
ФСВОК в системе обеспечения качества лабораторных исследований

О.М.Исаева, В.Н.Малахов, Е.В.Заикин, И.Н.Каринова,
И.Л.Хайдукова

Центр внешнего контроля качества клинических
лабораторных исследований

Внешняя оценка качества – важнейшая составляющая обеспечения качества лабораторных исследований

- Внешняя оценка качества исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях, является одной из важнейших составляющих обеспечения эффективности клинической лабораторной диагностики.
 - Постоянное участие во внешней оценке определено национальными стандартами и нормативными документами многих стран мира и стало обычным элементом деятельности лабораторий.
 - Важность участия КДЛ в системах внешней оценки качества зафиксирована в ГОСТ Р ИСО 15189-2009, а также в аналогичном международном стандарте ISO 15189:2012, в действующих приказах Минздрава России и других документах.
-

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
15189—
2009

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

**Частные требования
к качеству и компетентности**

ISO 15189:2007
Medical laboratories — Particular
requirements for quality and competence
(IDT)

Издание официальное

БЗ 4—2009/169



Москва
Стандартинформ
2010

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.

**(ГОСТ Р ИСО 15189-2009
«Лаборатории медицинские.
Частные требования к качеству и
компетентности», п. 5.6.4)**

СПОСОБЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ

- **Очная (аудит) при**
 - Лицензировании
 - Аккредитации/сертификации
 - Инспекционном контроле

- **Заочная**
 - Традиционная с использованием КО
 - Повторное исследование рутинного образца экспертами
 - Заочный аудит (вопросники, документарная проверка)

Системы ВОК:

- Глобальная – идеальная система
 - Международная
 - Национальная
 - Региональная
 - Муниципальная
-

Преимущества существования крупной общенациональной системы ВОК

- Позволяет привлечь к ее осуществлению **ведущих специалистов** страны.
- Возможность **аттестации контрольных образцов** в лучших лабораториях страны.
- Дает возможность **корректной оценки** качества. Получение достоверных метод-специфичных целевых значений, возможны только при наличии в системе большого числа лабораторий.
- Позволяет получать достоверные данные по сравнительной характеристике **качества разных наборов реактивов, стандартных образцов, измерительных устройств.**
- Дает возможность использовать «**специальные**» образцы, позволяющие контролировать исследования на уровнях принятия клинического решения.
- Позволяет снизить **стоимость** контрольных материалов при их изготовлении или закупке большими партиями.

ФСВОК – не контрольная, а информационно-обучающая система

- ❑ Целью ФСВОК 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.

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



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ПРИЗНАНИИ ПРОВАЙДЕРА
ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

№ K01.033

Действительно до «09» декабря 2018 г.

Настоящее свидетельство выдано Некоммерческому партнерству «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (НП «ЦВКК»)

101990, г. Москва, Петроверигский пер., д.10, ком.310

и удостоверяет, что НП «ЦВКК» соответствует требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17043:2010 и признан(о) компетентным в проведении проверок квалификации испытательных (аналитических) лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

Область деятельности провайдера определена в приложении к настоящему свидетельству и является его неотъемлемой частью.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии



Ф.В. Булыгин

«09» декабря 2013 г.

Зарегистрировано в Реестре
провайдеров проверок
квалификации испытательных
(аналитических) лабораторий

«09» декабря 2013 г.

