

ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ РЕФЕРЕНТНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Малахов В.Н.

Рабочая группа по организации референтных лабораторий профильной комиссии при ГВС по КЛД

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНА «РЕФЕРЕНТНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ»

Р 50.4.006-2002: Межлабораторные сравнительные испытания при аккредитации и инспекционном контроле ...лабораторий.

- **Аккредитованная лаборатория, предоставляющая опорное значение контролируемой характеристики образца для испытаний.**

РМГ 103-2010: ...Проверка квалификации лабораторий, ... посредством межлабораторных сравнительных испытаний

- **Аккредитованная ИЛ, предоставляющая значение, которое может быть ... использовано в качестве референтного при проверке квалификации.**

Р 50.2.081-2011: Государственная система обеспечения единства измерений. Лаборатории референтные.

- **Лаборатория, предоставляющая прослеживаемое на международном уровне опорное значение ... на основе применения референтной методики измерений.**
- **Примечание: В лабораторной медицине для этого понятия используют термин «лаборатория референтных измерений» (ГОСТ Р ИСО 15195).**

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНА «РЕФЕРЕНТНАЯ МЕТОДИКА»

Международный словарь по метрологии:

РЕФЕРЕНТНАЯ МЕТОДИКА ИЗМЕРЕНИЙ – это методика измерений, принятая для получения результатов измерений, которые могут быть использованы **для оценки правильности** измеренных значений величины, полученных по другим методикам измерений величин того же рода, а также **для калибровки или для определения характеристик стандартных образцов.**

**Основная функция РЛ –
обеспечение единства измерений
(сопоставимости результатов) через
обеспечение прослеживаемости
размерности единиц измерений
при аттестации контрольных и
калибровочных образцов**

Поручение Министра здравоохранения РФ
ГВС по ЛД Минздрава России от 22.09.2014
№ 147, п. 3:

**«...подготовить и представить предложения
по возможности организации работы
референс-лабораторий»**

- Была создана РГ профильной комиссии по КЛД по разработке таких предложений

ГОСТ Р ИСО 15195-2006

**Лабораторная медицина.
Требования к лабораториям
референтных измерений**

**Р 50.2.081-2011 ГСИ. Лаборатории референтные.
Основные положения**

Р 50.2.081-2011

Группа Т80

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ЛАБОРАТОРИИ РЕФЕРЕНТНЫЕ

Основные положения

State system for ensuring the uniformity of measurements. Reference
laboratories. Fundamentals

ГОСТ Р ИСО 15193-2007

ОПИСАНИЕ РЕФЕРЕНТНЫХ МЕТОДИК ВЫПОЛНЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

Стандарт **ПРИМЕНИМ ДЛЯ ЛЮБОГО ...
УЧРЕЖДЕНИЯ**, работающего в области
ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

- **ГОСТ Р 53079.1-2008.**
Обеспечение качества клинических лабораторных исследований

«Поскольку **референтные методы** требуют особо точного и наиболее дорогостоящего оборудования, их **следует применять ... в референтных (экспертных) лабораториях** в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15195»



Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

**A Database of Higher Order Reference Materials
and Reference Measurement Procedures**

JCTLM Database: Reference Measurement Service for Glucose

UGent, Belgium	
Phone: +32 (0)9 264 81 04	Contact person: Prof. Dr. L. Thienpont
Fax: +32 (0)9 264 81 98	Email: linda.thienpont@Ugent.be
Analyte	glucose
Material or matrix	blood serum, blood plasma
Quantity	Amount-of-substance concentration
Service measurement range	1 mmol/L to 25 mmol/L
Expanded uncertainty (level of confidence 95%)	1.5 % The expanded uncertainty is calculated for measurement protocol n = 6
Interlaboratory comparison results	RELA - IFCC External Quality assessment scheme for Reference Laboratories in Laboratory Medicine at http://www.dgkl-rfb.de:81/index.shtml
Measurement principle	Isotope dilution gas chromatography mass spectrometry (ID/GC/MS)
JCTLM reference measurement method/procedure	University of Ghent reference method for glucose

