

**Организация системы
внешней оценки качества
в лабораториях службы ВИЧ/СПИД
Республики Казахстан**

к.м.н. Ковтуненко Н.Г.

Москва, 2008

Цель:

Создание и внедрение системы внешней оценки качества (ВОК) как основной составляющей системы качества в лабораториях службы СПИД Казахстана

Задачи:

- **Создание системы обеспечения качества**
- **Организация и внедрение систем контроля качества и оценки качества**

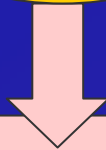
Основные элементы системы качества

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Документация

Обучение персонала

материально-техническая база



позволяет получить точный и надёжный результат

ОЦЕНКА

ВКК

преанализика

аналитика

постановка

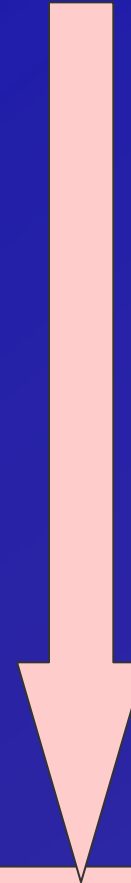
КАЧЕСТВА

ВОК

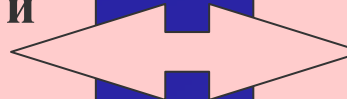
международный

национальный

региональный



позволяет уточнить те направления работы, которые необходимо улучшить



Документы регламентирующие деятельность лабораторий

- **Лицензия** – выдаётся центральным или территориальным лицензионным комитетом;
- **Разрешение режимной комиссии** - выдаётся центральной (для учреждений республиканского и областного подчинения) или территориальной режимной комиссией;
- **Положение о лаборатории** - включено в «Положение о деятельности центров», приказ МЗ РК №286 от 26.03.04 года.

Совершенствование материально-технической базы лабораторной службы

Техническое переоснащение лабораторий:

в 1997-1998 г. осуществлена поставка лабораторного оборудования (ридер, вошер, инкубатор) «Sanofi»; с 2001 года ведётся закуп оборудования «Тесла», что облегчает процесс обучения его технической эксплуатации и ежегодный обязательный метрологический контроль, а также вносит элемент стандартности.

Обеспечение службы СПИД тест-системами стандартного качества:

- апробация и рекомендация новых тест - систем, представляемых поставщиками на рынок Казахстана;
- участие заведующих лабораториями в тендерах по закупке тест - систем.

Укрупнение ведущих лабораторий за счет малоэффективных:

1998 год - 84 лаборатории;

2003 год - 28 лаборатории

Обучение персонала

Постдипломное обучение лабораторных специалистов существует на постоянной основе:

- **На семинарах CDC «Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований» обучено 56 врачей-лаборантов что составило 86% от общего количества и 30 врачей эпидемиологов - все заведующие эпидемиологическими отделами ОГЦ СПИД;**
- **На курсах усовершенствования для врачей и лаборантов, ежегодно по одному циклу с представительством от 20 до 30 человек;**
- **На рабочем месте - по мере возникновения проблемных вопросов по диагностике, согласно предварительно составляемого графика.**