ФСВОК-2014

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

- 7 450 лабораторий
- 134 разделов
- 386 циклов
- 389 тысяч контрольных образцов

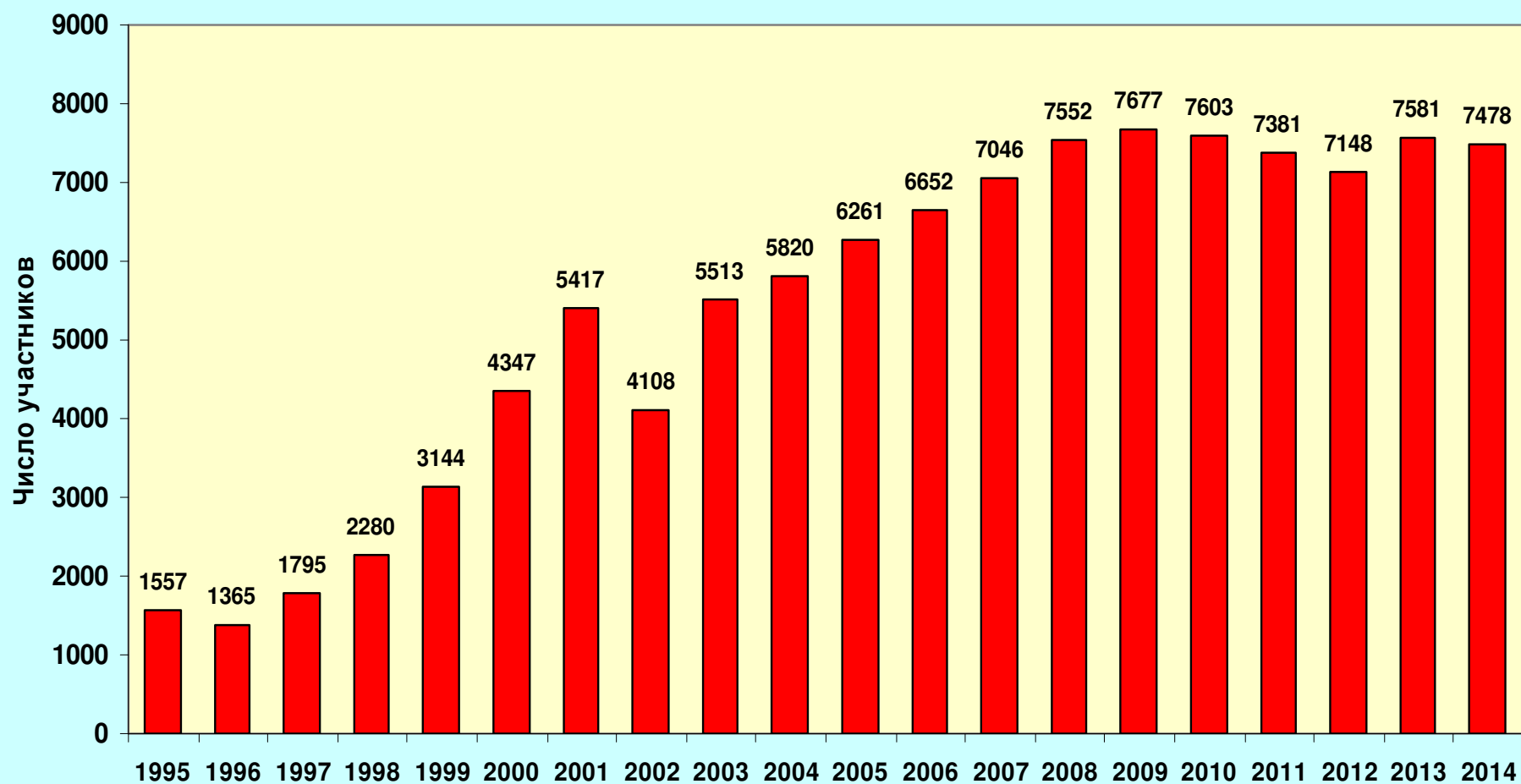
Внутрилабораторный контроль

- 11 видов контрольных образцов
- 22 компьютерные программы

