



ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об утверждении ведомственной целевой программы «Проведение внешнего контроля качества лабораторных исследований системой межлабораторных сличительных испытаний»

В соответствии с Законом Республики Абхазия от 14.05.2014 г. №3513-с-V «Об основах бюджетного устройства и бюджетного процесса в Республике Абхазия», Законом Республики Абхазия от 29.12.2017 г. №4536-с-VI «О Республиканском бюджете на 2018 год» и Постановлением Кабинета Министров Республики Абхазия от 14.07.2016 г. №119 «Об утверждении «Порядка разработки, принятия и реализации государственных, ведомственных и межведомственных программ в Республике Абхазия»

Кабинет Министров Республики Абхазия

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить ведомственную целевую программу «Проведение внешнего контроля качества лабораторных исследований системой межлабораторных сличительных испытаний» (прилагается).

2. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

Премьер-министр

г. Сухум

«21» марта 2018 г.

№31



Б. Барциц

ПАСПОРТ

**ведомственной целевой программы «Проведение внешнего
контроля качества лабораторных исследований системой
межлабораторных сличительных испытаний»**

Вид Программы:	Ведомственная, среднесрочная
Статус Программы:	Правительственная
Наименование Программы:	Ведомственная целевая программа «Проведение внешнего контроля качества лабораторных исследований системой межлабораторных сличительных испытаний» (далее – Программа)
Разработчик Программы:	Министерство здравоохранения Республики Абхазия
Орган, ответственный за реализацию Программы:	Министерство здравоохранения Республики Абхазия
Исполнители Программы:	Министерство здравоохранения Республики Абхазия
Цель Программы:	Оказание помощи клинико-диагностическим лабораториям (далее – КДЛ) в обеспечении качества выполняемых лабораторных исследований по основным применяемым направлениям на всех этапах исследования
Задачи Программы:	1. Предоставление КДЛ информации о результатах исследования контрольных образцов. 2. Предоставление рекомендаций по устранению выявленных ошибок и совершенствованию используемых методик. 3. Обеспечение возможности получать образцы биоматериалов с известными показателями их состава, информационно-методические материалы и компьютерные разработки, предназначенные для самостоятельной работы по обеспечению качества выполняемых исследований. 4. Обеспечение эффективной работы КДЛ и соответственно лечебно-профилактических учреждений (далее – ЛПУ) путем улучшения качества работы получаемых лабораторных исследований.

Программные мероприятия:	1. Подписание договора о сотрудничестве между Министерством здравоохранения Республики Абхазия и Ассоциацией специалистов некоммерческого партнерства «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» Российской Федерации (далее – АСНП «ЦВКК»). 2. Утверждение перечня лабораторных исследований, которые будут подвергаться внешнему контролю качества в 2018 году. 3. Утверждение лабораторий ЛПУ, которые будут проходить внешний контроль качества исследуемых ими показателей. 4. Определение спектра исследований, разделов и циклов контроля (1-3) в каждом ЛПУ в соответствии с определяемыми лабораторными показателями. 5. Передача контрольных образцов лабораториям, задействованным во внешнем контроле качества. 6. Проведение по утвержденному перечню циклов внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ. 7. Работа над выявлением и устранением ошибок. 8. Постоянный контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований. 9. Выдача участникам внешнего контроля качества свидетельства, где указываются разделы и число циклов, в которых лаборатория приняла участие.
Сроки реализации Программы:	2018 год
Объемы и источники финансирования Программы:	1 522 651,00 (один миллион пятьсот двадцать две тысячи шестьсот пятьдесят один) руб. за счет средств республиканского бюджета

Этапы выполнения программных мероприятий:	I квартал 2018 года: – составление перечня лабораторных исследований, которые будут подвергаться внешнему контролю качества в 2018 году; – утверждение лечебно-профилактических учреждений, лаборатории которых будут проходить внешний контроль качества исследуемых ими показателей; – определение спектра исследований, разделов и циклов контроля в каждом ЛПУ в соответствии с определяемыми лабораторными показателями. II квартал 2018 года: – передача контрольных образцов лабораториям, задействованным во внешнем контроле качества для первого цикла; – проведение первого цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ; – работа над выявлением и устранением ошибок; – контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований. III квартал 2018 года: – передача контрольных образцов лабораториям, задействованным во внешнем контроле качества для второго цикла; – проведение второго цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ; – работа над выявлением и устранением ошибок; – контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований. IV квартал 2018 года: – передача контрольных образцов лабораториям, задействованных во внешнем контроле качества для третьего цикла; – проведение третьего цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ; – работа над выявлением и устранением ошибок;
--	--

	– контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований; – выдача участникам внешнего контроля качества свидетельства, где указываются разделы и число циклов, в которых лаборатория приняла участие.
Ожидаемые результаты реализации Программы:	1. Определение ошибок на всех этапах лабораторного исследования в КДЛ каждого ЛПУ в результате проведения внешнего контроля качества. 2. Подготовка заключений о качестве выполняемых в КДЛ исследований на основании полученных результатов исследования контрольных образцов. 3. Подготовка рекомендаций по устранению ошибок, выявленных в ходе исследований. 4. Обеспечение эффективной работы КДЛ и соответственно самого ЛПУ путем улучшения качества работы получаемых лабораторных исследований. 5. Возможность контроля над работой КДЛ.

I. Введение

Внешняя оценка качества исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ), является одной из важнейших составляющих обеспечения их правильности и, соответственно, эффективности клинической лабораторной диагностики. Постоянное участие во внешней оценке определено национальными стандартами и нормативными документами многих стран мира и стало обычным элементом деятельности КДЛ. Важность участия КДЛ в системах внешней оценки качества отражена в основополагающем международном стандарте ISO 15189:2012, устанавливающем требования к деятельности КДЛ, а также в аналогичном Российском стандарте ГОСТ Р ИСО 15189-2015, в приказах Минздрава России и других ГОСТах (ГОСТ Р 53022.1-2008, ГОСТ Р 53079.2-2008 и др.).

В большинстве КДЛ Российской Федерации внешняя оценка качества выполняемых исследований осуществляется Федеральной системой внешней оценки качества межлабораторных сличительных испытаний «ФСВОК» (далее – МСИ «ФСВОК»).

Функционирование МСИ «ФСВОК» осуществляется Ассоциацией специалистов некоммерческого партнерства «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» Российской Федера-

ции (АСНП «ЦВКК»), являющейся официально признанным провайдером межлабораторных сличительных испытаний (МСИ) в области исследований, выполняемых в КДЛ, и осуществляющей эту работу совместно с экспертами, представляющими ведущие научные, практические медицинские и другие организации, главными внештатными специалистами по клинической лабораторной диагностике органов.

До настоящего времени система МСИ «ФСВОК» остается наиболее развитой системой внешней оценки качества клинических лабораторных исследований на всем постсоветском пространстве.

II. Анализ текущего состояния заданной проблемы

В настоящее время внешняя оценка качества лабораторных исследований не выполняется ни в одной из лабораторий медицинских учреждений Министерства здравоохранения Республики Абхазия. В связи с этим нет возможности оценить реальное состояние лабораторной службы Республики Абхазия. Поэтому для контроля качества работы лабораторий необходима внешняя оценка качества специализированной лабораторией при АСНП «ЦВКК». При отсутствии собственных ресурсов для решения накопившихся проблем лабораторной службы Республики Абхазия целесообразно использовать услуги уже зарекомендовавшего себя Центра внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований РФ – МСИ «ФСФОК».

Один из разделов МСИ «ФСВОК» (141) охватывает большинство видов исследований, выполняемых в КДЛ. В каждом из разделов его участники от одного до трех раз в год получают контрольные образцы, имитирующие реальные биопробы или их производные, получаемые в процессе исследования биопроб, а также инструкции по исследованию контрольных образцов и оформлению результатов. На основании полученных в КДЛ результатов исследования контрольных образцов делаются заключения о качестве выполняемых в КДЛ исследований и даются рекомендации по их совершенствованию.