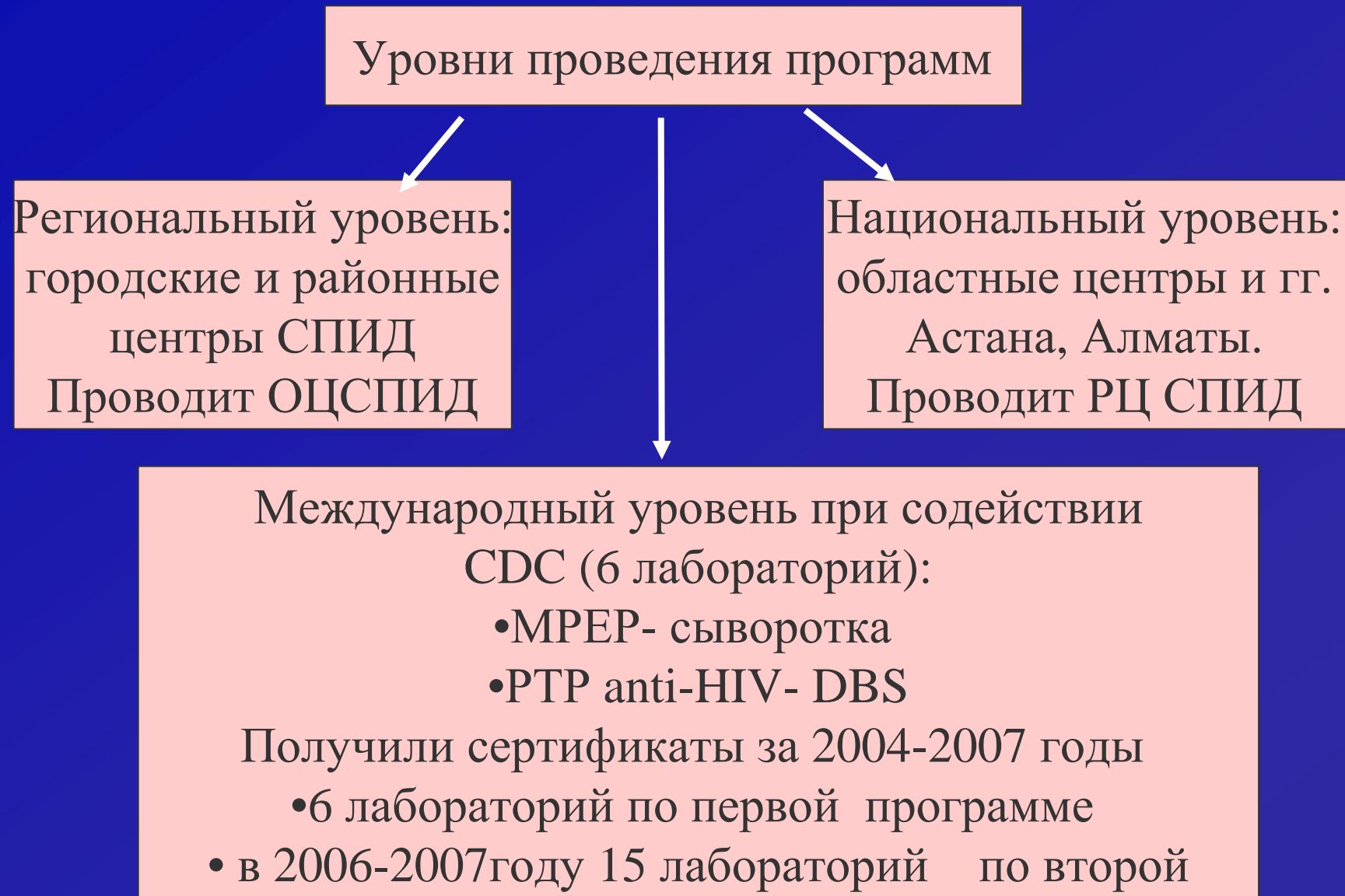
Совершенствование качества лабораторных исследований

- **Разработка и внедрение СОП (стандартные операционные процедуры) для всех лабораторных этапов;**
- **Осуществление входного контроля тест-систем с помощью создаваемых контрольных панелей;**
- **Внедрение внутрилабораторного стандарта для мониторинга за качеством проведения каждой постановки ИФА с последующим построением контрольных карт Леви-Дженинка и оценка их по правилам Весгарда;**
- **Сетевая электронная передача информации между РЦСПИД и ОГЦСПИД - минимальное время передачи информации, исключение повторных исследований;**
- **Проведение Внешней оценки качества на постоянной основе для идентификации общих проблем и их решения**

Методы внешнего контроля качества выполняемые в Казахстане

- **профессиональное тестирование;**
- **верификация образцов;**
- **посещение и оценка деятельности лабораторий ОГЦ СПИД**