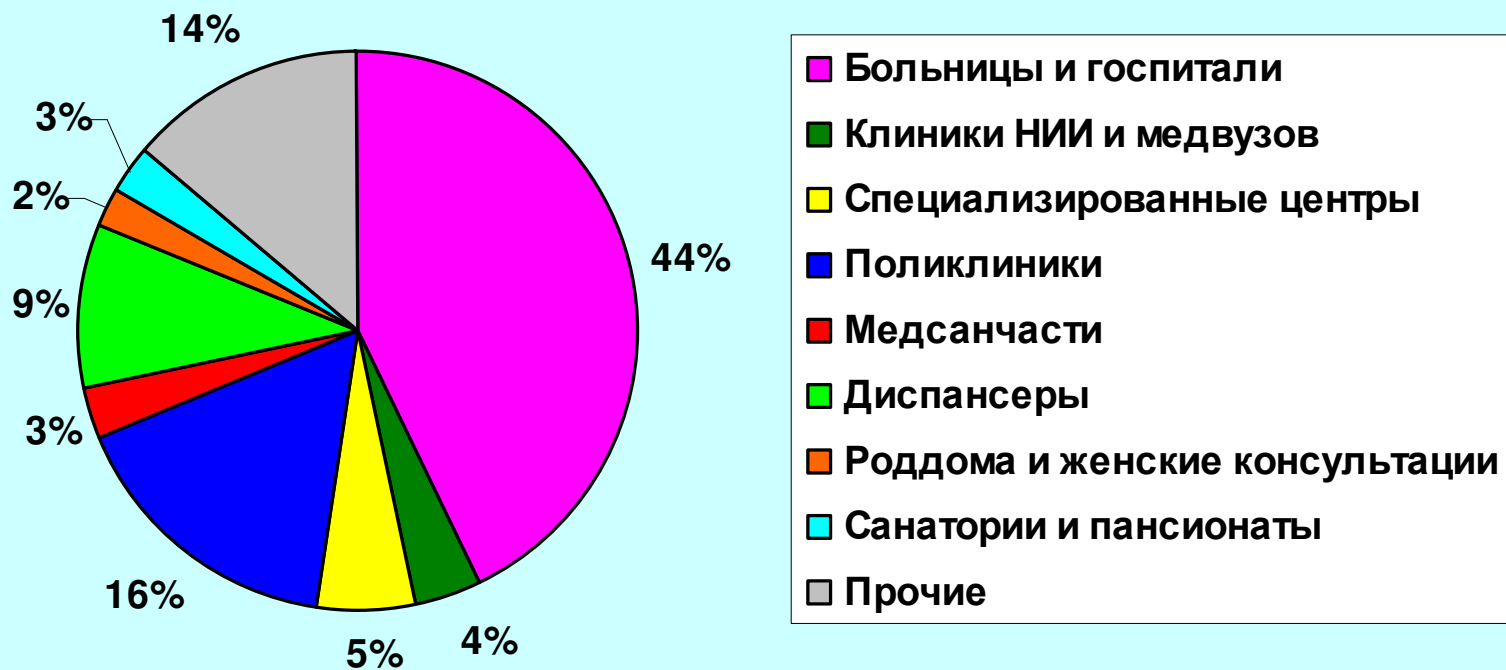
Информационно-методические материалы

- 6 сборников (на CD-дисках) нормативно-правовых документов и методических материалов по деятельности ЛПУ и КДЛ
- 9 приказов и писем МЗ, 14 ГОСТов, 8 журналов, 64 методических пособия

