	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»	Ф СОП-70(01)-07-04	Страница 1 из 9
--	---	--------------------	-----------------




РГП на ПХВ «Научно-производственный центр трансфузиологии» МЗ РК
Республиканская референс-лаборатория службы крови

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель

Республиканской референс-
лаборатории службы крови

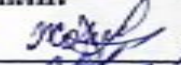
 Савчук Т.Н.

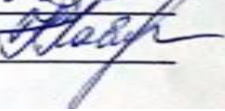
«15» мая 2024 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Гематология»
I тур 2024 г.

Отчет подготовили:

Сағынова Ж.Ж. 

Набиуллина Н.Н. 

г. Астана, 2024 г.



Содержание:

1. Провайдер программы проверки квалификации
2. Координаторы программы проверки квалификации
3. Цель программы
4. Заявление о конфиденциальности
5. Описание образца для проверки квалификации
6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Рейтинг участников программы проверки квалификации
11. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Гемоглобина
12. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Гематокрита
13. Гистограмма относительного лабораторного смещения для Тромбоцитов

1. Провайдер программы проверки квалификации

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Научно-производственный центр трансфузиологии», отделение организации внешней оценки качества (далее - ООВОК).

Почтовый адрес: г. Астана, ул. Керей, Жанибек хандар, 10

Телефон: 8 (7172) 54 33 00

E-mail: ovok.npct@mail.ru

2. Координаторы программы проверки квалификации

Руководитель Республиканской референс-лаборатории службы крови (далее – РРЛСК): Савчук Татьяна Николаевна

Заведующая ООВОК: Набиуллина Нургуль Нурлановна

Заведующая отделения иммуногематологических и клинико-биохимических исследований крови: Садвакасова Динара Газизовна

Телефон: 8 (7172) 57 04 11

E-mail: ovok.npct@mail.ru

3. Цель программы

Оценить качество исследований участвующих лабораторий, при выполнении контрольных испытаний/измерений, улучшить деятельность лабораторий службы крови Республики Казахстан.

4. Заявление о конфиденциальности

Информация об участниках программы проверки квалификации (далее – ППК) конфиденциальна и известна только координатору программы проведения ППК и (в необходимых случаях) высшему руководству провайдера, если участники сами не отказываются от конфиденциальности. С этой целью каждому участнику присвоен уникальный идентификационный код.

В исключительных случаях, когда официальный орган предъявляет к провайдеру ППК требование, основанное на законодательстве Республики Казахстан, предоставить ему результаты ППК с расшифровкой идентификационных кодов участников, участники соответствующей программы должны быть уведомлены об этом письменно.

5. Описание образца для проверки квалификации

В качестве образца для ППК использована периферическая кровь человека. Панель состояла из 1 образца для проверки квалификации (далее – ОПК) три задания в образце. ОПК состояла из следующих заданий: определение гемоглобина, гематокрита и количества тромбоцитов.

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Гематология	QC ₁ -02-01-07/15.04.2024

6. Процедуры, используемые для статистического анализа данных

Процедуры, используемые для статистического анализа данных, с учетом ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 включали в себя следующее:

- 6.1. установление приписанных значений образца;
- 6.2. расчет статистических показателей;
- 6.3. интерпретация статистических показателей для оценки результатов участников.

6.1. Установление приписанных значений образца

Приписанные значения получены методом согласованных значений, полученных от участников программы проверки квалификации.

Идентификационный код ОПК	Гемоглобин, г/л	Гематокрит, %	Тромбоциты, $10^9/\text{л}$
QC ₁ -02-01-07/15.04.2024	Среднее – 128,51 +1S=124,42-132,61 +2S=120,33-136,70 +3S=116,23-140,79	Среднее – 39,94 +1S=37,76-42,13 +2S=35,58-44,31 +3S= 33,39-46,50	Среднее – 157,72 +1S= 141,92-173,52 +2S=126,12-189,31 +3S=110,32-205,11

6.2. Расчет статистических показателей:

Расчет статистических показателей произведен с использованием программы «Проверка квалификации лабораторий в соответствии с международным стандартом ISO 13528:2005».

