

Опыт Кыргызской Республики по проведению программ проверки квалификации в лабораторной медицине

Момукулова А. Д. – КЦА, Кучук Т.Э. – РНПЦККЛДИБ

Минск, 27 – 28 август 2019 г.

Этапы развития провайдера ППК:

- **2005 г. – создан Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней;**
- **2005 г. – разработка программ проверки квалификации по диагностике ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С;**
- **2005 – 2018 гг. реализация и расширение программ ПК;**
- **2010 г. – признание со стороны КЦА в качестве координатора программ МЛСИ по ISO 43 (I и II части).**
- **2016 г. – аккредитация со стороны КЦА в качестве провайдера ППК по ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.**
- **19-20 августа 2019 г. – оценка на месте A2LA (Американская ассоциация по аккредитации лабораторий) ISO/IEC 17043:2010 по ВИЧ, вирусным гепатитам В и С, Сифилису.**

Реализуемые программы ПК

<u>№</u>	<u>Виды программ ПК</u>	<u>Число участников</u>
1	•Антитела и антиген к ВИЧ (анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2, Ag p24)	34
2	•Антитела и антиген к ВИЧ (анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2, Ag p24) ЭТ	130*
3	•Антитела к ВГС (анти-ВГС)	57
4	•Поверхностный антиген к ВГВ (HBsAg)	58
5	•Антитела к сифилису (анти-Сиф. IgM, IgG)	78
6	•Антитела к хламидии (Hlamidiya trahomatis IgM, IgA, IgG)	15
7	•Антитела к токсоплазме (Toxoplasma gondii IgM, IgG)	15
8	•Антиетла к микоплазме (Mycoplasma hominis IgA, IgM, IgG)	14
9	•Антиетла к уреоплазме (Ureaplasma urealyticum IgA, IgM, IgG)	14
10	•Антитела к цитомегаловирусу (анти-ЦМВ IgM, IgG)	15
11	•Антитела к вирусу простого герпеса 1 типа (анти-ВПГ IgM, IgG)	12
12	•Антитела к вирусу простого герпеса 2 типа (анти ВПГ 2 IgG)	14
13	•Бруцеллез	73

Основные принципы проведения Национальных ППК

I. Программы ВОК проводится 1 раз в год 2-мя методами:

- Проверка квалификации;
- Оценка на месте.

II. Программы ПК качественные, проводятся на бесплатной основе.

III. Идентификационные данные участников являются конфиденциальными.

IV. Образцы участникам доставляются провайдером ППК.

V. Для контрольных образцов ППК используется матрица идентичная матрице, используемой лабораториями в повседневной работе (сыворотка крови человека).

VI. Большое число участников увеличивает статистическую достоверность результатов оценки.

VII. Быстрый возврат отчетов участникам обеспечивает оперативность корректирующих действий участниками при необходимости.

VIII. Удобные индивидуальные и окончательные обобщенные отчеты позволяют ознакомиться с необходимой информацией по эффективности участия в ППК.

IX. Участник, желающий опротестовать оценку эффективности результатов ППК, может обратиться по контактными данным к Провайдеру.

X. В случаях утери, повреждения или возникновения конфликтных ситуаций, когда участник ППК желает опротестовать оценку результатов, участнику может быть предоставлены дополнительные контрольные образцы.

Этапы реализации ППК (I)

№	Этапы реализации цикла ППК
1	Утверждение годового плана ППК и размещение его на сайтах НПО «Профилактическая медицина» и КЦА
2	Утверждение списка лабораторий-участников ППК, присвоение кодовых номеров участникам
3	Подготовка лабораторного оборудования (калибровка измерительного оборудования, техническое обслуживание)
4	Приобретение расходных материалов (наконечники, микропробирки, фильтры, перчатки, упаковочная тара и т.д.)
6	Приобретение международных эталонных материалов для калибровки контрольных образцов с приписанными значениями в ППК (при необходимости)
7	Приобретение тест-систем для подготовки контрольных образцов
8	Приобретение донорской плазмы крови, отбракованной по установленным критериям
9	Конверсия плазмы крови в сыворотку
10	Разработка дизайна контрольных образцов в зависимости от вида программы профессионального тестирования

Этапы реализации ППК (II)