Динамика числа участников ФСВОК



Состав участников ФСВОК



Участие лабораторий Республики Крым в ФСВОК-2015

№	Код КДЛ в ФСВОК	Лаборатории Крыма, зарегистрированные в ФСВОК-2015 (по сост. на 26.05.15)	
1	13505	ГБУЗ Республики Крым "Центр крови", г. Симферополь	
2	13506	ГБУЗ Республики Крым "Центр крови", г. Симферополь	
3	13507	ГБУЗ Республики Крым "Центр крови", г. Симферополь	
4	13508	Ялтинский филиал, ГБУЗ РК "Центр крови"	
5	13509	ГБУЗ Республики Крым "Центр крови" - Керченский филиал	
6	13512	ООО "Праймер", г. Симферополь, Республика Крым	
7	13531	ГБУЗ Республики Крым "Евпаторийская поликлиника"	
8	13532	ГБУЗ Республики Крым "Евпаторийская городская больница"	
9	13549	ООО "СИНЭВОКРЫМ", г. Симферополь	
10	13613	ГБУЗ РК "Феодосийский медицинский центр", Республика Крым	
№	Код КДЛ в ФСВОК	Лаборатории Крыма, незарегистрированные в ФСВОК-2015 (по сост. на 26.05.15)	Проблема
1	13536	ГБУЗ Республики Крым "Симферопольская поликлиника № 2"	не поступила оплата
2	13546	ГБУЗ РК "Евпаторийский родильный дом"	нет договора
3	13615	ГБУЗ РК "РКБ им. Н.А.Семашко", Республика Крым, КДЛ	не поступила оплата
4	13616	ГБУЗ РК "РКБ им. Н.А.Семашко", Республика Крым, централизованная	не поступила оплата

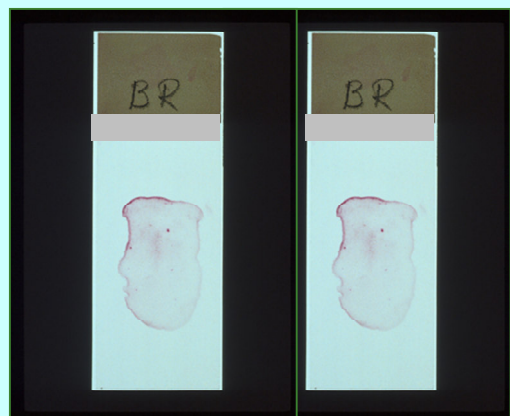
Участие лабораторий г.Севастополя в ФСВОК-2015

№	Код КДЛ в ФСВОК	Лаборатории Севастополя. ФСВОК-2015 (по сост. на 26.05.15)	
1	13548	ООО "КлиникЛабДиагностика", г. Севастополь	
2	13553	ГБУЗ РК "Городская больница № 9", г. Севастополь	
3	13554	ООО "Крымская диагностическая лаборатория", г. Севастополь	
4	13557	ГБУЗ г. Севастополь "Городская больница № 1 им. М.И. Пирогова"	
5	13574	ГБУЗ г. Севастополя "Городская больница № 3 им. Даши Севастопольской"	не поступила оплата

Разделы ФСВОК

- Биохимические – 22
- Гематологические – 17
- Иммунологические -12 (проводятся совместно с СПб отделением Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов)
- Микробиологические – 46
- Микроскопические – 21
- Цитологические- 12
- «Внеаналитические» - 4 (связаны с организационными и экономическими вопросами КДЛ)

КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ ФСВОК



ФСВОК-2014

Раздел «Микроскопия кала», цикл 1-14

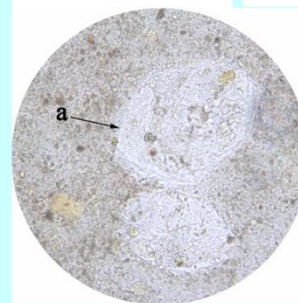


Рис.1. 200x. Нативный препарат. Кал кашицеобразной консистенции. Цвет светло-желтый. Зонах кислая, резкая. Реакция кала, pH 5.5. Реакция на билирубин слабо положительная. Реакция на стерробилин положительная.

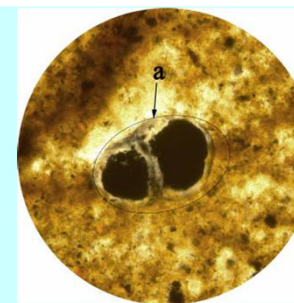


Рис.2. 200x. Тот же кал, что и на Рис.1. Препарат с раствором Люголя.