Участники и структура программ профессионального тестирования в Казахстане



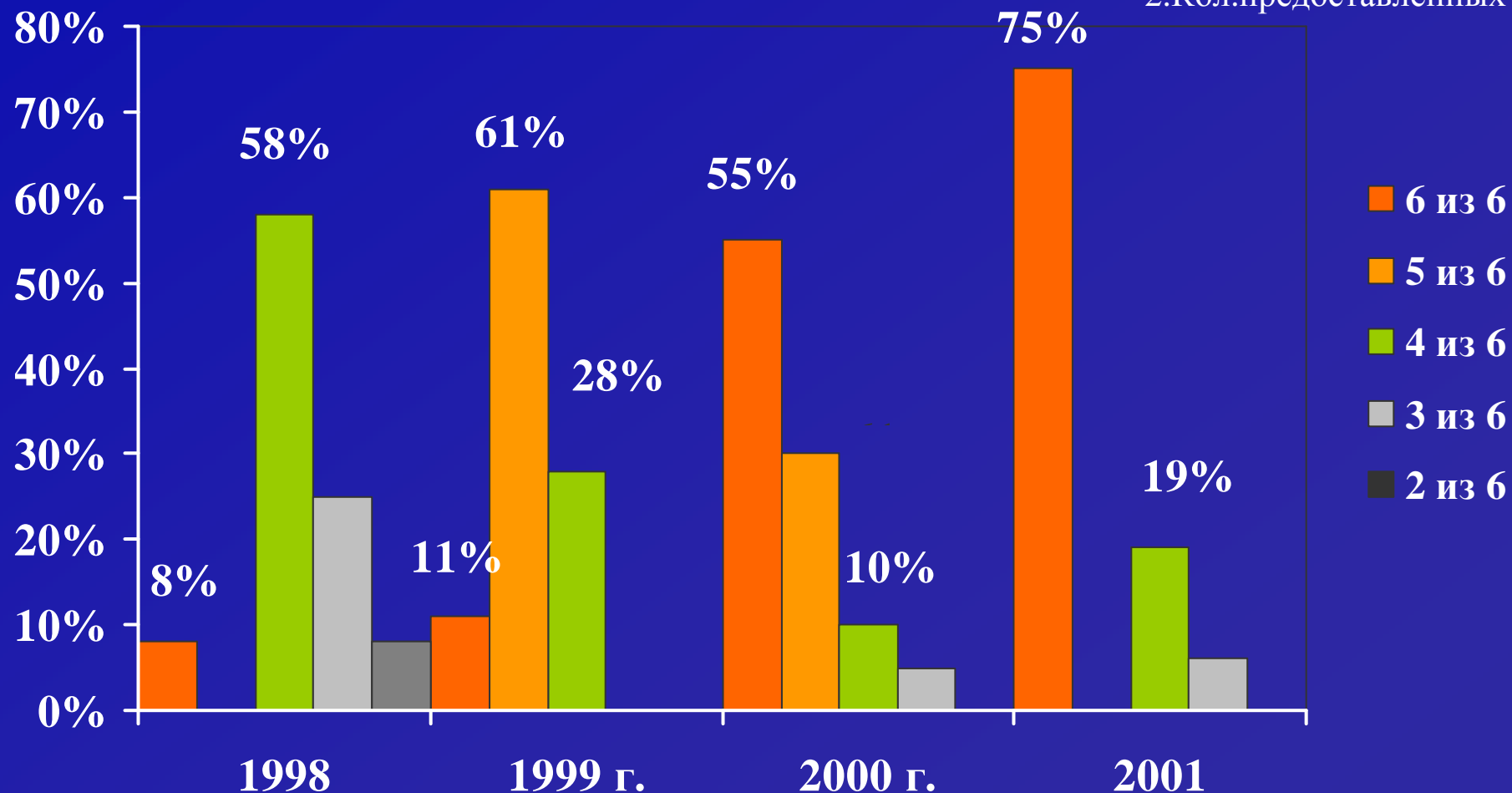
Программа профессионального тестирования включает:

- **создание и аттестация референс-панели , содержащей и не содержащей анти-ВИЧ - программа 1998-2001гг;**
- **создание и аттестация референс-панели , содержащей и не содержащей анти-ВИЧ, анти-ВГС, HBsAg - программа 2002-2007гг;**
- **разработка условий проведения тестирования и составление сопроводительных документов;**
- **учет и анализ полученных результатов по проценту правильно идентифицированных образцов.**

Процент лабораторий правильно определивших образцы содержащие антитела к ВИЧ из шести образцов референс- панели

