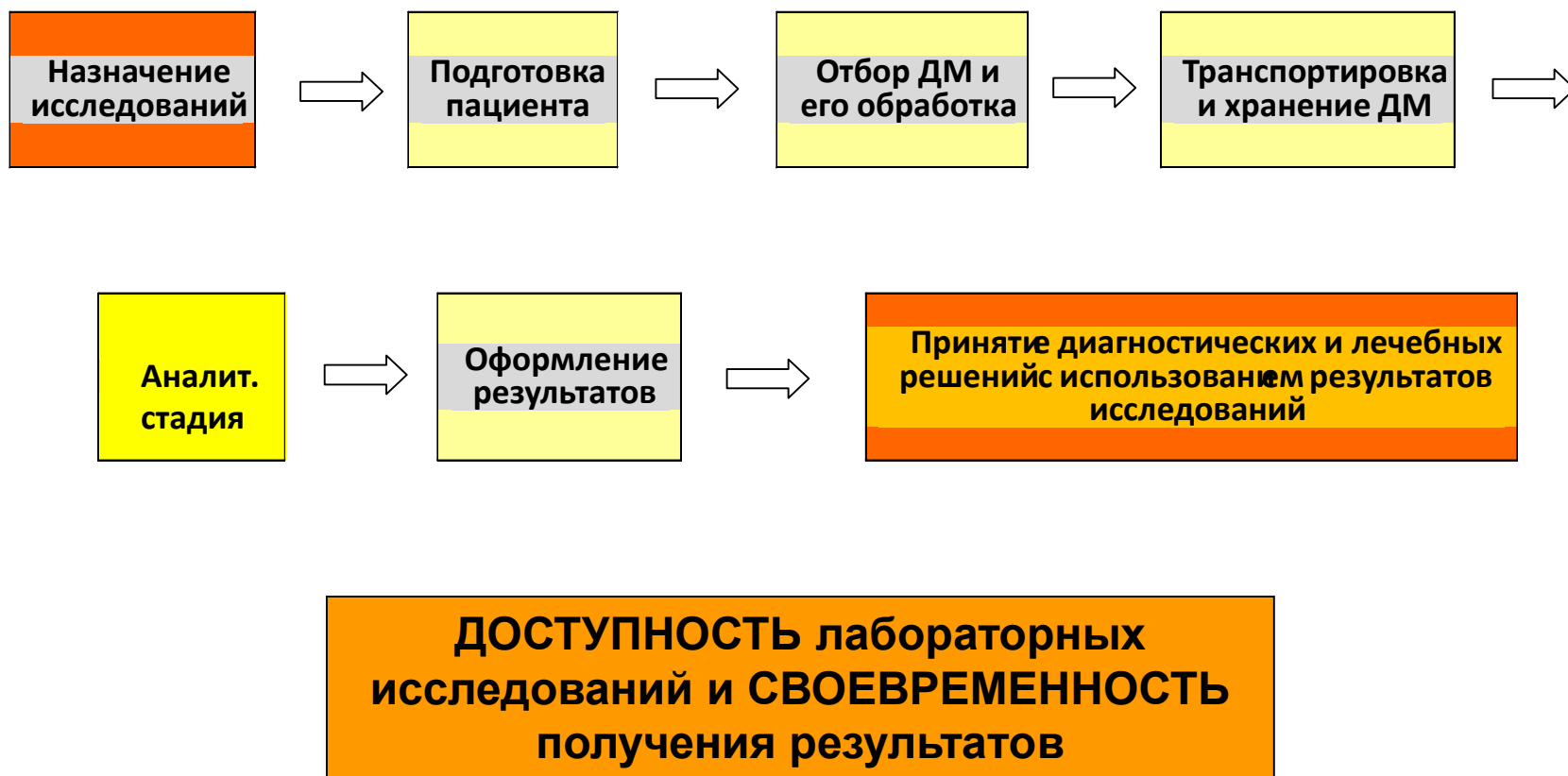
В здравоохранении выполняется
внешняя оценка качества
лабораторной диагностики

- в том числе - с использованием МСИ

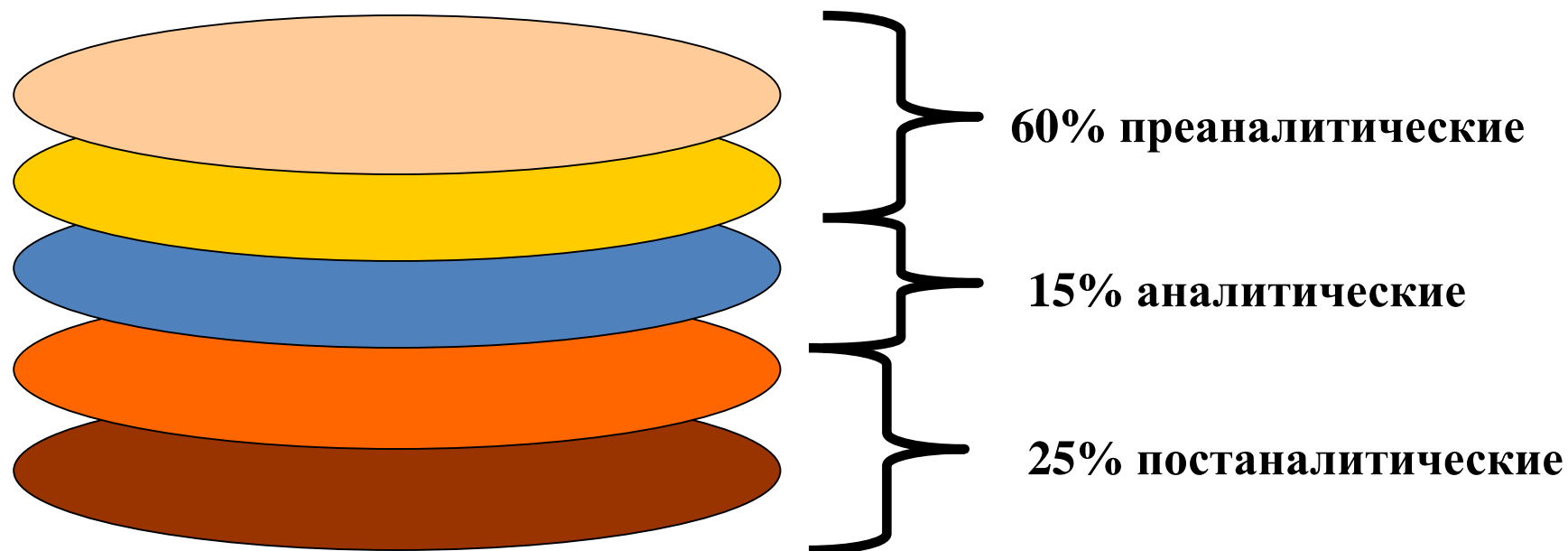
«ТРИ КИТА», ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Качество **выбора показателей состава** биожидкостей и/или тканей, определяемых для конкретного больного
2. Качество **результатов определения выбранных показателей состава** биожидкостей и/или тканей
3. Качество **диагностических и лечебных решений, принимаемых с использованием полученных результатов определения** выбранных показателей

