




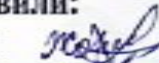

РГП на ПХВ «Научно - производственный центр трансфузиологии» МЗ РК
Республиканская референс-лаборатория службы крови
Аттестат аккредитации №KZ.C.01.2015 от «08» февраля 2023 года




«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель
Республиканской референс-
лаборатории службы крови
 Савчук Т.Н.
«15» мая 2024 г.

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»
Медицинские организации
I тур 2024 г.

Отчет подготовили:
Сағынова Ж.Ж. 
Набиуллина Н.Н. 

г. Астана, 2024 г.

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»	Ф СОП-70(01)-07-02	Страница 2 из 10
--	---	--------------------	------------------

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. Координатор 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 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 ОПК по три задания в каждом образце.

ОПК состояла из следующих заданий:

- 1) Группа крови по системе АВО;
- 2) Резус принадлежность;
- 3) Наличие 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:

6.1. Группа крови по системе АВО, резус-принадлежность:

– методом жидкофазных систем на плоскости с моноклональными антителами;

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

6.2. Наличие 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	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител
QC ₁ -03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
QC ₁ -03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
QC ₁ -03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative

7. Результаты участников программы проверки квалификации

В программе приняли участие 27 участников. Протоколы получены от 27 участников ППК. Рейтинг выставлен 27 участникам. 18 участников из медицинских организаций г. Астана, 9 участников из медицинских организаций 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.

- 9 заданий из 9-и – 100 %;
- 8 заданий из 9-и – 88 %;
- 7 заданий из 9-и – 77 %;
- 6 заданий из 9-и – 66 %;
- 5 заданий из 9-и – 55 %;
- 4 заданий из 9-и – 44 %;
- 3 заданий из 9-и – 33 %;
- 2 заданий из 9-и – 22 %;
- отсутствие правильно определенных заданий ОПК – 0%;

– участники под кодами 20, 35, 38 оценивались на выявление 6 параметров из 6 возможных. Результаты участников ППК приведены в таблице 2.

9. Отчет и рекомендации участникам ППК

Настоящий отчет представлен с указанием кодовых номеров участников.

1. Результаты участника под идентификационным кодом №1 аннулирован, в связи с не достоверными результатами в протоколе. Выставлен рейтинг 0%.
2. Результаты участника под идентификационным кодом №28 аннулирован, в связи с несоответствием идентификационных кодов в протоколе участника. Выставлен рейтинг 0%.

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 № КР 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 программы проверки квалификации

