



KZ.C.01.2015
PT PROVIDER

РГП на ПХВ «Научно - производственный центр трансфузиологии» МЗ РК
Республиканская референс-лаборатория службы крови
Аттестат аккредитации №KZ.C.01.2015 от «08» февраля 2023 года



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель
Республиканской референс-
лаборатории службы крови


 Савчук Т.Н.

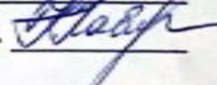
«15» мая 2024 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»
Региональные центры крови Республики Казахстан
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. Приписанные значения
7. Результаты участников программы проверки квалификации
8. Критерии оценки
9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации
10. Количественная статистика правильных результатов
11. Рейтинг участников программы проверки квалификации
12. Сводная таблица участников программы проверки квалификации, I тур 2024 г.



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 цельная кровь человека. Панель состояла из 3 образцов для проверки квалификации (далее – ОПК) по шесть заданий в каждом образце.

ОПК состояла из следующих заданий:

- 1) Группа крови по системе ABO;
- 2) Резус принадлежность;
- 3) Фенотип по антигенам системы Резус;
- 4) Наличие антигена K;
- 5) Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител;

б) Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител.

№	Наименование ОПК	Идентификационный код ОПК
1	Иммуногематология	QC ₁ -03-01-07/15.04.2024
2		QC ₁ -03-02-07/15.04.2024
3		QC ₁ -03-03-07/15.04.2024

6. Приписанные значения

Приписанные значения определены:

1.Группа крови по системе АВО, резус-принадлежность, фенотип по антигенам системы Резус, наличие антигена К:

– методом жидкофазных систем на плоскости с моноклональными антителами;

– колоночной агглютинации (гелевая серология – на анализаторе «ИН-1000», колонки со стеклянными шариками - на анализаторе «AutoVue Innova»).

2. Наличие и идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител методом колоночной агглютинации:

– гелевая серология – на анализаторе «ИН-1000»;

– колонки со стеклянными шариками - на анализаторе «AutoVue Innova», «Ortho Vision».

Идентификационный код ОПК	Характеристика образца					
	Группа крови по системе АВО	Резус-принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител	Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител
QC ₁ -03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
QC ₁ -03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
QC ₁ -03-03-07/15.05.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли участие 20 участников. Протоколы получены от 20 участников ППК. Рейтинг выставлен 20 участникам. 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 диаграмме 1.

Результаты участников ППК приведены в таблице 1.

- 16 заданий из 16-и – 100 %;
- 15 заданий из 16-и – 93 %;
- 14 заданий из 16-и – 87 %;
- 13 заданий из 16-и – 81 %;
- 12 заданий из 16-и – 75 %;
- 11 заданий из 16-и – 66 %;
- отсутствие правильно определенных заданий в ОПК – 0%.
- Участник под идентификационным кодом 2021171105 оценивался на выявление 12 параметров из 12 возможных. Результат участника ППК приведена в таблице 2.

9. Отчет и рекомендации участникам программы проверки квалификации

Настоящий отчет представлен с указанием кодовых номеров участников.

Результаты участников ППК интерпретированы согласно СОП-82-07 «Комментарии оценки результатов участия в программе проверки квалификации».

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

- строго соблюдать требования в отношении объема исследований, установленного действующими нормативными правовыми актами для центров крови, при записи результатов исследования придерживаться общепринятых правил, избегать записи результатов исследований посредством знаков, а также включения излишних данных, так как это значительно увеличивает риск неверного истолкования результатов исследования;

- проведение обучения персонала с целью повышения компетенции.

Выявленные ошибка(и) могут быть обусловлены нарушением в отношении порядка тестирования образцов крови, требований Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2020 года № ҚР ДСМ-113/2020 «Об утверждении требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения». Глава 3 параграф 3.