Стадии лабораторной диагностики

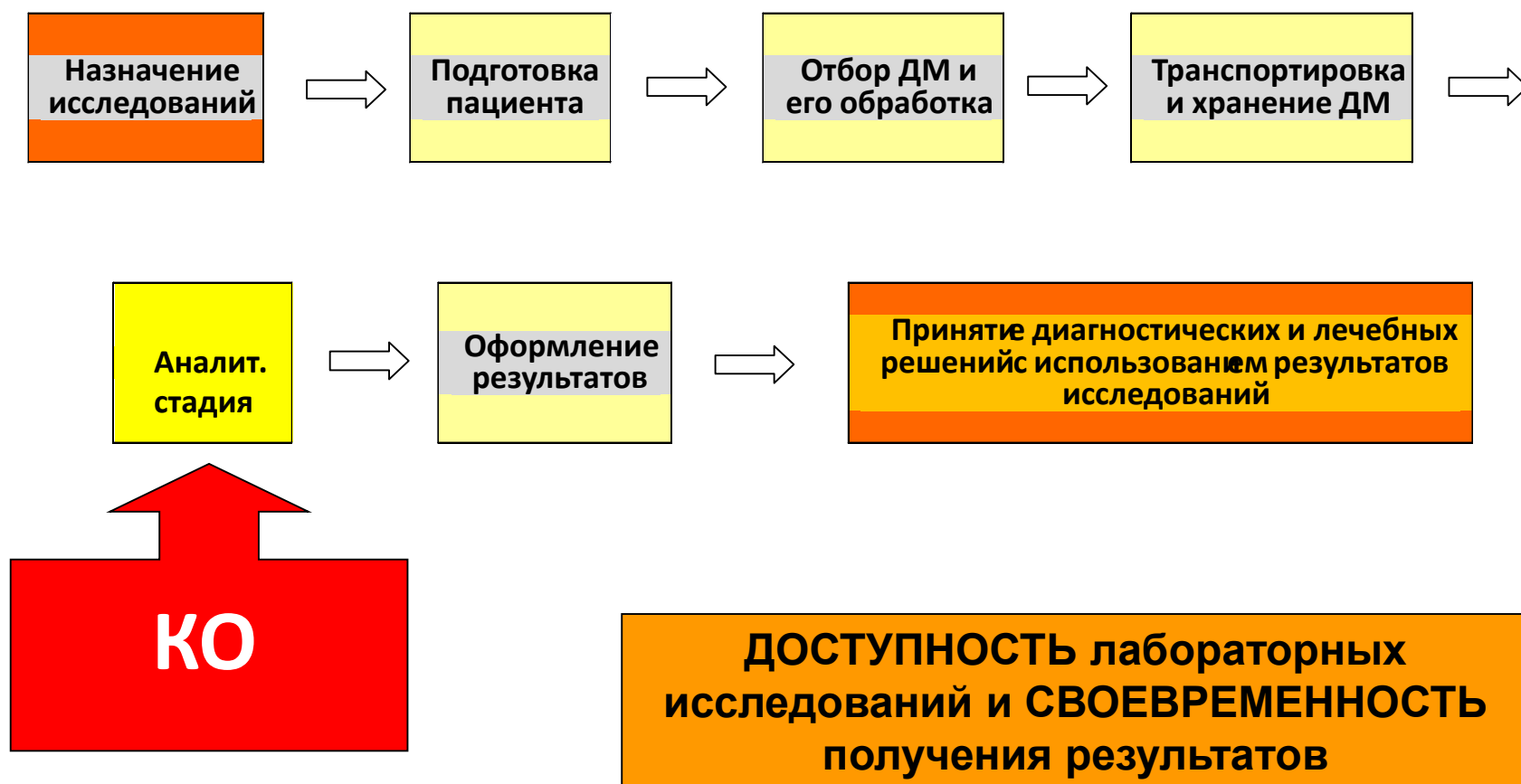


ЧАСТОТА ОШИБОК НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Plebani & Carraro
Clin Chem 2007;53:1338-42

КО отражают качество только аналитической стадии!



Нормативное регулирование ВОК

Приказы Минздрава

- 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»

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.05.2019) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 90. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ГОСТ Р ИСО - 15189

«Лаборатории медицинские.

Частные 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.

Правила выполнения клинических лабораторных исследований (проект)

Лаборатории должны обеспечивать качество лабораторной диагностики путём осуществления внутрилабораторного контроля и **участия в системах ВОК по всем видам выполняемых исследований**

Изменения в лицензионных требованиях (?)