JCTLM Database: Reference Methods for Glucose

Results of the search

Isotope dilution mass spectrometry methods for glucose in blood serum

▸ NIST definitive method for serum glucose

Applicable matrice(s)	lyophilized, fresh, or frozen human serum
Full description of technique(s)	ID/GC/MS
Quantity	Amount-of-substance concentration
Applicable range	2 mmol/l to 20 mmol/l
Expected uncertainty (level of confidence 95%)	0.5 % to 1.5 %
Reference(s)	<i>Biomed. Mass. Spectrom.</i> , 1982, 9 , 395-405
Comparability assessment study(ies)	<i>Metrologia</i> , 2003, 40 , <i>Tech. Suppl.</i> , 08003
Comment(s)	The expanded uncertainty is relative
JCTLM DB identification number	NRMeth 80

▸ University of Ghent reference method for glucose

Applicable matrice(s)	lyophilized, fresh, or frozen human serum
Full description of technique(s)	ID/GC/MS
Quantity	Amount-of-substance concentration
Applicable range	1 mmol/l to 20 mmol/l
Expected uncertainty (level of confidence 95%)	1 % to 2 %
Reference(s)	<i>Clin. Chem.</i> , 1993, 39 , 1001-1006 <i>Clin. Chem.</i> , 1993, 39 , 993-1000 <i>Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.</i> , 1996, 34 , 853-860
Comparability assessment study(ies)	EUROMET 563
Comment(s)	The expanded uncertainty is relative
JCTLM DB identification number	NRMeth 4



Home -

Welcome

login

Registration/
Account

RELA in progress

order RELA 2015

enter RELA 2015
results

former RELA results

Choose year... ▼

RELA - IFCC External Quality assessment scheme for Reference Laboratories in Laboratory Medicine

This site gives you all the information you will need for participating in the RELA scheme.

Time schedule for the annual surveys (may vary slightly)

Announcement: September 1
Deadline for ordering: September 30
Shipment of samples: October 15
Deadline for transmission of results: April 15 (following year)
Reporting results to participants: May 15
Publishing results on this website: June 15

Please refer to the navigation area on the left to (for instructions see our new [RELA web manual](#))

- register or log in
- order the survey
- entering your results
- get the evaluation of past surveys

The whole RELA process is described in detail in the [IFCC-RELA-EQAS procedure manual](#).

Offered measurands:

Metabolites and substrates (META): total cholesterol, total glycerol, creatinine, uric acid, urea, glucose, total bilirubine

Electrolytes (ELEC): sodium, potassium, chloride, calcium, lithium, magnesium

Enzymes (ENZY): ALT, AP, AST, CK, LDH, GGT, amylase

Glycated hemoglobins (GLYC): HbA1c

Proteins (PROT): total protein

Hormones (HORM): aldosterone, cortisol, progesterone, testosterone, estradiol-17 β , estriol, 17-OH-progesterone

Thyroid hormones (THYR): total thyroxine (TT4), total tri-iodthyronine (TT3), free thyroxine (ft4)

Therapeutic drugs (THER): digoxin, digitoxin, theophylline

Vitamins (VITA): 25-OH-vitamin D3

Координационный совет по
прослеживаемости в химии при
ФАТРИМ (Ростандарт)

Референс-лаборатории ВОЗ

Референс-лаборатория ВОЗ по диагностике гриппа H5 на базе ГНЦ вирусологии и биотехнологии "Вектор"

- сбор и анализ образцов вирусов гриппа типа А (H5N1), предоставление образцов вирусов и результатов анализа в Глобальную программу ВОЗ по гриппу
- помощи ВОЗ в оценке вырабатываемых методов эпиднадзора и диагностики вирусов гриппа
- референс-исследования на инфицирование штаммами вируса гриппа
- мониторинг циркуляции вируса
- поддержание коллекции штаммов вируса
- внешний контроль качества диагностической эффективности методов
- участие в разработке технологий производства иммунобиологических препаратов для диагностики, профилактики и лечения гриппа
- исследования по проблеме противодействия проявлениям гриппа