Количество участников-17

1. Кол. подтвержденных
2. Кол. предоставленных



Характеристика интегрированной референс-панели

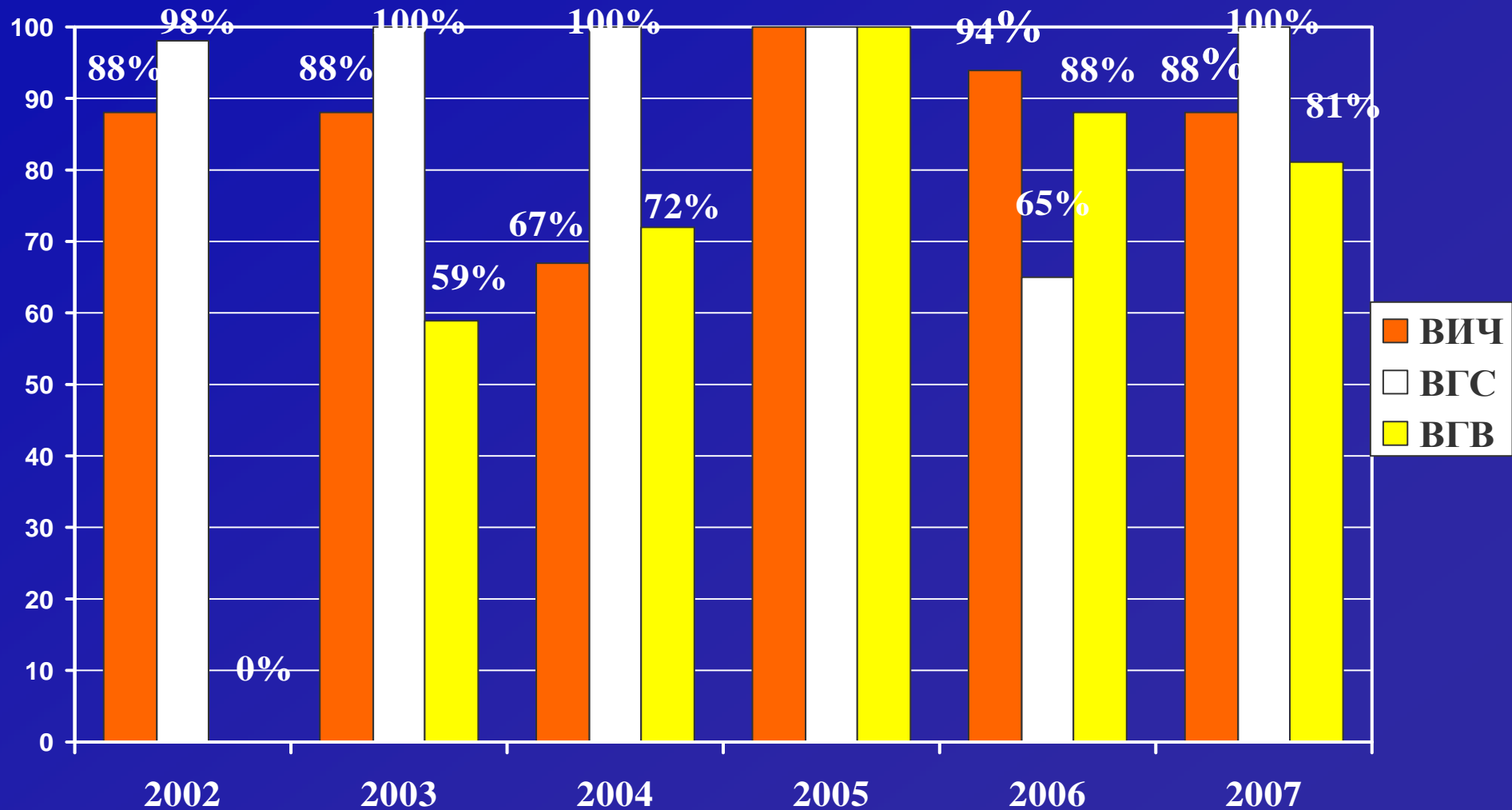
Номер образца	маркеры	ДСМ ВИЧ	Рекомби Бест ВГС	Вектогепт HBsAg
1	Анти ВГС (средне +)	отр	4,7	отр
2	Анти ВГС (слабо +)	отр	1,5	отр
3	HBsAg (0,500 м/ед)	отр	отр	12,0
4	HBsAg (0,250 м/ед)	отр	отр	6,8
5	HBsAg (0,125 м/ед)	отр	отр	3,8
6	Анти ВИЧ (высоко+)	8,0	отр	отр
7	Анти ВИЧ (средне +)	4,0	отр	Отр
8	Анти ВИЧ (слабо +)	1,9	отр	отр

Референс панель аттестована на экспертных тест-системах производства АВВОТТ, США.

Статус положительных образцов на ВИЧ, ВГС подтвержден ИБ.