ВЛК –

оперативный контроль качества результатов **до**
их клинического использования

ВОК -

ретроспективная оценка качества результатов,
после их клинического использования

**Основа обеспечения качества
лабораторных исследований -
внутрилабораторная система
обеспечения качества (СОК)**

**Функция внешней оценки качества
лабораторных исследований –
оценка эффективности СОК**

Политика ВОК в здравоохранении

ВОК – информационно-обучающая система

- ❑ Целью ВОК 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.
- ❑ При ВОК **соблюдается конфиденциальность результатов** отдельной лаборатории. Каждая лаборатория имеет свой индивидуальный код, результаты оценки качества ее исследований направляются заведующему лабораторией



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

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

Особенности МСИ в здравоохранении

- Разнообразие видов исследований и их шкал
- По многим видам исследований – большое число участников
- Разнообразие видов контрольных образцов

INVITRO

АНАЛИЗЫ

АДРЕСА

АКЦИИ



Анализы

Свыше 2 000 лабораторных исследований

Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов

 Паспорт
  Диаграмма связи
  Актуальная версия
 Версия: 3.6, 10.10.2017 00:00

Уникальный идентификатор	Код LOINC	Полное наименование	Английское наименование	Краткое наименование	Синонимы	Аналит	Характеристика аналита	Размерность	Единица измерения	Образец
1132869	0	Ген резистентности стафилококков к метициллину mecA, количественное определение в любой пробе методом амплификации нуклеиновых кислот	Staphylococcus methicillin resistance (mecA) gene [Quantity] in Unspecified Specimen by nucleic acid amplification method	Ген резистентности к метициллину mecA, ДНК Staphylococcus aureus	mecA gene, staphylococcus methicillin resistance gene, MRSA DNA	Ген резистентности к метициллину mecA, ДНК Staphylococcus aureus	Количество в объеме	Количество в объеме	копий/мл	Любая проба, кроме уточненных отдельными показателями
1042571	0	N-терминальный мозговой натрийуретического пептид, концентрация в условных единицах в плазме крови	N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Мозговой натрий-уретический пептид		Мозговой натрий-уретический пептид	массовая концентрация	Массовая концентрация	пг/мл	Плазма крови
1042563	0	Белки HER-2/neu, концентрация в условных единицах в сыворотке крови	HER-2/neu protein quantitative determination	Белки HER-2/neu		Белок HER-2/neu	массовая концентрация	Массовая концентрация	нг/мл	Сыворотка крови
1042548	0	Комплексный простатспецифический антиген, концентрация в условных единицах в сыворотке крови.	Complexed PSA (units/volume) in Serum	Комплексный простатспецифический антиген,		комплексный ПСА	массовая концентрация	Массовая концентрация	нг/мл; мкг/л	Сыворотка крови
1033612	35670-9	Тобрамицин, массовая концентрация в сыворотке или плазме крови	Tobramycin [Mass/volume] in Serum or Plasma	Тобрамицин	Tobramycinum	Тобрамицин	Массовая концентрация	Массовая концентрация	мкг/мл	Сыворотка крови; Плазма крови
1029628	0	Никотина метаболиты, массовая концентрация в моче	Nicotine Metabolite [Mass/volume]	Метаболиты никотина	Котинин; Норкотинин; Диабазин	Метаболиты никотина	массовая концентрация	Массовая концентрация	нг/мл	моча

Всего 14276 записей

ФСВОК-2018

- 6 580 участников
- 128 программ МСИ
- 386 туров (раундов)
- 389 тысяч контрольных образцов

RIQAS

- около 24 000 участников

Разделы с наибольшим числом участников

Раздел ФСВОК	Число участников
Биохимия крови	4362
Анализ мочи	3964
Гемоцитометрия	2958
Лейкоцитарная формула	2160
Микроскопия мокроты по Ц.-Нильсену	2047
Анализ мочи-мини	1708
Коагулология	1700
ИФА-выявление HBsAg	1205
Серодиагностика сифилиса	1192

МСИ в здравоохранении

- Много участников
 - вид отчетов, отличный от «стандартного» вида других провайдеров МСИ
 - проблема при аккредитации на соответствие ГОСТ 17043

Контролируемый показатель: Алюминий
Образец :ОК-А2-19В

Шифр лаборатории	Шифр используемого метода	Результат анализа, мкг/л	К₁	К₂	Z-индекс	Заключение
26	ЭТА	190	0,13	0,14	0,26	удовл.
28	ИСП	212	0,63	0,44	0,83	удовл.
31	ПАС	282	1,82	1,42	2,63	неудовл.
53	ФТ	185	0,14	0,07	0,14	удовл.
54	ИСП	169	0,48	0,15	0,28	удовл.
55	ЭТА	208	0,34	0,39	0,72	удовл.
57	ИСП	178	0,05	0,03	0,05	удовл.
58	ИСП	170	0,25	0,14	0,26	удовл.
66	ФТ	193	0,28	0,18	0,34	удовл.
88	ФТ	183	0,08	0,04	0,08	удовл.
108	ФТ	212	0,76	0,44	0,83	удовл.
114	ИСП	182	0,05	0,03	0,05	удовл.
121	ФТ	194	0,30	0,19	0,36	удовл.
122	ФТ	201	0,44	0,29	0,54	удовл.
151	ФЛ	170	0,24	0,14	0,26	удовл.
180	ЭТА	142	1,52	0,53	0,98	сомн.**
193	ФТ	188	0,18	0,11	0,21	удовл.
216	ФЛ	94	3,74	1,19	2,22	неудовл.

Раздел «БИОХИМИЯ КРОВИ»