[Новости](#) / [2015](#) / [Февраль](#) / [06](#)

/ Три российские лаборатории по диагностике туберкулеза получают статус Центров передового опыта Сети супра-национальных референс-лабораторий ВОЗ

Три российские лаборатории по диагностике туберкулеза получают статус Центров передового опыта Сети супра-национальных референс-лабораторий ВОЗ

Материал опубликован 06 февраля 2015 в 10:35.

Обновлён 11 февраля 2015 в 20:17.

Об этом в официальном письме уведомил Министерство здравоохранения Российской Федерации д-р Хироки Накатани, помощник Генерального директора ВОЗ по ВИЧ/СПИД, туберкулезу, малярии и тропическим заболеваниям по итогам оценочных визитов специалистов ВОЗ в три лаборатории Федеральных НИИ туберкулеза, расположенные в Москве, Новосибирске и Екатеринбурге.

«Признание российских лабораторий Центрами передового опыта Сети супра-национальных референс-лабораторий ВОЗ является важным шагом в борьбе с туберкулезом во всем мире и, первую очередь, в нашей стране, а также подтверждает высокий уровень диагностики туберкулеза в Российской Федерации. В частности, комплекс противотуберкулезных мер, реализуемых в России, позволил за последние восемь лет снизить смертность от туберкулёза почти на 50%, а заболеваемость - на 26%», -- отметила заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Тереза Касаева.

Целью оценочных визитов экспертов ВОЗ была оценка способности лабораторий к обработке диагностических материалов, проведению культуральных, молекулярно-генетических методов диагностики туберкулеза, исследованию лекарственной чувствительности и проведению мероприятий внешней оценки качества.

Новости по годам

[2015](#)
[2014](#)
[2013](#)

2015 г.

[Январь](#)
[Февраль](#)
[Март](#)
[Апрель](#)
[Май](#)
[Июнь](#)
[Июль](#)
[Август](#)
[Сентябрь](#)

Референс-лаборатории Роспотребнадзора

- Созданы по примеру референс-лабораторий ВОЗ
- Объединены функции референтных лабораторий с эпиднадзорными, организационно-методическими и контрольными функциями по диагностике инфекционных заболеваний
- В большинстве случаев используются неколичественные методы, не требующие сложного оборудования и специального обучения персонала

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

профильной экспертной комиссии по организации референтных лабораторий

Создать сеть референтных лабораторий, состоящую из референтных лабораторий двух типов:

- **Лаборатории референтных измерений в области лабораторной медицины** – лаборатории, обеспечивающие единство результатов измерений концентраций аналитов путем аттестации применяемых в КДЛ стандартных образцов референтными методами, которые обеспечивают метрологическую прослеживаемость аттестованных значений к установленным единицам измерений
- **Референтно-экспертные лаборатории** – лаборатории, способные выполнять методики с качественными (номинальными, ординальными и т.п.) шкалами с наибольшей чувствительностью и специфичностью

ПРЕДЛОЖЕНИЯ
профильной экспертной комиссии по организации
референтных лабораторий

- **Референтный статус лаборатории должен признаваться путем ее аккредитации**
 - д.б. разработаны критерии аккредитации
 - РЛ не должны назначаться!