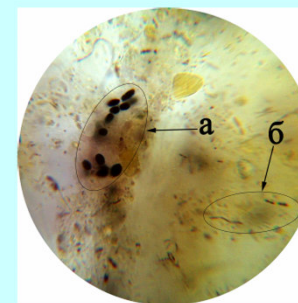
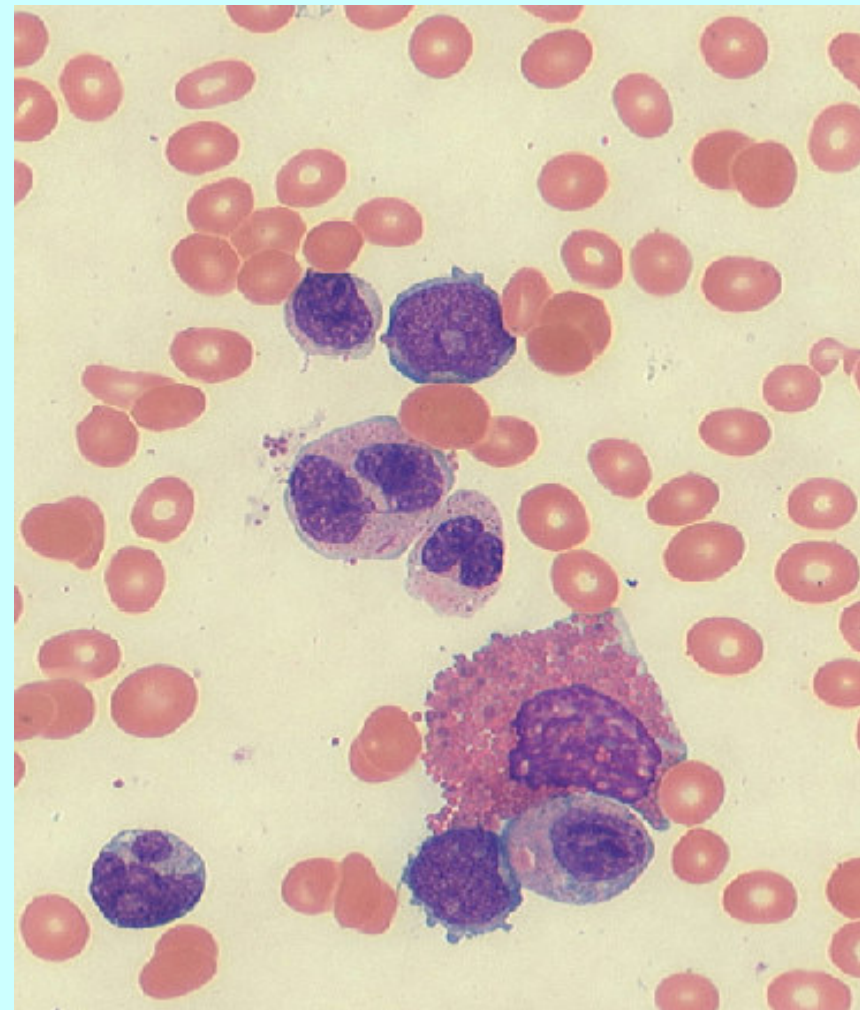
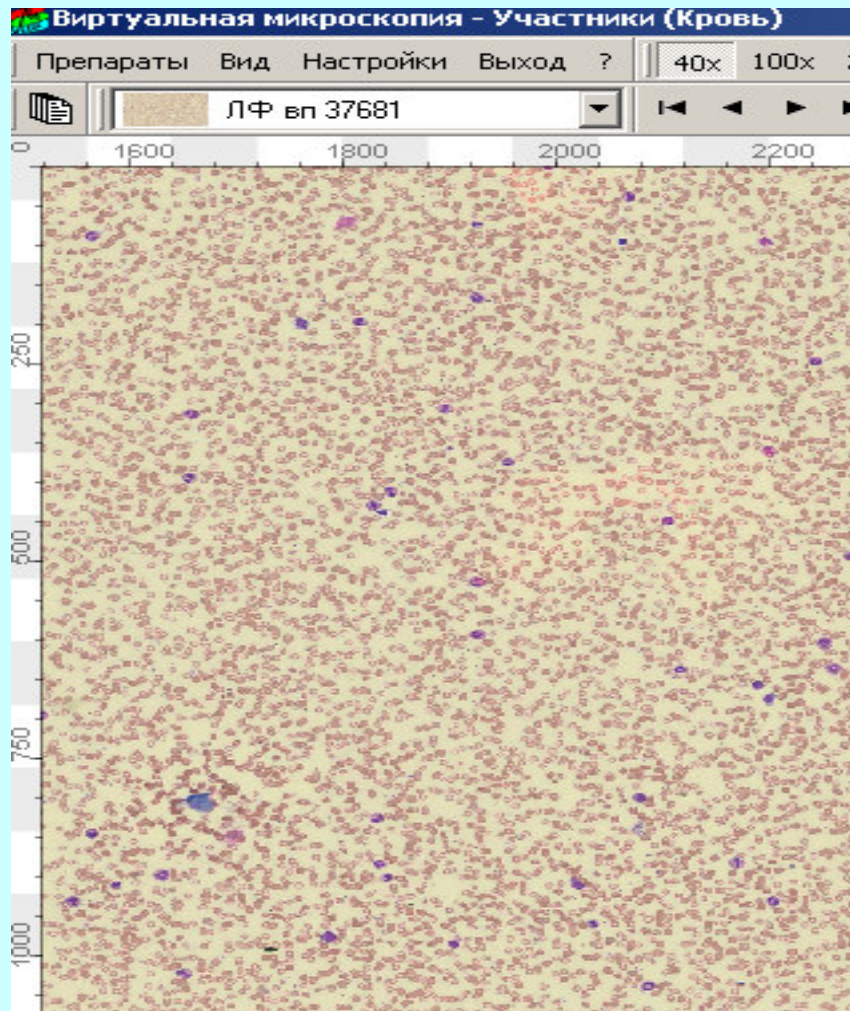