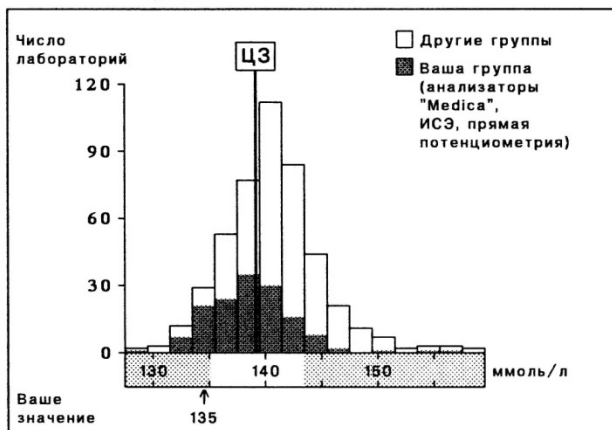
Цикл 3-16

Номер лаборатории: 13248

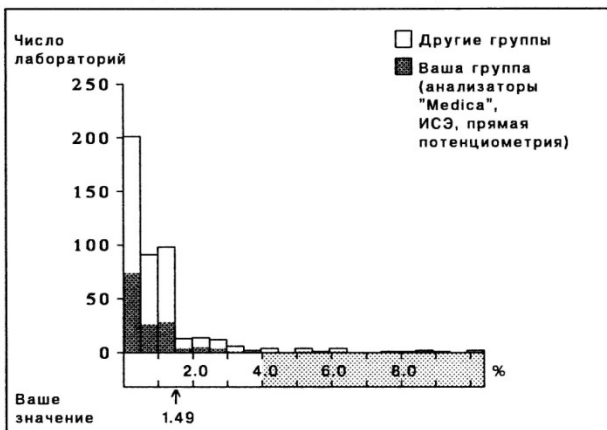
Дата поступления результатов: 24.10.16

Определяемый показатель: **НАТРИЙ**

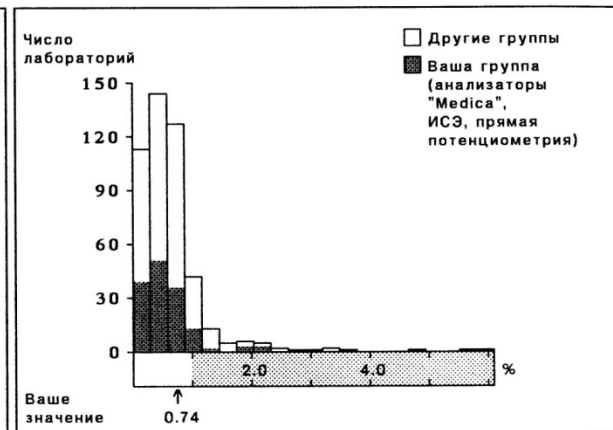
ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ
Распределение средних значений



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 $\exp(\ln(\text{ЦЗ}) \pm 3\%)$.

Тип шкалы



Порядковая шкала

1. Отрицательно
2. Сомнительно
3. Положительно

Качественная шкала

- Темно-желтый
- Темно-бурый
- Красный
- Соломенно-желтый



Слева — чистая тест-полоска, справа — уже с анализом

Билирубин в моче



Отрицательный



+(Слабый)



++(Умеренный)



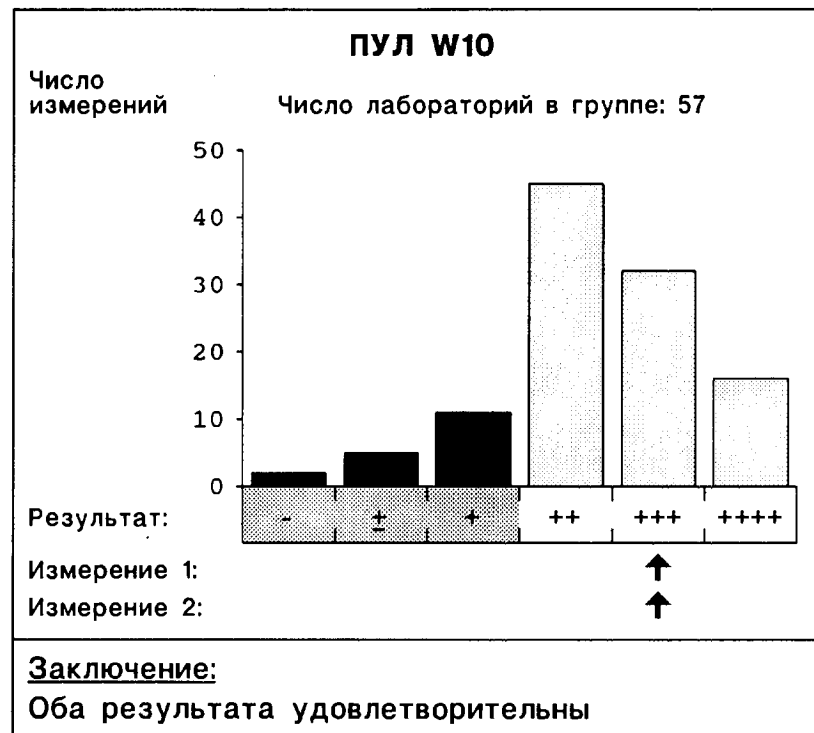
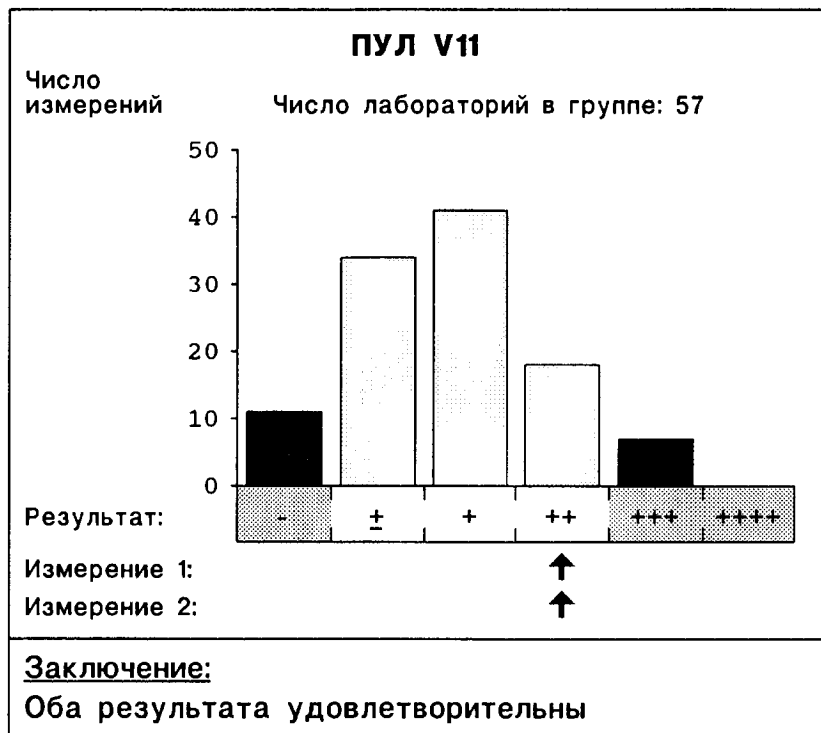
+++ (Сильный)