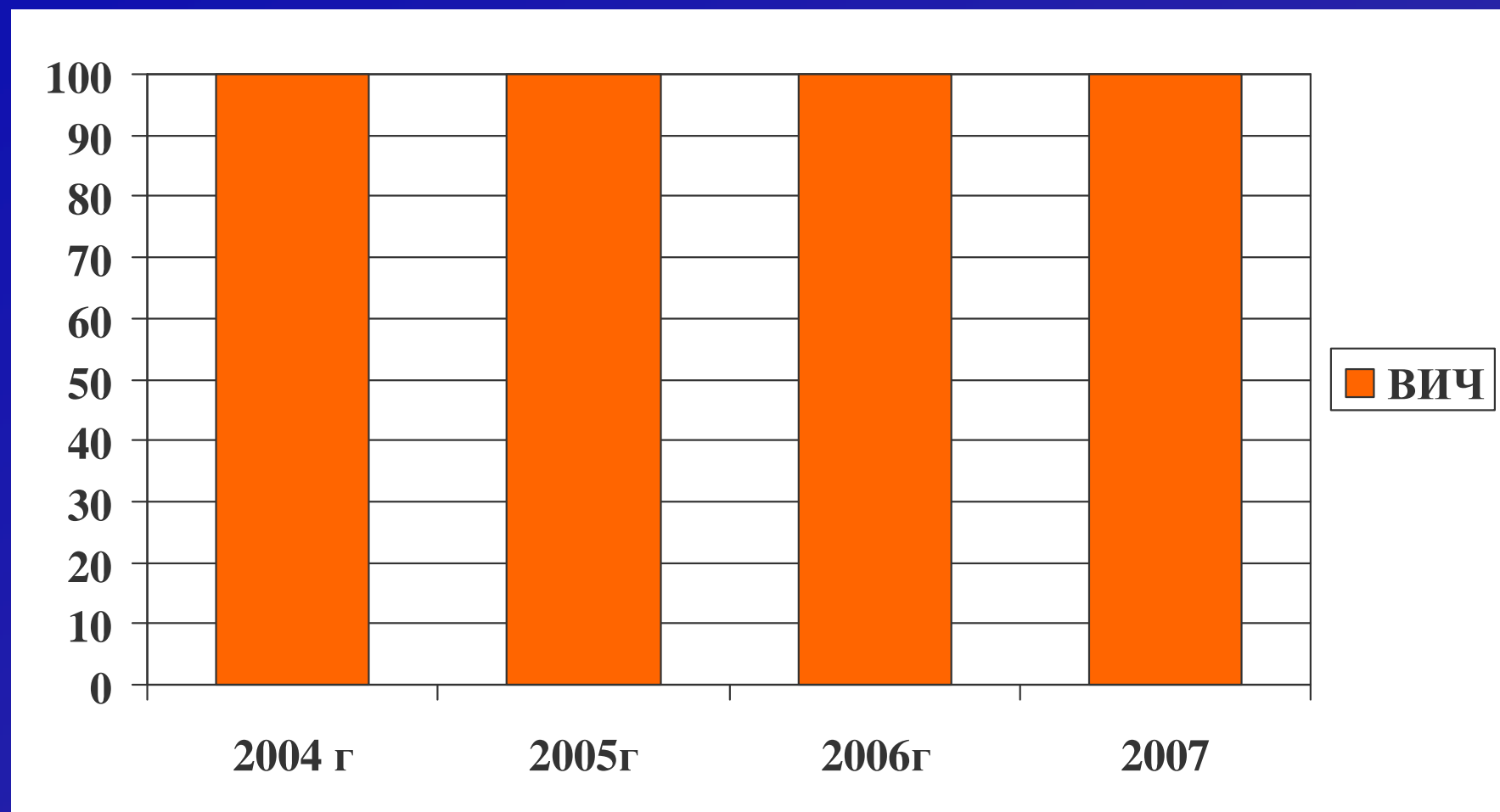
Процент лабораторий правильно идентифицировавших образцы интегрированной панели содержащие антитела к ВИЧ, ВГС и HBs Ag