В большинстве разделов используются контрольные образцы, представляющие собой лиофилизированные или жидкие материалы, стабильность которых позволяет осуществлять их транспортировку и кратковременное хранение при температуре окружающей среды. Для обеспечения необходимых условий и надежности доставки контрольных образцов АСНП «ЦВКК» использует курьерскую почту, при этом наиболее лабильные образцы доставляются в термоизолирующих контейнерах с охлаждающими элементами.

В разделах, посвященных микроскопическим исследованиям, в качестве контрольных образцов применяются препараты биоматериалов, а также изображения микроскопических полей зрения, как статические (цветные цифровые фотографии или их отпечатки на бумаге), так и динамические (виртуальные препараты и видеофайлы).

Для обеспечения объективности результатов исследования контрольных образцов МСИ «ФСВОК» в КДЛ и с целью исключения подмены административными санкциями помощи, необходимой лабораториям в обеспечении качества выполняемых исследований, АСНП «ЦВКК» соблюдает конфиденциальность результатов оценки качества исследований в конкретной лаборатории.

Проведение внешнего контроля качества лабораторных исследований целесообразно и рентабельно проводить одномоментно во всех КЛД республики. Возможность проведения повсеместного контроля позволит радикально изменить ситуацию в выявлении и устранении допускаемых лабораторных ошибок в целом во всех КЛД РА.

III. Цель и задачи Программы

Целью настоящей Программы является оказание помощи клинико-диагностическим лабораториям в обеспечении качества выполняемых лабораторных исследований по всем основным направлениям на всех этапах исследования.

Для достижения поставленной цели предусматривается решение следующих задач:

1. Предоставление КДЛ информации о результатах исследования контрольных образцов.
2. Предоставление рекомендаций по устранению выявленных ошибок и совершенствованию используемых методик.
3. Обеспечение возможности получать образцы биоматериалов с известными показателями их состава, информационно-методические материалы и компьютерные разработки, предназначенные для самостоятельной работы по обеспечению качества выполняемых исследований.
4. Обеспечение эффективной работы КДЛ и соответственно лечебно-профилактического учреждения путем улучшения качества работы получаемых лабораторных исследований.

IV. Перечень программных мероприятий

I квартал 2018 года:

- составление перечня лабораторных исследований, которые будут подвергаться внешнему контролю качества в 2018 году;
- утверждение лечебно-профилактических учреждений, лаборатории которых будут проходить внешний контроль качества исследуемых ими показателей;
- определение спектра исследований, разделов и циклов контроля в каждом ЛПУ в соответствии с определяемыми лабораторными показателями.

II квартал 2018 года:

- передача контрольных образцов лабораториям, задействованным во внешнем контроле качества для первого цикла;
- проведение первого цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ;
- работа над выявлением и устранением ошибок;
- контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований.

III квартал 2018 года:

- передача контрольных образцов лабораториям, задействованным во внешнем контроле качества для второго цикла;
- проведение второго цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ;
- работа над выявлением и устранением ошибок;
- контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований.

IV квартал 2018 года:

- передача контрольных образцов лабораториям, задействованным во внешнем контроле качества для третьего цикла;
- проведение третьего цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований в лабораториях ЛПУ;
- работа над выявлением и устранением ошибок;
- контроль проводимого внешнего контроля качества лабораторных исследований;
- выдача участникам внешнего контроля качества свидетельства, где указываются разделы и число циклов, в которых лаборатория приняла участие.

V. Сроки реализации Программы и программных мероприятий

Программа рассчитана на 1 год.

Срок реализации – 2018 год.

VI. Необходимые ресурсы (затраты), объем и источники финансирования

Финансирование мероприятий осуществляется за счет средств республиканского бюджета.

Общие затраты на реализацию Программы – 1 522 651,00 (один миллион пятьсот двадцать две тысячи шестьсот пятьдесят один) руб.

Затраты указаны в соответствии со стоимостью образцов биоматериалов с заведомо известной концентрацией лабораторных показателей, приобретаемых в АСНП «ЦВКК», необходимых для проведения внешнего контроля качества лабораторных исследований в медицинских учреждениях Республики Абхазия (прилагается).

VII. Описание системы управления реализации Программы и программных мероприятий

Управление Программой и ответственность за реализацию программных мероприятий возлагается на Министерство здравоохранения Республики Абхазия.