АНАЛИЗ МОЧИ

Цикл 1-01

Номер лаборатории: 02320

Определяемый показатель: **ГЛЮКОЗА (качественный анализ)**



Условные обозначения:

□ - удовлетворительные результаты, ■ - неудовлетворительные результаты

Раздел «АНАЛИЗ МОЧИ»

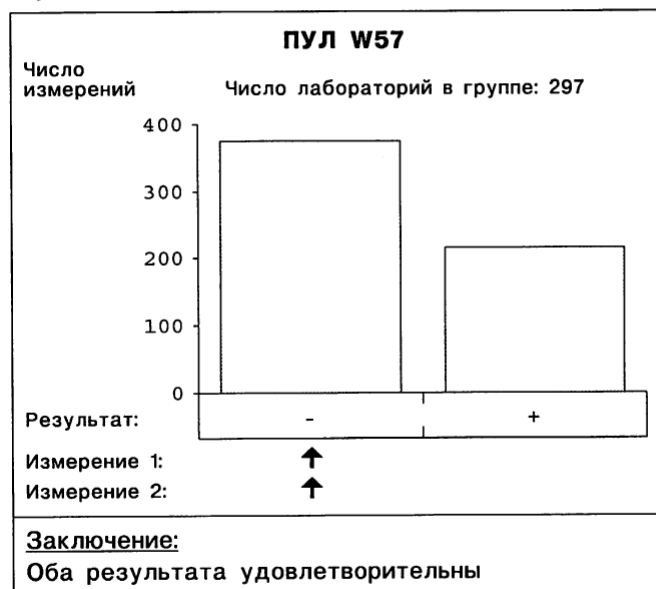
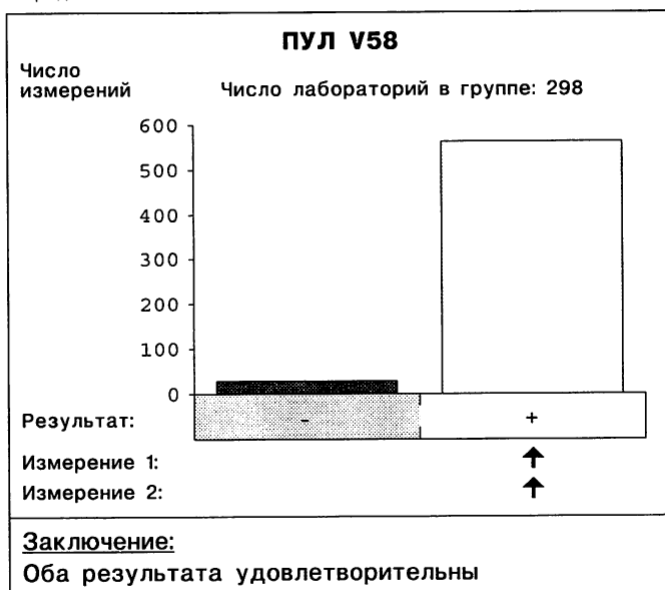
Цикл 1-17

Номер лаборатории: 00118

Дата поступления результатов: 30.05.17

Назначенная дата: 30.05.17

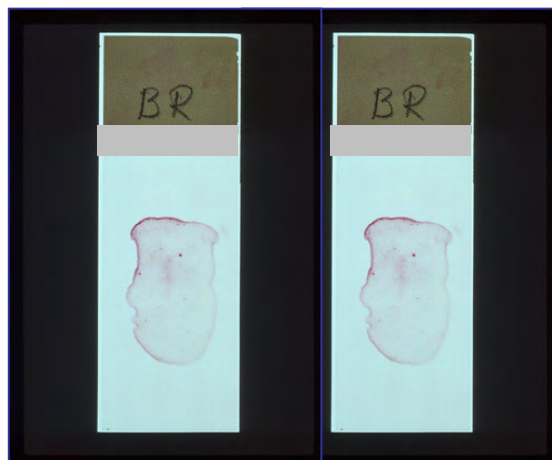
Определяемый показатель: **НИТРИТЫ (качественный анализ)**



Условные обозначения:

□ - удовлетворительные результаты, ■ - неудовлетворительные результаты (при наличии)

Контрольные образцы ФСВОК



ФСВОК-2018

Раздел «Микроскопия кала», цикл 3-18

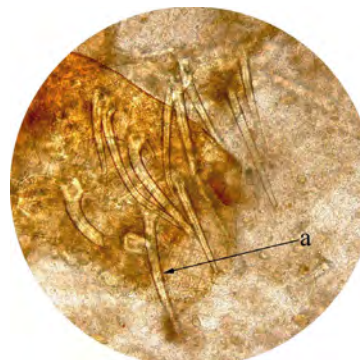


Рис. 1. 400х. Нативный препарат. Кал оформленный, плотной консистенции, темно-коричневого цвета. Запах каловый. Реакция нейтральная, pH 7,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.

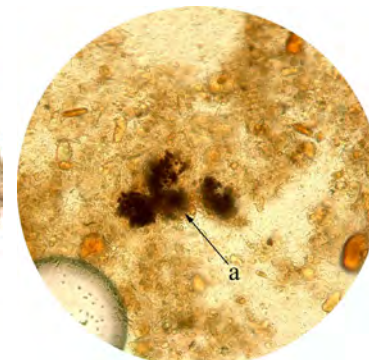


Рис. 2. 400х. Препарат с раствором Люголя. Кал кашицеобразной консистенции, коричнево-желтого цвета. Реакция кала резко кислая, pH 5,0. Препарат приготовлен из эмульсии кала.