Количество участников-17

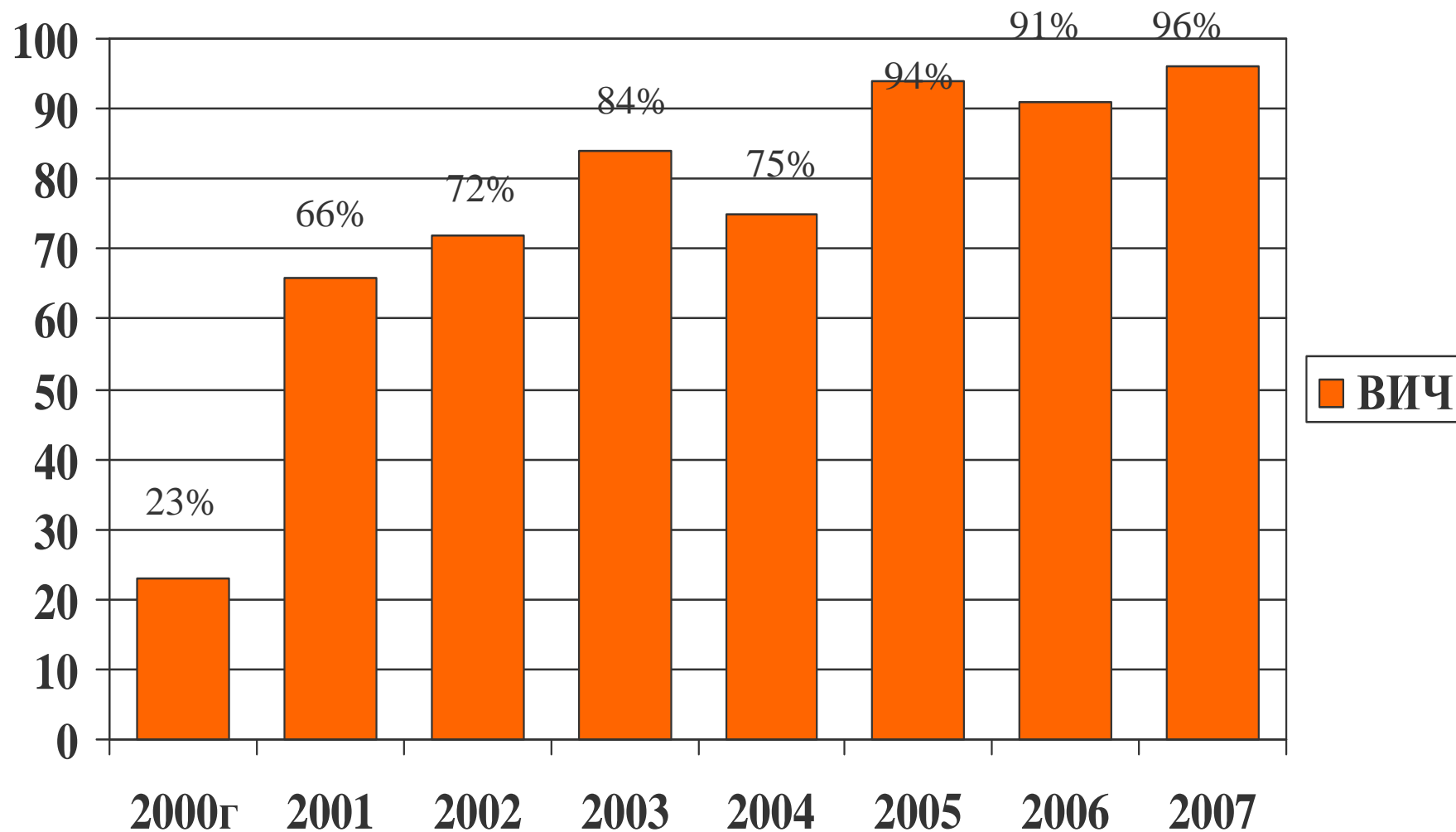


Результаты международной программы профессионального тестирования (MPER, CDC, Атланта) по определению антител к ВИЧ в сыворотке крови

Участники-6 лабораторий



Процент подтверждённых сывороток присланных из ОГЦСПИД на верификацию в РЦСПИД Казахстана 2000 -2007гг



Оценка деятельности лабораторий

Мониторинг за эффективностью деятельности лабораторий осуществляется на постоянной основе с 1999 года:

- до 2005года - один раз в год в РЦСПИД высылался отчёт, 10 таблиц по всем параметрам деятельности лабораторий;
- с 2005года - компьютерная программа, 10 показателей, проводится анализ с обратной информацией в центры.

Выводы

- 1. Создание и внедрение системы обеспечения и контроля качества лабораторных исследований в службе СПИД Казахстана позволило проводить программу Внешней оценки качества на постоянной основе.
-
- 2. Проведение национальных программ ВОК способствовало повышению качества тестирования и своевременному выявлению и устранению причин , влияющих на качество лабораторных исследований.
-
- 3. Навыки участия в программах ВОК на национальном уровне позволили лидирующим лабораториям стать сертифицированными участниками международных профессиональных программ ВОК, проводимых CDC с 2004 года.