6.3. Интерпретация статистических показателей:

- при получении результатов исследований в пределах $\pm 2S$ результат входил в пределы нормы;
- при получении результатов за пределами $\pm 2S$, результат рассчитывался, как неверный.

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В ППК участвовало 20 участников. 1 участник исследование провел на двух анализаторах, в связи с этим прислал два протокола. Все участники из региональных центров крови РК.

Результаты участников обработаны в статистической программе.

8. Критерии оценки

Правильность определения заданий в ОПК оценивалась в процентах (%). Рейтинг участников ППК приведен в таблице 1.

- 3 задания из 3-х – 100%;
- 2 задания из 3-х – 66%;
- 1 задание из 3-х – 33%;
- отсутствие правильно определенных заданий в ОПК – 0%.



Рейтинг участников

Выявление 3 параметров из 3 возможных – 14 уч. ППК (73,7 %)

Выявление 2 параметров из 3 возможных – 4 уч. ППК (21 %)

Выявление 1 параметра из 3 возможных – 1 уч. ППК (5,3 %)

Выявление 0 параметров из 3 возможных – 0 уч. ППК (0 %)

Выявление 1 параметра из 1 возможных – 0 уч. ППК (0 %)

Выявление 0 параметров из 1 возможных – 2 уч. ППК (100 %)

Графическое представление результатов участников для показателей гемоглобина, гематокрита и тромбоцитов приведено на рисунках 1,2,3.

В виде горизонтальной сплошной линии зеленого цвета на рисунках представлен \bar{X} *среднее* в единицах измеряемой величины, в виде горизонтальных пунктирных линий красного цвета – значения доверительного интервала $\pm 2S$, выход значения за пределы которого свидетельствует о наличии случайной или систематической ошибки лаборатории участника.

9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации

Настоящий отчет представлен с указанием кодовых номеров участников.

Участникам, получившим рейтинг менее 100% **рекомендовано:**

- рассмотреть вопрос о принятии неотложных мер к установлению причин ошибок и проведению корректирующих мероприятий.

Ошибки лабораторных исследований, могут быть обусловлены: использованием лабораторных методов, не обладающих достаточной разрешающей способностью, отсутствием калибровки оборудования, отсутствием воспроизводимости, а также отсутствием ежедневного внутрилабораторного контроля качества исследований и его анализа.

Таблица 1 Рейтинг участников программы проверки квалификации

Рейтинг участников						
№	Индивидуальный код	Количество правильных ответов	Рейтинг %	HGB (г/л)	HCT (%)	PLT (*10 ⁹ /л)
1	1724110012-2-2024-1	3 из 3	100	129	39,3	134
2	0324110012-2-2024-1	3 из 3	100	132	39,1	172
3	1805130510-2-2024-1	3 из 3	100	131	38	165,5
4	0011200021-2-2024-1	3 из 3	100	130	42,3	167
5	0011201501-2-2024-1	3 из 3	100	134	42,3	177
6	0020301700-2-2024-1	1 из 3	33	437	42,3	208
7	1100170003-2-2024-1	3 из 3	100	130	39,1	158
8	11001700034201-2-2024-1	3 из 3	100	128,8	40,3	153,7
9	1115112605-2-2024-1	2 из 3	66	130	45	135
10	1115182000-2-2024-1	2 из 3	66	124	332	176
11	1130083012-2-2024-1	3 из 3	100	128	39,5	153
12	1600021215-2-2024-1	3 из 3	100	126	37,6	138
13	1605201715-2-2024-1	2 из 3	66	127	40	89
14	2000120430-2-2024-1	3 из 3	100	128	38,5	165
15	2000170008-2-2024-1	3 из 3	100	131	40	187
16	2117001231-2-2024-1	3 из 3	100	131	41,4	161
17	2118203142-2-2024-1	3 из 3	100	128	40	144
18	2630131105-2-2024-1	2 из 3	66	128	35,2	140
19	1100181105-2-2024-1	3 из 3	100	127	39,1	155
20	2021171105-2-2024-1	0 из 1	0	419		
21	0700140015-2-2024-1	0 из 1	0	420		