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

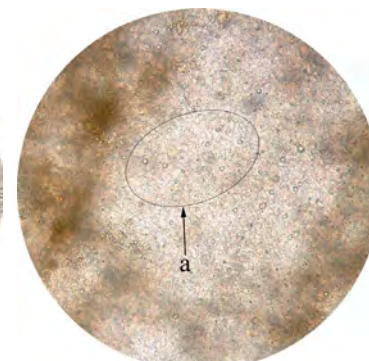


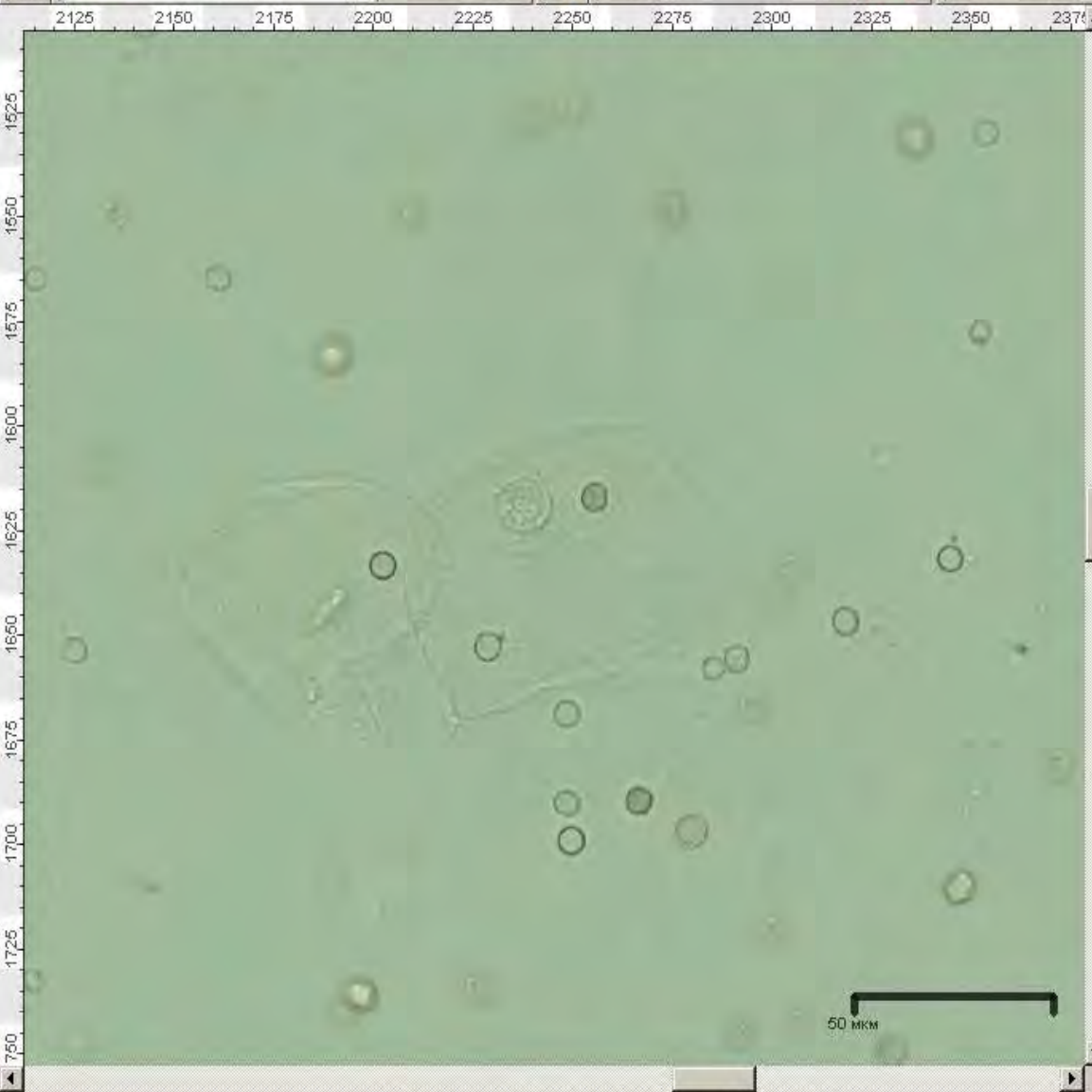
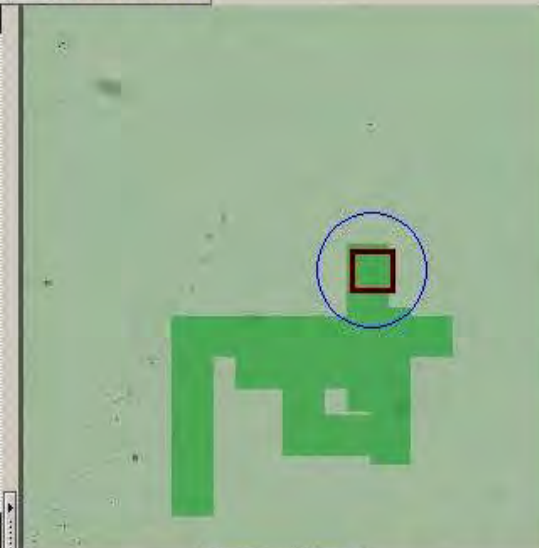
Рис. 4. 400х. Тот же препарат после подогревания на пламени спиртовки.

Контрольный виртуальный препарат осадка мочи

Виртуальная микроскопия - Участники

Препараты Вид Настройки Выход ? 40x 100x 200x 250x 400x 500x 600x 800x 900x 1000x