11	Разработка контрольных образцов панелей сывороток для ППТ
12	Приписывание характеристик образцам разных концентраций с использованием международных стандартов (HBsAg; P24 Ag ВИЧ-1; антитела к Сифилису; антитела к Токсоплазме)
13	Расчет неопределенности измерений образцов с применением статистических методов (ISO 13528:2015)
14	Присвоение кодового номера контрольным образцам и этикетирование флаконов
15	Расфасовка контрольных образцов панелей ППТ и закладка на хранение до начала проведения ППК (-80°C)
	Оповещение лабораторий о сроках доставки контрольных образцов и начале ППК
16	Оценка однородности и стабильности с применением статистических методов (ISO 13528:2015) с моделированием условий транспортировки (12 часов в контейнере с хладагентами и контролем температуры) и хранения в холодильнике 5 дней (+4+8°C).
17	Подготовка инструкции и отчётно-учетных форм для внесения результатов участниками ППК
18	Подготовка образцов к перевозке

Этапы реализации ППК (III)

19	Доставка образцов контрольных панелей лабораториям-участникам (посещение лабораторий)
20	Выполнение исследований участниками ППК и получение отчетов о результатах от лабораторий
21	Внесение результатов ППК в базу данных и статистическая обработка результатов
22	Оформление индивидуальных ответов по результатам ППК для лабораторий и их рассылка
23	Подготовка окончательного отчета с результатами статистического анализа результатов ППК и его рассылка участникам
24	Размещение отчета ППК на сайтах НПО «ПМ» и КЦА
25	Ответы на отзывы, полученные от участвующих лабораторий

Размещение планов и отчетов ППК (I)

Научно-производственное объединение

www.npopm.kg

«ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА»

Главная О нас Постдипломное образование Центры НИР Планы работ Сектор платных медицинских услуг Контакты

80-летие Научно-производственного объединения "Профилактическая медицина"

Международная конференция, посвященная 80-летию Научно-производственного объединения «Профилактическая медицина»

Диссертационный совет

Этический комитет

Международное сотрудничество

Результаты программы профилактики и диагностики инфекционных болезней

Представлен отчет о результатах диагностики социально-значимых инфекционных болезней.

27.04.2019 10:00

- Центр медицины окружающей среды и экологии человека
- Научно-практический центр по контролю вирусных инфекций
- Республиканский научно-практический центр инфекционного контроля
- Республиканский научно-практический центр качества лабораторной диагностики инфекционных болезней
- Центр медико-социальных исследований

Анкета для студентов

Студенты стоматологического факультета должны заполнить анкету о состоянии здоровья полости рта. Ссылка на анкету находится в разделе «Анкеты».

20.11.2018 14:00

Награда Web of Science

Объявление

КОНКУРС НА ПРИЕМ В АСПИРАНТУРУ И ДОКТОРАНТУРУ НА 2019 ГОД.

2018 год по результатам конкурса на 2019 год по результатам диагностики

Журнал «Здравоохранение Кыргызстана»

Основные сведения

Редакционная коллегия

Правила оформления статей

www.npopm.kg/#

Размещение планов и отчетов ППК (II)

Текущая деятельность

www.npopm.kg/ru/article/73/tekushtaya-deyatelnosty.html

«ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА»

Главная О нас Постдипломное образование Центры НИР Планы работ Сектор платных медицинских услуг Контакты

80-летие Научно-производственного объединения "Профилактическая медицина" ✦

Международная конференция, посвященная 80-летию Научно-производственного объединения «Профилактическая медицина» ✦

Диссертационный совет ✦

Этический комитет ✦

Международное сотрудничество ✦

Партнеры ✦

Текущая деятельность

Отчет о результатах программы внешней оценки качества диагностики инфекционных болезней за 2018г. и план работы на 2019 г.