Рисунок 1

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Гемоглобина

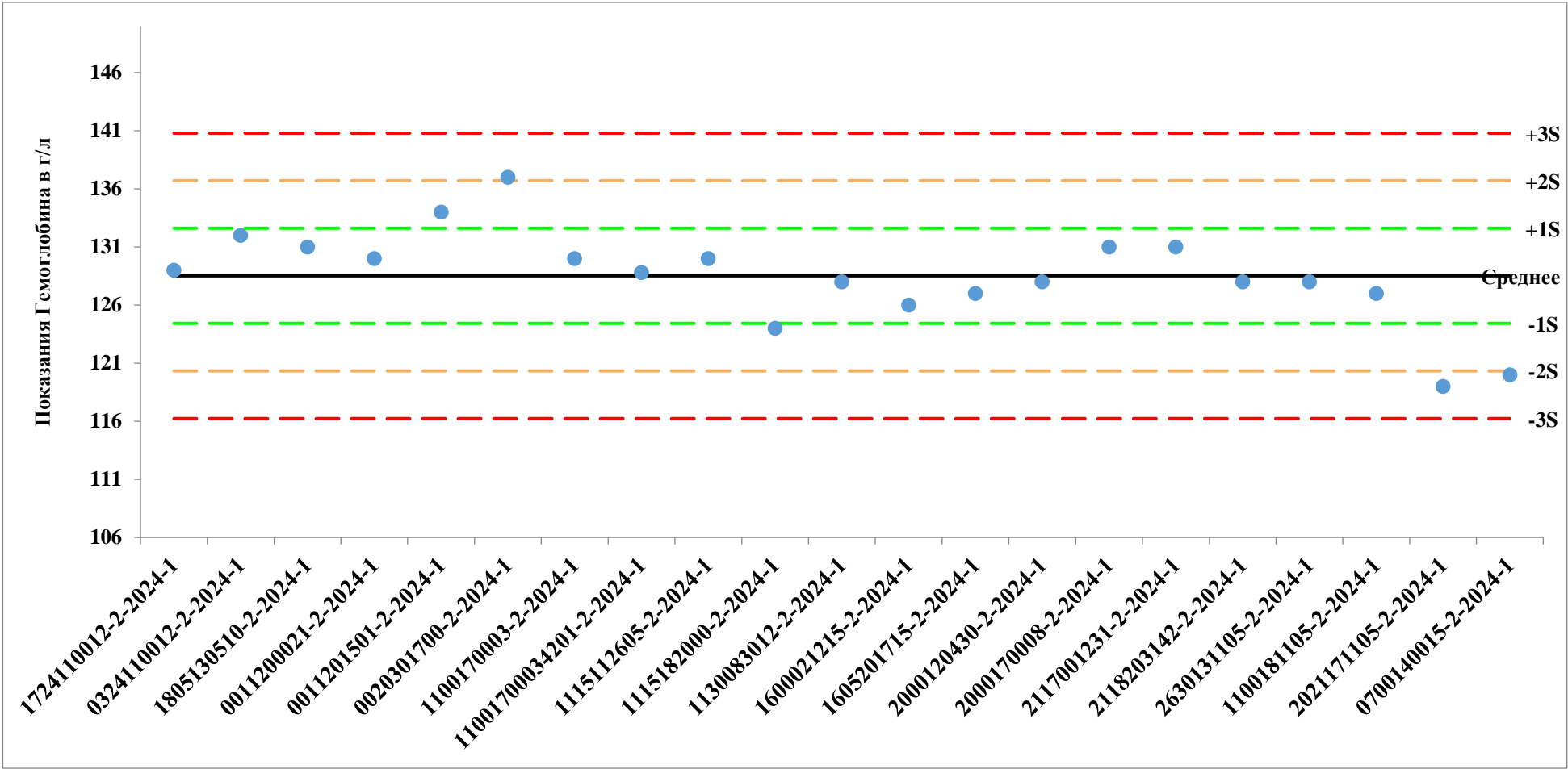


Рисунок 2

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