ОМвирт 1 (1-13) Z-слой -4 пиксел/микрон 2,5

2125 2150 2175 2200 2225 2250 2275 2300 2325 2350 2375

1525 1550 1575 1600 1625 1650 1675 1700 1725 1750

50 мкм

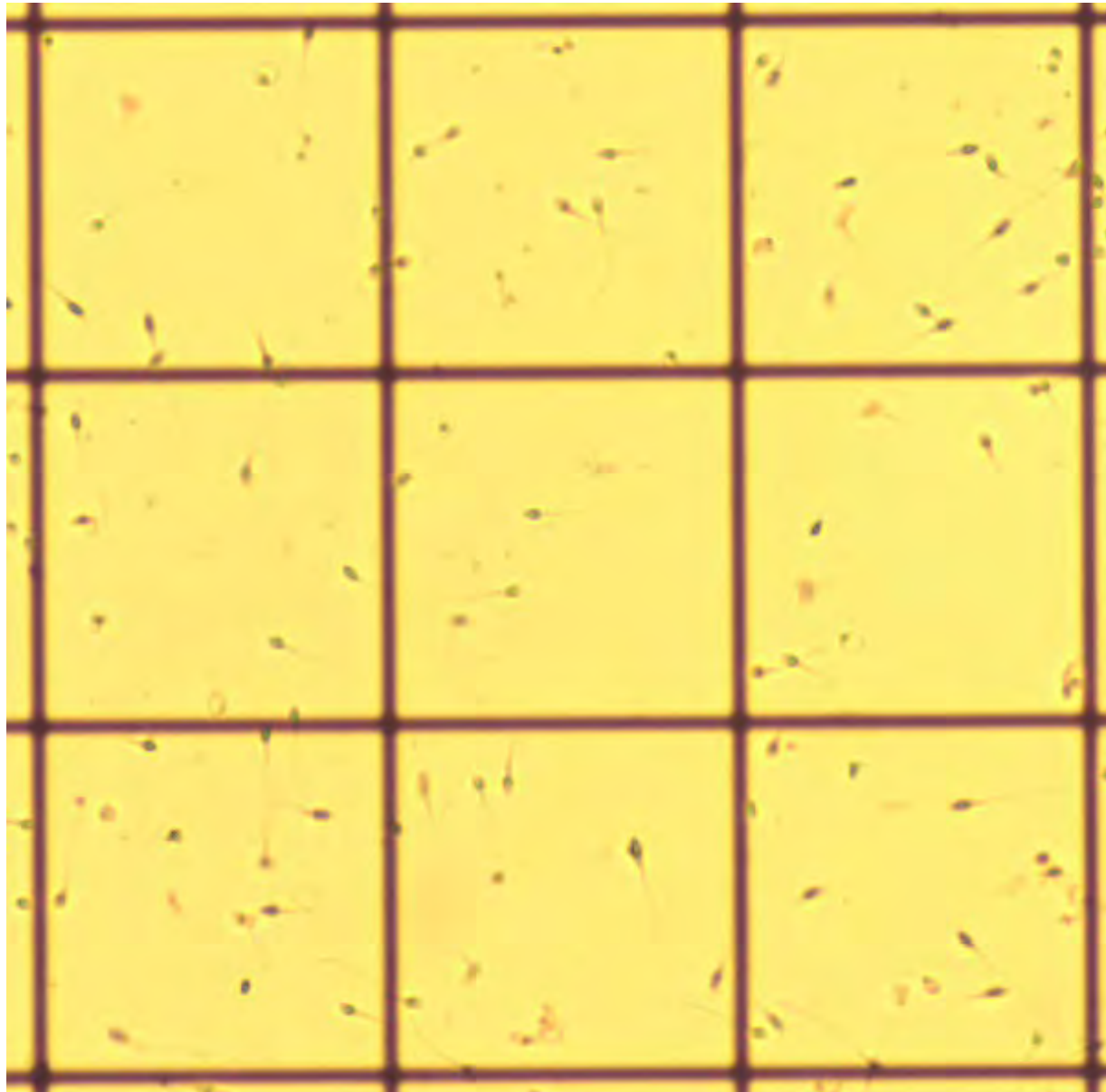
2112,1506 - 2379,1753 мкм. 2384,4, 1523,2 16,2% ПЗ

Препарат

Атрибут	ОМвирт 1 (1-13)
РАЗДЕЛ	МИКРОСКОПИЯ ОСАДКА МОЧИ (виртуальные препараты)
ЦИКЛ	1-13
Номер препарата	1
Окраска	Неокрашенный
Рекомендуемое увеличение	400
Шаг сечения, мкм.	1
Отн. плотность	1,025
цвет	Бледно-желтый
pH	5,0
Белок, г./л.	0,9

929

Контрольная кинезиограмма (исследование подвижности сперматозоидов)



Рутинные пробы в качестве КО (повторное исследование)

Лейкоцитарная формула

Лаборатория передает направленному к ней курьеру упакованные в полученный от ЦВКК контейнер 6 рутинных препаратов крови и результаты подсчета в них лейкоцитарной формулы. Препараты исследуются экспертами ФСВОК и возвращаются в лабораторию с заключением о качестве их приготовления и подсчета лейкоцитарной формулы.

Цитологическая диагностика

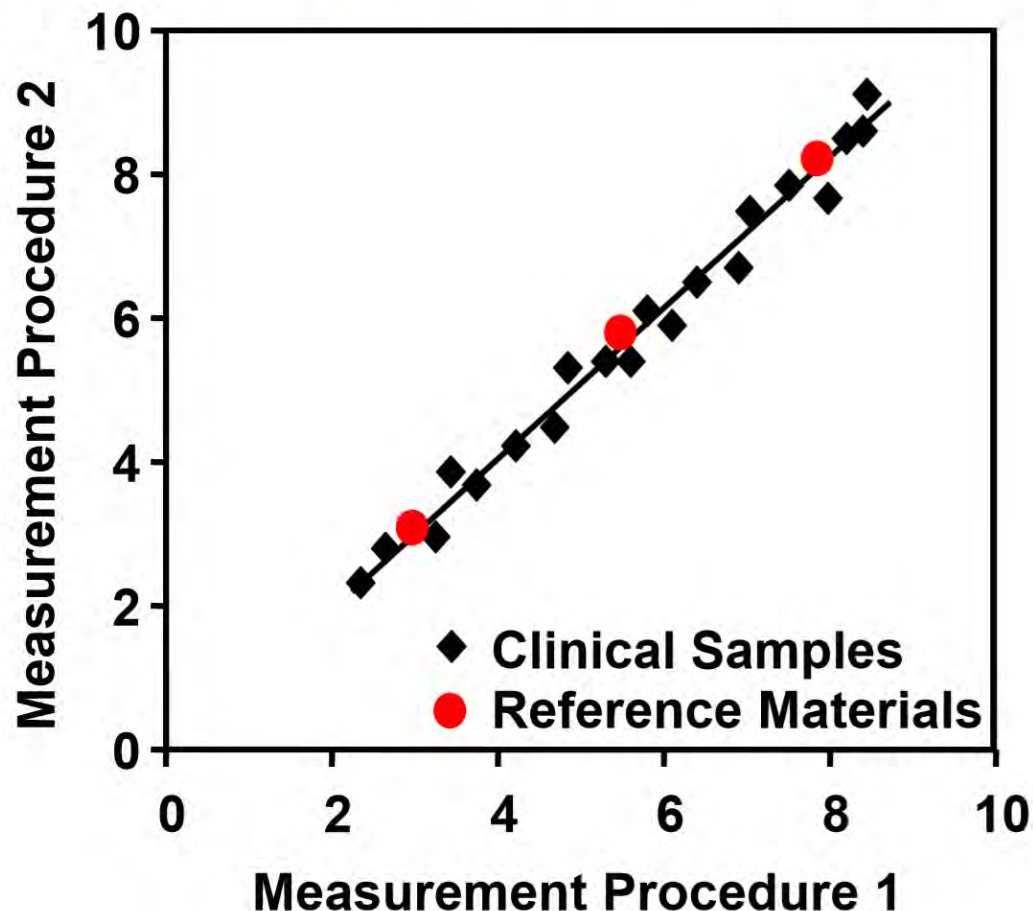
Определение чувствительности МБТ к препаратам основного ряда