1. Бруцеллез ([ссылка](#))
2. ВИЧ-инфекция и вирусные гепатиты В и С ([ссылка](#))
3. Вирус простого герпеса ([ссылка](#))
4. Микоплазма ([ссылка](#))
5. Сифилис ([ссылка](#))
6. Токсоплазма ([ссылка](#))
7. Уреаплазма ([ссылка](#))
8. Хламидии ([ссылка](#))
9. План работы ([ссылка](#))

Внешняя оценка качества тестирования на ВИЧ-инфекцию по Кыргызстану

Размещение планов и отчетов ППК (III)

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying `kca.gov.kg/deyatelnost/informatsiya-dlya-laboratorij/otchety-programm-proflestirovaniya.html`. The page header features the KCA logo and the text "КЫРГЫЗСКИЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЭКОНОМИКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ". The main navigation bar includes links: ГЛАВНАЯ, О КЦА, КОМИТЕТЫ, РЕЕСТРЫ, ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ДОКУМЕНТЫ, ПОДАЧА ЗАЯВКИ, and ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ. The breadcrumb trail reads: Главная страница > ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ > Информация для лабораторий > Отчеты программ профтестирования, dated 22.08.2019.

The left sidebar contains a menu with the following items:

- ГЛАВНАЯ
- О КЦА
- КОМИТЕТЫ
- РЕЕСТРЫ
- ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
 - Направления деятельности
 - Стратегический план на 2014-2016гг.
 - Платные услуги
 - Бесплатные услуги
 - Взаимодействие со смежными организациями
 - Отчеты о деятельности
 - Международное сотрудничество
 - Информация для лабораторий
 - Программа расчета неопределенности измерений
 - Примеры расчета и оценки неопределенности измерений
 - Провайдеры программ профтестирования
 - Планы программ профтестирования
 - **Отчеты программ профтестирования**

The main content area is titled "ОТЧЕТЫ ПРОГРАММ ПРОФТЕСТИРОВАНИЯ" and lists reports for 2018 and 2017:

ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА (ВОК) ЗА 2018 Г.

- ОТЧЕТ ВОК-Хлами
- ОТЧЕТ ВОК-Токсо
- ОТЧЕТ ВОК-ВПГ
- ОТЧЕТ ВОК-ВИЧ и ВГ
- ОТЧЕТ ВОК-Микоплазма
- ОТЧЕТ ВОК-диагностика сифилиса
- ОТЧЕТ ВОК-Уреаплазма
- ОТЧЕТ ВОК-Бруцеллез

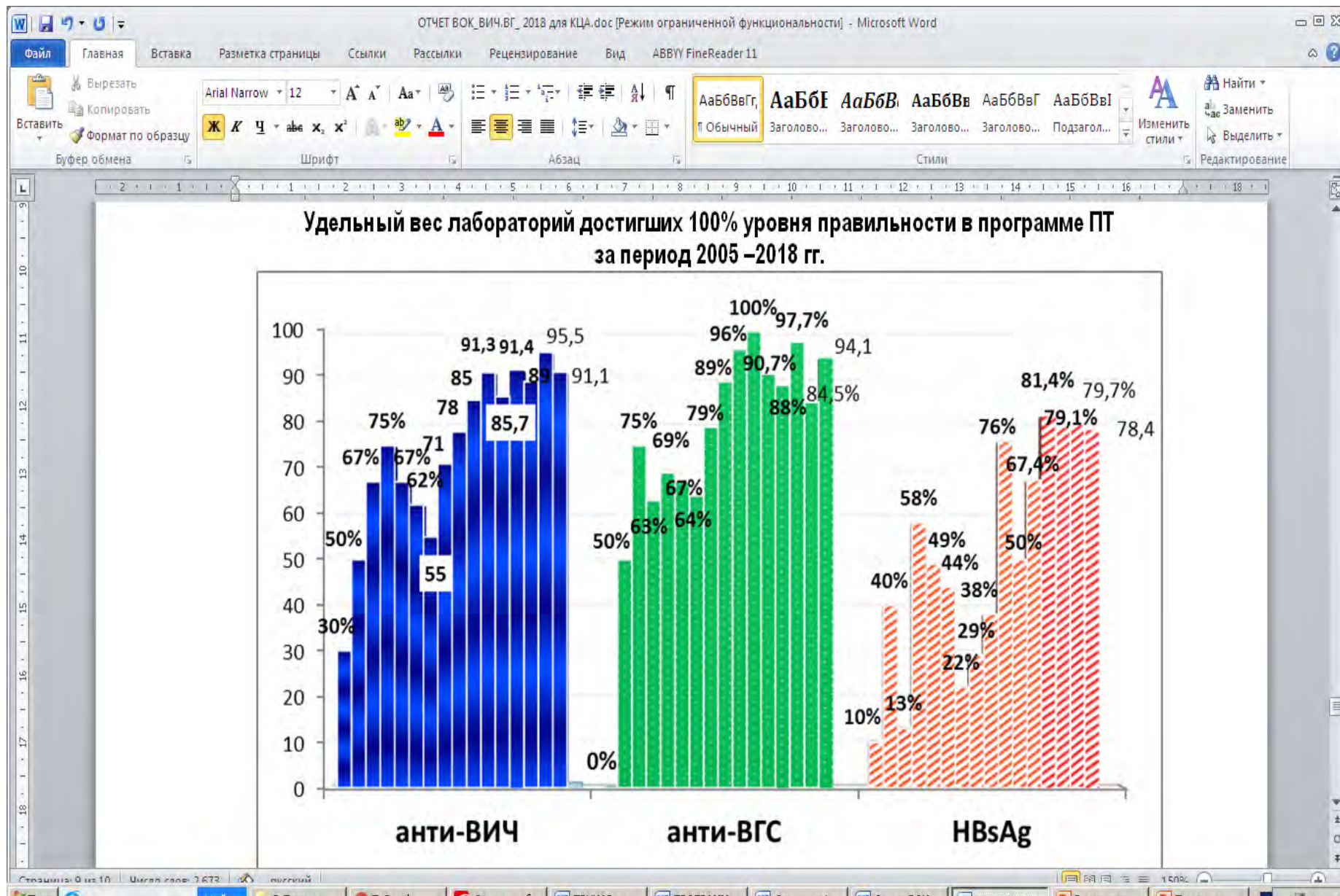
ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА (ВОК) ЗА 2017 Г.