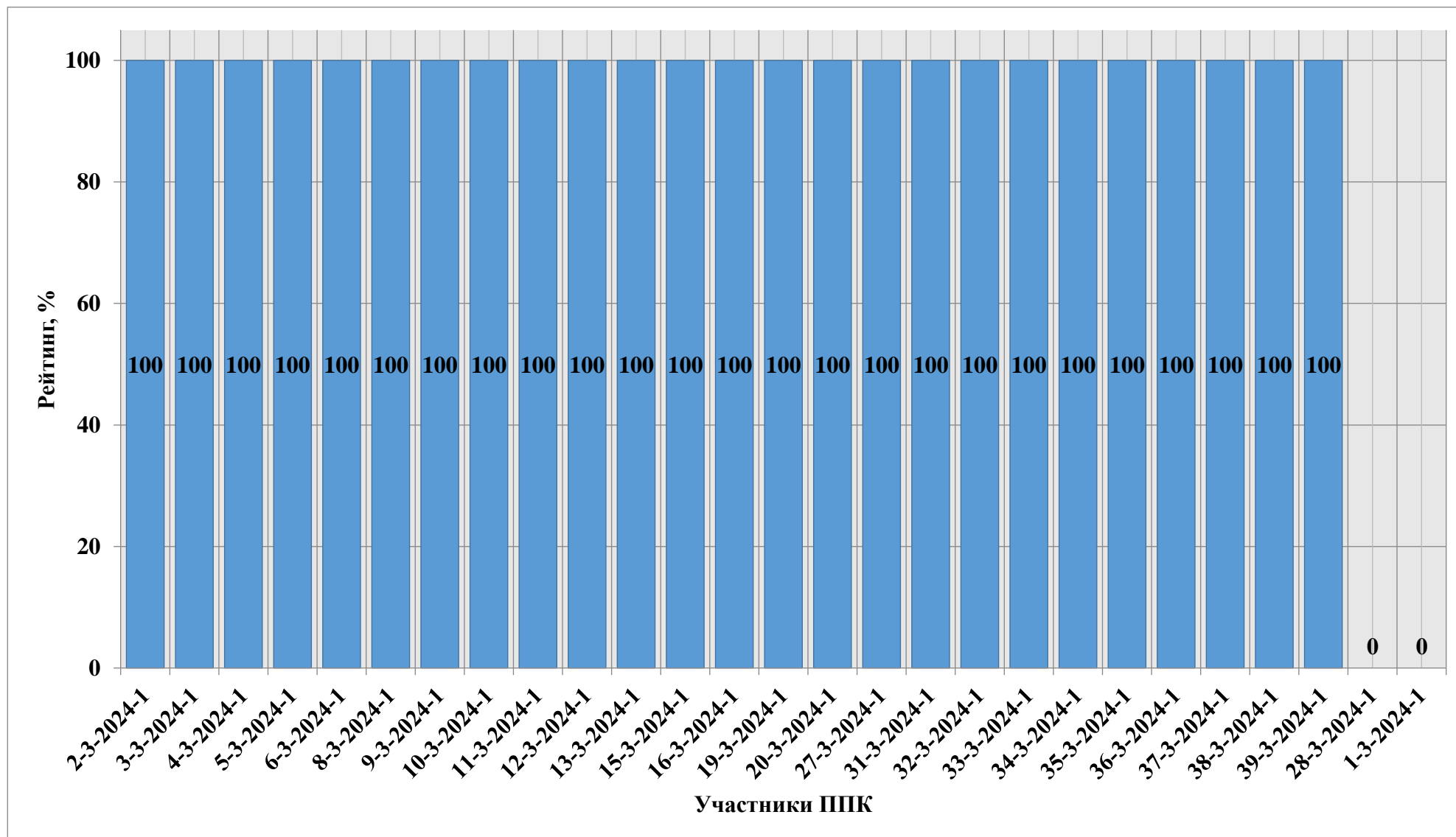




Таблица 1. Сводная таблица участников ППК, I тур 2024 г.							
№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Код образца	Группа крови по системе АВО	Резус принадлежность	Наличие нерегулярных антиэритроцитарных антител
Образцы для проверки квалификации (ОПК)				QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
1	1	0 из 9	0	QC1-03-01-07/15.04.2024			
				QC1-03-02-07/15.04.2024			
				QC1-03-03-07/15.04.2024			
2	2	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
3	3	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
4	4	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
5	5	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
6	6	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
7	8	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»	Ф СОП-70(01)-07-02	Страница 8 из 10
--	--	--------------------	------------------

8	9	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
9	10	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
10	11	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
11	12	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
12	13	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
13	15	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
14	16	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
15	19	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
16	27	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
17	28	0 из 9	0	QC1-03-01-07/17.04.2023			
				QC1-03-02-07/17.04.2023			
				QC1-03-03-07/17.04.2023			
18	31	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative

	Окончательный отчет о результатах программы проверки квалификации по разделу «Иммуногематология»	Ф СОП-70(01)-07-02	Страница 9 из 10
--	--	--------------------	------------------

19	32	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
20	33	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
21	34	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
22	36	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
23	37	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative
24	39	9 из 9	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive	negative
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive	negative



Таблица 2. Сводная таблица участников ППК, I тур 2024 г.

№	Код участника	Кол-во правильных ответов	Рейтинг %	Код образца	Группа крови по системе ABO	Резус принадлежность
Образцы для проверки квалификации (ОПК)				QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive
1	20	6 из 6	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive
2	35	6 из 6	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive
3	38	6 из 6	100	QC1-03-01-07/15.04.2024	O	positive
				QC1-03-02-07/15.04.2024	O	negative
				QC1-03-03-07/15.04.2024	O	positive