ДОСТАВКА КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ

- Использование курьерских служб
 - срок доставки - 2-5 суток
 - доставка непосредственно адресату
 - высокая сохранность контрольных образцов
- «Холодовые цепи» для низкостабильных образцов

ОБЕСПЕЧЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОГО ПОДОБИЯ КО («коммутабельность»)

Commutable: same relationship for clinical samples and reference materials



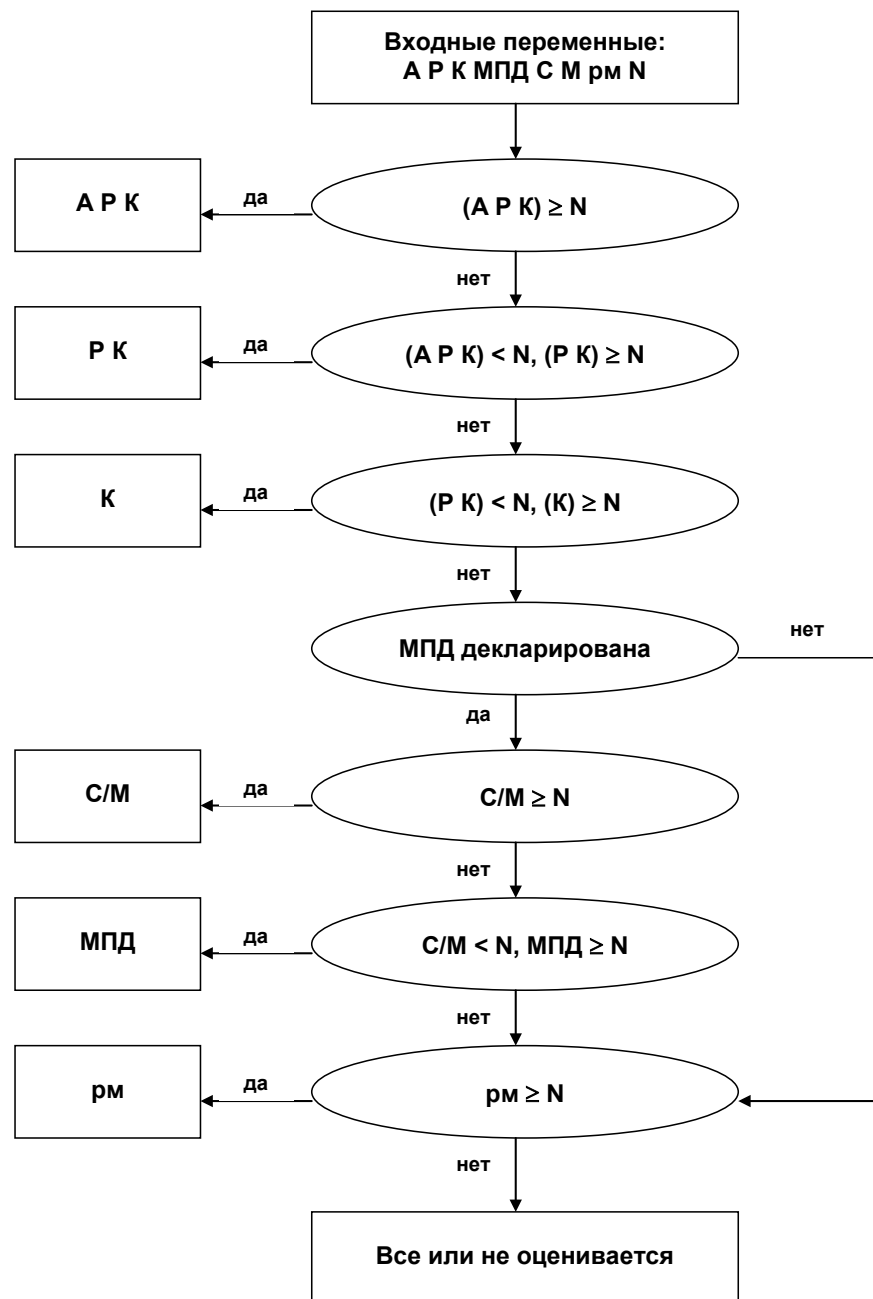
Особенности оценки результатов участников МСИ

ПОГРЕШНОСТИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА (ГОСТ Р ИСО 5725-1-6)

- **Составляющие систематической погрешности**
 - Метод
 - Набор реагентов
 - Серия (лота) наборов реагентов
 - Экземпляры наборов реагентов и калибратора
 - Анализатор (измерительное устройство)
 - **ЛАБОРАТОРИЯ**
- **Составляющие случайной погрешности**
 - Междневная (межсерийная)
 - Внутрисерийная

Определение приписанных значений и ДУЗ, оценка результатов в «группах сравнения»

Объединение малых групп сравнения



СКОЛЬКО РАУНДОВ В ГОД?

0,2?

1 ?

2 ?

3 ?

...

12 ?

24 ?

Спасибо за внимание!