- ОТЧЕТ ВОК-Хлами
- ОТЧЕТ ВОК-Токсо

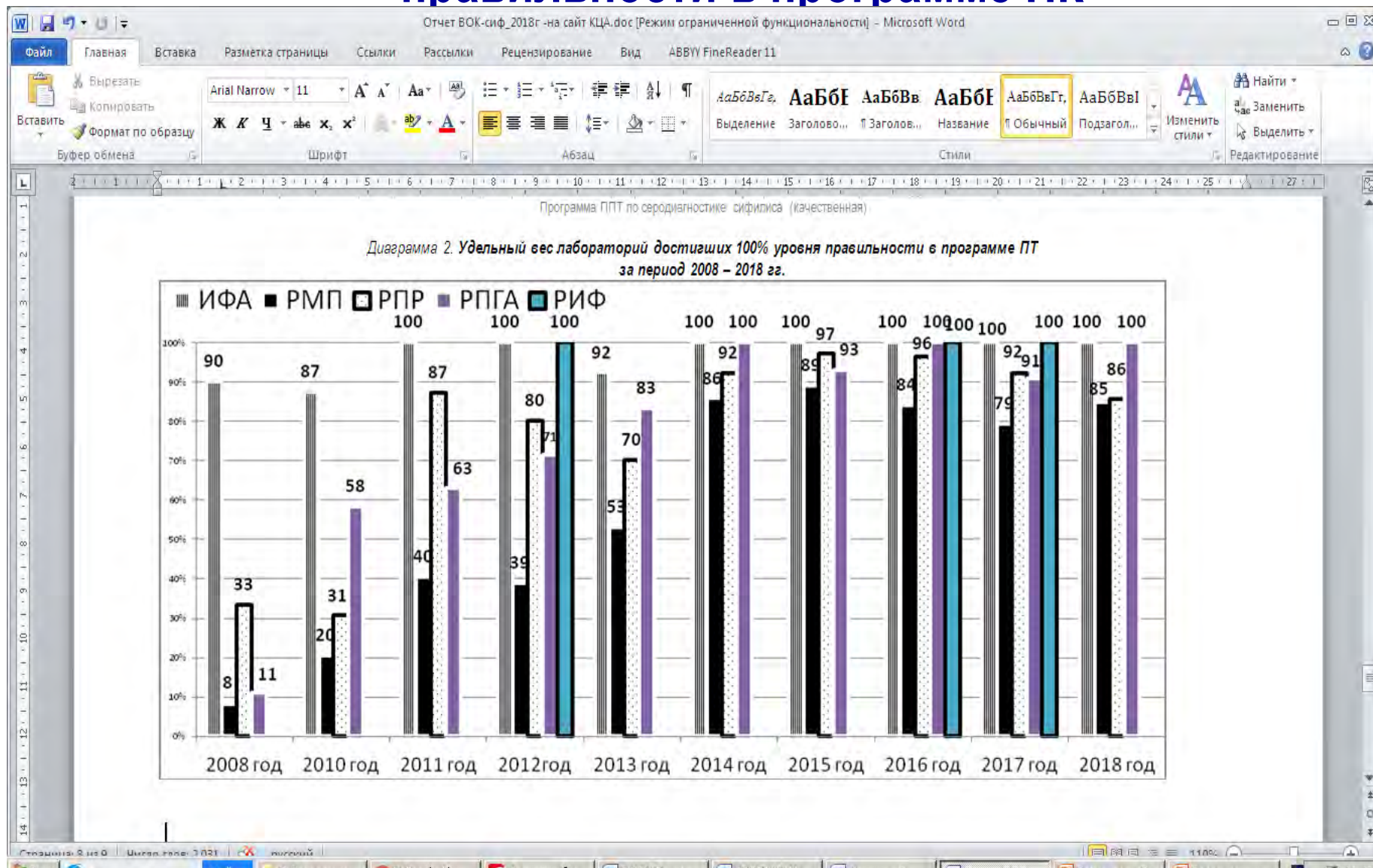
At the bottom right, there is a button "Отправьте нам сообщение" and a "jivosite" logo. The bottom status bar shows file names: "Опыт КР по пров....pp..." and "05-08-2019_18-38-....zip".