Министерство здравоохранения Республики Абхазия в процессе реализации Программы:

- несет ответственность за реализацию программных мероприятий, обеспечивает целевое и эффективное использование бюджетных средств, выделяемых на реализацию Программы;
- с учетом выделяемых на реализацию Программы финансовых средств в установленном порядке принимает меры по уточнению целевых показателей и затрат по программным мероприятиям, механизму реализации Программы;
- осуществляет подготовку предложений по корректировке Программы;
- разрабатывает в пределах своих полномочий нормативные правовые акты, необходимые для выполнения Программы;
- разрабатывает перечень критериев оценки эффективности реализации Программы;
- осуществляет подготовку итогового доклада о реализации Программы.

Министерство здравоохранения Республики Абхазия представляет в Кабинет Министров Республики Абхазия ежеквартальные отчеты по реализации Программы; сведения по мониторингу и анализу хода реализации Программы в виде итогового отчета за весь период реализации Программы и несет ответственность за достоверность представляемых данных.

VIII. Ожидаемые результаты от реализации Программы

Проведение внешнего контроля качества позволит определить ошибки на всех этапах лабораторного исследования в КДЛ каждого ЛПУ.

На основании полученных в КДЛ результатов исследования контрольных образцов будут сделаны заключения в целом о качестве выполняемых в КДЛ исследований. В случае выявления ошибок на любом этапе исследования будут даны рекомендации по их устранению и совершенствованию.

Регулярное проведение внешнего контроля качества лабораторных исследований во всех КДЛ Абхазии обеспечит эффективную работу КДЛ и соответственно самого ЛПУ путем улучшения качества получаемых лабораторных исследований.

Приложение

к ведомственной целевой программе «Проведение
внешнего контроля качества лабораторных исследований
системой межлабораторных сличительных испытаний»

**Стоимость образцов биоматериалов с заведомо известной
концентрацией лабораторных показателей, приобретаемых
в АСНП «ЦВКК», необходимых для проведения внешнего
контроля качества лабораторных исследований
в медицинских учреждениях Республики Абхазия**

Кат. номер	Наименование (разделы «МСИ ФСФОК»)	Кол- во ед.	Цена за ед. из., руб.	Общая сумма, руб.
126	Преаналитическая стадия	25	600,00	15 000,00
003	Биохимия крови (11+), 3 цикла	25	8 475,00	211 875,00
024	Гемоцитометрия -16, 2 цикла	25	9 950,00	248 750,00
029	Гемоглобин , 3 цикла	23	5 466,00	125 718,00
028	Микробиология крови с подсчетом ЛФ, 1 цикл	25	7 673,00	191 825,00
025	Определение СОЭ, 1 цикл	25	6 550,00	165 750,00
033	Коагулогия - 1, 3 цикла	1	6 735,00	6 735,00
035	Коагулогия - 3, 3 цикла	24	8 010,00	192 249,00
041	Д-димер, 2 цикла	2	6 230,00	12 460,00
005	Анализ мочи, 3 цикла	24	6 591,00	158 184,00
050	ИФА - HBsAg	2	5 728,00	11 456,00
056	ИФА - ВГС	2	5 594,00	11 188,00
073	ПЦР - выявление ДНК ВГВ	2	8 356,00	16 712,00
074	ПЦР - выявление РНК ВГС	2	7 450,00	14 900,00
058	ИФА - ВИЧ	1	6 376,00	6 376,00
059	ВИЧ - инфекция	1	8 418,00	8 418,00
078	ПЦР - ИПП	2	8 092,00	16 184,00
103	Цитологическая диагностика (преп. лаб)	3	10 742,00	32 226,00
085	Выявление паразитов в кале	2	7 310,00	14 620,00
086	Микроскопия мокроты	2	3 522,00	7 044,00
128	Гистологические исследования	1	9 865,00	9 865,00
064	ИФА IgG к цитомегаловирусу	2	5 976,00	11 952,00
063	ИФА IgG к вирусу герпеса	2	6 120,00	12 240,00
049	Сифилис	2	5 796,00	11 592,00
042	Клиническая микробиология	1	9 332,00	9 332,00
Итого:				1 522 651,00