Рис.3. 1000x. Тот же кал, что и на Рис.1. Препарат с раствором Люголя.



Рис.4. 1000x. Кал кашицеобразной консистенции с включением слизи. Нативный препарат гомогенизи из смеси. Цвет желто-коричневый. Зонах резкой кислой. Реакция щелочная, pH 8.0. Реакция на воспалительный белок положительная.

Контрольные образцы ФСВОК



ДОСТАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЗ КДЛ В ЦВКК

- **80% - бумажные формы, доставка**
 - 40% факсом
 - 20% по электронной почте (скан-копия)
 - 20% почтой
- **20% - электронные формы, доставка по электронной почте**
- **Через интернет-портал**

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ФСВОК)**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об участии в ФСВОК-2010 № 03739-01/10

Название учреждения: *МУ "Даниловская центральная районная больница", Ярославская область*

Название лаборатории: *клинико-диагностическая лаборатория*


*Настоящим удостоверяется, что указанная лаборатория в 2010 году участвовала во всех циклах следующих разделов
Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК):*

*Биохимия крови, Анализ мочи-мини, Онкомаркеры, Гемоцитометрия-16, Коагулология, Микроскопия мокроты по
Циллю-Нильсену, Клиническая цитология, Антитела к тиреопероксидазе и тиреоглобулину.*

Номер лаборатории в реестре ФСВОК: **03739**

Генеральный директор Центра внешнего контроля
качества клинических лабораторных исследований