Гематокрита

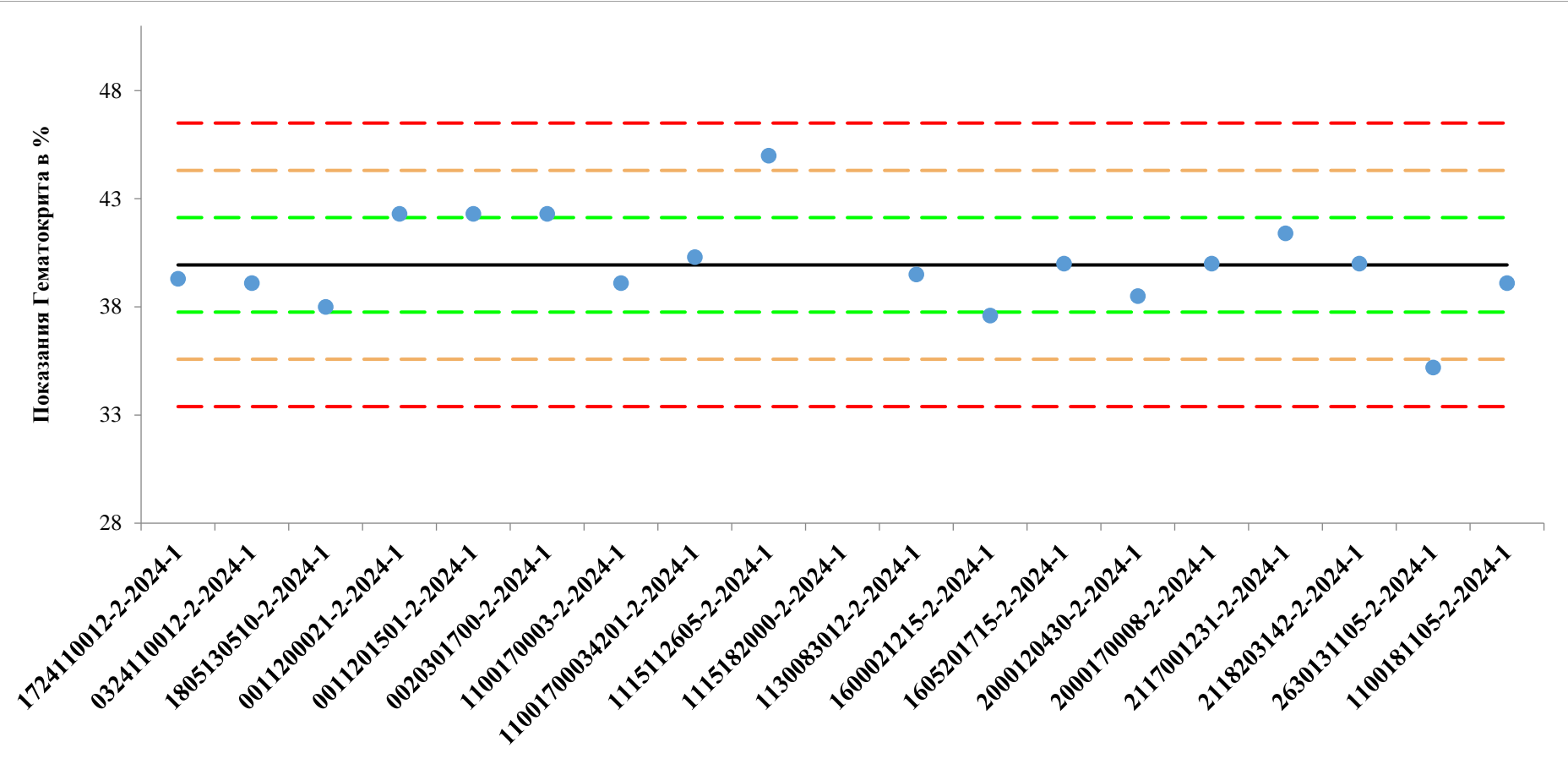


Рисунок 3

Гистограмма относительного лабораторного смещения для Тромбоцитов