Диаграмма 1. Рейтинг участников ППК

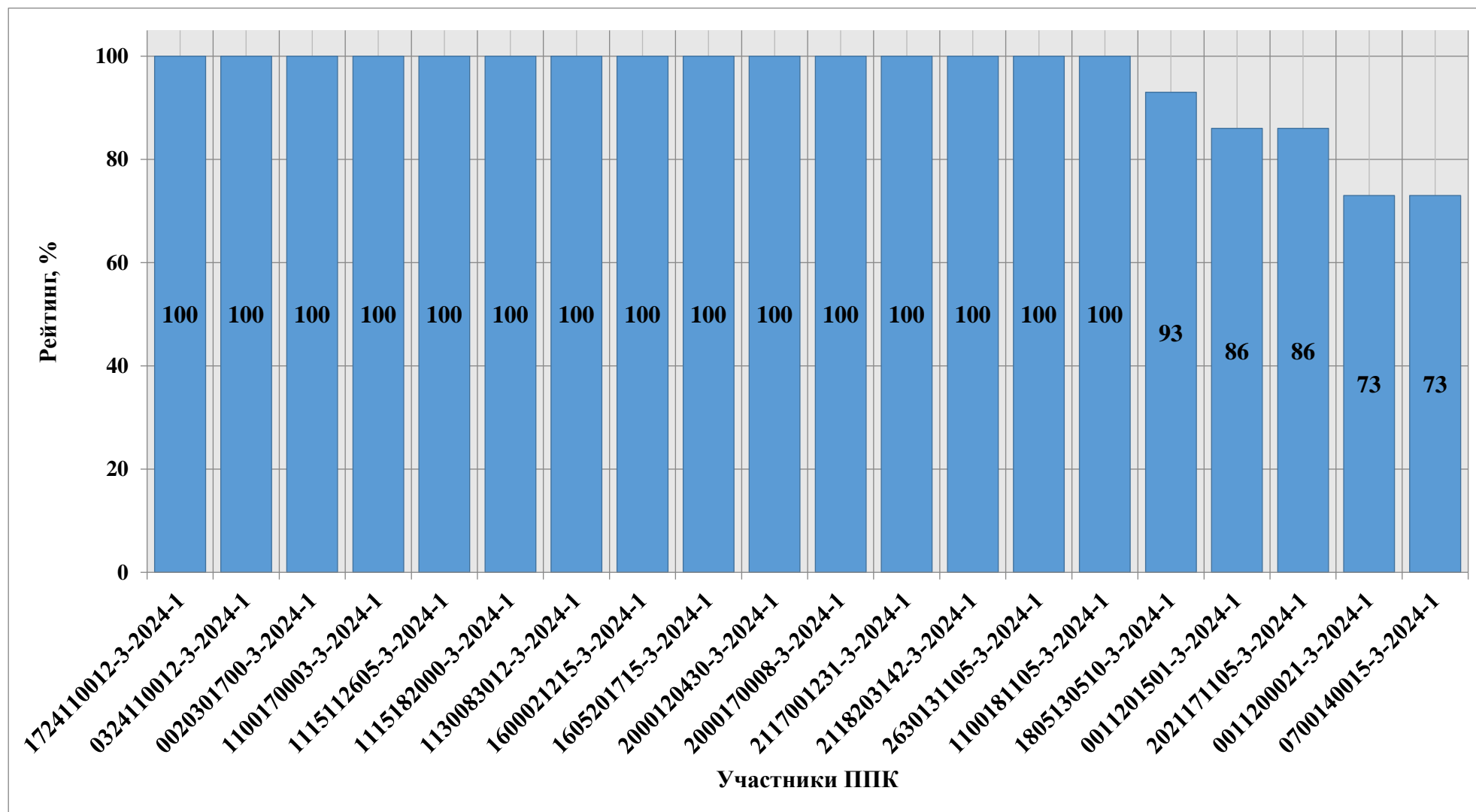


Таблица 1. Сводная таблица участников ППК, I тур 2024 г.										
№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Код образца	Группа крови по системе ABO	Резус принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител	Идентификация нерегулярных антиэритроцитарных антител
Образцы для проверки квалификации				QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
1	1724110012-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
2	0324110012-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
3	1805130510-3-2024-1	14 из 15	93	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	eeDEe	negative	negative	



				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
4	0011200021-3-2024-1	11 из 15	73	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CeEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	eeEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	eeEe	negative	negative	
5	0011201501-3-2024-1	13 из 15	86	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	ccddeEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
6	0020301700-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
7	1100170003-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
8	1115112605-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	

				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
9	1115182000-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
10	1130083012-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
11	1600021215-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
12	1605201715-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
13	2000120430-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	

				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
14	2000170008-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
15	2117001231-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
16	2118203142-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
17	2630131105-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
18	1100181105-3-2024-1	15 из 15	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative	negative	

				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative	negative	
19	0700140015-3-2024-1	11 из 15	73	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CeEe	positive	negative	
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	eeEe	negative	negative	
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	eeEe	negative	negative	

Таблица 2. Сводная таблица участника ППК, I тур 2024 г.								
№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Код образца	Группа крови по системе АВО	Резус принадлежность	Фенотип по антигенам системы Резус	Наличие антигена К
Образцы для проверки квалификации				QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	ccDweakEe	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	ccDEe	negative
1	2021171105-3-2024-1	10 из 12	86	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	CcDEe	positive
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	positive	eeEe	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	eeEe	negative