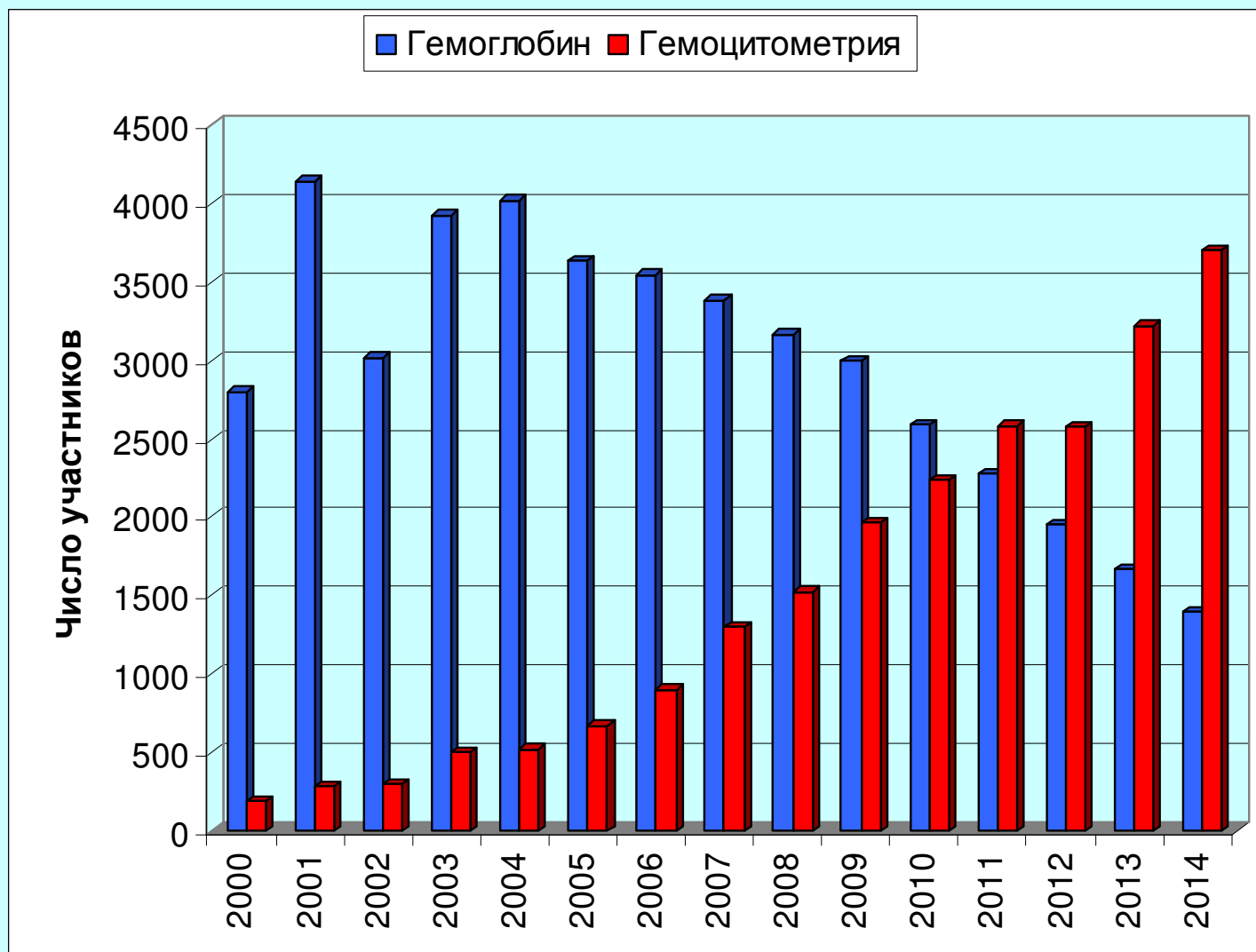



В.Н. Малахов

УЧАСТИЕ ЛАБОРАТОРИЙ В ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ФСВОК с 1995 по 2014 годы

<i>Раздел</i>	<i>Год открытия</i>	<i>Число участник ов начале</i>	<i>Макс. число участнико в</i>
ГЕМОГЛОБИН	1995	1447	4200
ГЕМОЦИТОМЕТРИЯ	2000	188	3698
МИКРОСКОПИЯ КРОВИ (фотографии)	2001	585	775
ЛЕЙКОЦИТАРНАЯ ФОРМУЛА (контр. препараты крови)	2000	1349	2325
ЛЕЙКОЦИТАРНАЯ ФОРМУЛА (виртуальные препараты)	2010	31	124
ЛЕЙКОЦИТАРНАЯ ФОРМУЛА (препараты лаборатории)	2011	107	108
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕМОЦИТОМЕТРИИ	2011-2013	59	76