Структура окончательного отчета ППК:

- 1. Введение**
- 2. Список лабораторий-участниц**
- 3. Принцип разработки контрольных панелей для оценки качества тестирования**
- 4. Характеристика образцов контрольной панели**
- 5. Оценка эффективности тестирования**
- 6. Правильность выявления контрольных образцов**
- 7. Правильность выполнения исследований лабораториями-участницами**
- 8. Динамика правильности тестирования образцов по годам и регионам**
- 9. Результаты, полученные при использовании различных тест-систем**
- 10. Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ПК**
- 11. Число лабораторий, достигших 100% правильности в программе ПК на разных уровнях системы здравоохранения: республиканский, областной, районный, городской и частнопрактикующие лаборатории**
- 12. Выводы**
- 13. Рекомендации**



Удельный вес лабораторий достигших 100% уровня правильности в программе ПК



Процесс последней оценки Провайдера

19-20 августа 2019г. в г. Бишкек оценочной группой Американской ассоциации по аккредитации лабораторий A2LA в составе экспертов: Келли Блэк (ведущий оценщик) и Кэтрин Гумпер, при участии в качестве наблюдателя представителя Кыргызского центра аккредитации – заведующей отдела аккредитации лабораторий Момукуловой А.Д. была проведена оценка провайдера программ проверки квалификации - Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных заболеваний НПО «Практическая медицина» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики на соответствие критериям международного стандарта

Процесс последней оценки Провайдера

ISO/IEC 17043:2010 «Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий» в целях аккредитации Провайдера в американской системе. Результаты оценки провайдера, проведенной по четырем заявленным социально-значимым для нашей Республики заболеваниям показали высокий уровень соответствия претендента указанным международным требованиям.

Американская ассоциация по аккредитации лабораторий A2LA является признанным органом по аккредитации по схеме аккредитации провайдеров программ проверки квалификации согласно стандарту- ISO/IEC 17043 на международном уровне, т.е. в Международном сотрудничестве по аккредитации лабораторий (ILAC).

Процесс последней оценки Провайдера

Келли Блэк (ведущий оценщик) – входит в состав разработчиков международного стандарта ISO 13528:2015 (отметила, что Провайдером применяется стандарт без изменения версии октябрь 2016г.)



Процесс последней оценки Провайдера



Процесс последней оценки Провайдера

- В процессе оценки Провайдера установлено, что провайдер соответствует критериям аккредитации, но имеется обеспокоенность в количестве-3 (управление документами, идентификация исполнителя и используемых дозаторов в процессе подготовки в технических записях).

План развития Провайдера

- **Провайдер намерен внедрить программы ПК по другим инфекциям, включая количественные определения.**



Спасибо за внимание!