Динамика участия в разделах «Гемоглобин» и «Гемоцитометрия»



Новое в гематологии ФСВОК-2015

- Все три раздела по подсчету ЛФ дополнены оценкой правильности исследования морфологии красной крови.
- Открыт новый раздел по подсчету ретикулоцитов.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ФСВОК

- Продолжение работы по поиску подходов к созданию методов оценки качества выполнения процессов на **пре- и постаналитических стадиях** и внедрение их в практику ФСВОК.
- Создание системы **обязательных приемочных испытаний** всех контрольных образцов.
- Тесное сотрудничество с вновь создаваемой системой референтных лабораторий, использование их возможностей в т.ч. в целях **аттестации** используемых в ФСВОК **контрольных образцов**.
- Совершенствование **интернет-портала** с целью повышения оперативности передачи данных между ФСВОК и ее участниками.
- Регулярное проведение **опросов** участников ФСВОК с оценкой работы системы, **тщательный анализ предложений и замечаний**, использование их в работе по совершенствованию системы.
- Подготовка материалов для кафедр клинической лабораторной диагностики и курсов повышения квалификации по выявленным проблемам в квалификации персонала лабораторий для включения их в учебные планы.
- Дальнейшее укрепление связей ФСВОК с федеральными и региональными **органами управления** здравоохранением, **главными специалистами** по КЛД. Предоставление им **данных для принятия решений** по совершенствованию лабораторной службы здравоохранения.

Проект приказа «Об утверждении Правил проведения клинических лабораторных исследований». Приложение №5. Положение о Федеральном медицинском научно-практическом центре по организации и обеспечению качества проведения клинических лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований и о референс-лабораториях.

Основные задачи.

- Определение стратегии развития системы лабораторной диагностики и решений по ее реализации
- Изучение и распространение новых лабораторных технологий.

Основные функции.

- Разработка документов, регламентирующих систему лабораторной диагностики
- Проведение исследований по разработке новых лабораторных технологий.
- Создание и поддержание коллекции стандартных образцов, контрольных материалов, а также охарактеризованных клинических культур микроорганизмов.
- Выполнение референтных, экспертных и арбитражных исследований.
- Участие международных программах по межлабораторному сличению.
- **Организация, проведение и оценка межлабораторных сравнительных испытаний внутри страны.**
- Координация работы медицинских лабораторий.
- Проведение аудита деятельности медицинских лабораторий.
- Анализ данных о деятельности медицинских лабораторий
- Изучение эпидемиологической ситуации по заболеваниям
- Организация образовательной деятельности по вопросам совершенствование лабораторной диагностики, по изучению и распространению новых лабораторных технологий.

Основные права. (см. Приложение №5 проекта приказа)

Организационная структура системы лабораторной диагностики



Место ФСВОК в структуре системы лабораторной диагностики

Деятельность Координационного центра и референс-лабораторий осуществляется во взаимодействии с:

- Департаментами Министерства здравоохранения.
- Федеральным медико-биологическим агентством.
- Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.
- **Профессиональными некоммерческими организациями в сфере лабораторной медицины.**

ВЫВОДЫ

- Внешняя оценка качества является важнейшей составляющей обеспечения качества лабораторных исследований.
- По числу функционирующих разделов и количеству участников ФСВОК на сегодня является одной из крупнейших систем мира.
- Система постоянно развивается и совершенствуется
- ФСВОК намерена осуществлять свою работу в тесном взаимодействии с Координационным центром, референс-лабораториями и всем лабораторным сообществом.

20-летний опыт успешной работы



Благодарю за внимание!