**В декабре 2014 года предложения
по организации референтных лабораторий
переданы главному внештатному специалисту по
клинической лабораторной диагностике МЗ РФ**

Кандидаты в референтные лаборатории из числа лабораторий ФБУ (ЦФО)

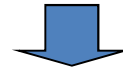
- Гематологический научный центр
- ГНЦ дерматовенерологии и косметологии
- ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии
- Институт иммунологии ФМБА России, г. Москва
- Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова
- НИИ антимикробной химиотерапии Смоленской медицинской академии
- НИИ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко РАМН
- НИИ урологии
- НЦ акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова
- Первый Московский медицинский университет имени И.М. Сеченова
- Российская детская клиническая больница
- Российская медицинская академия последипломного образования
- Российский научный центр хирургии им. академика Б.В.Петровского
- Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова
- Российский онкологический научный центр имени им. Н.Н.Блохина
- Федеральный НКЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии
- Федеральный центр СПИД
- Центр крови ФМБА России
- ЦКБ с поликлиникой Управление делами Президента
- ЦНИИ туберкулеза
- ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора
- Эндокринологический научный центр

Референс-лаборатории
в проекте приказа МЗ РФ

**«Об утверждении Правил
проведения клинических
лабораторных исследований»**

Изменения в нормативной базе ЛС

- № 9 от 26.01.94 «О совершенствовании работы **по внешнему контролю** качества клинических лабораторных исследований»
- № 117 от 03.05.95 «**Об участии** клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России **в Федеральной системе внешней оценки** качества клинических лабораторных исследований»
- от 19.02.96 № 60 «**О мерах по** дальнейшему совершенствованию **Федеральной системы внешней оценки** качества клинических лабораторных исследований»
- № 380 от 25.12.97 «О состоянии и мерах **по совершенствованию лабораторного обеспечения** диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- № 45 от 07.02.2000 «О системе мер **по повышению качества** клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- № 220 от 26.05.03 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения **внутрилабораторного контроля качества** количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»



ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИ (проект)

3-х уровневая структура лабораторной службы

- **Федеральный** медицинский научно-практический **референсный центр** по управлению, организации и обеспечению качества проведения лабораторных исследований и подтверждения спорных результатов лабораторных исследований
- Территориальные **референс-лаборатории**
- КДЛ

Деятельность ФРЦ

- осуществляется на базе уполномоченной медицинской организации
- **обеспечивается путём создания на договорных основах филиалов ФРЦ – референс-лабораторий**

Задачи и функции ФРЦ

Передаются от НМЦ КЛД

- оценка качества деятельности МО по проведению лабораторных исследований
- создание и внедрение новых лабораторных технологий
- разработка регламентирующих документов
- проведение фундаментальных и прикладных исследований по разработке новых лабораторных технологий
- определение стратегии и тактических решений по совершенствованию КЛД
- консультативная и организационно-методическая деятельность, координация работы МО
- организация образовательной деятельности
- оказание консультативной помощи органам государственной власти

Передаются от ФСВОК

- **организация ВОК**

Новые:

- разработка **методик установления референтных интервалов**
- гармонизация **требований к правильности и воспроизводимости ЛИ**
- создание и поддержание **коллекции стандартных образцов, контрольных материалов и культур микроорганизмов**
- **Выполнение референтных лабораторных исследований, в т.ч. при аттестации СО**

Референс-лаборатории

- организуются на функциональной основе на базе медицинских организаций
- подчиняются **ТОУЗ**, который по согласованию с **ФРЦ** устанавливает структуру, штаты, оснащение и финансирование
- методическое руководство РЛ осуществляет **ФРЦ**

Задачи и функции РЛ

Передаются от ТОМКЦ

- руководство по обеспечению качества КЛИ
- разработка мероприятий по совершенствованию, организационно-методическое руководство ЛС
- оценка качества и контроль за деятельностью КДЛ территории
- внедрение новых методов лабораторной диагностики и контроля качества
- разработка рекомендаций по оснащению КДЛ оборудованием и расходными материалами
- анализ кадров, предложения по их рациональному использованию и подготовке
- разработка предложения по централизации лабораторных исследований
- помощь КДЛ по внедрению новых методов КЛИ и обеспечению их качества

Передаются от ФСВОК

- **проведение ВОК**

Новая:

- **Выполнение референтных лабораторных исследований**, в т.ч. при аттестации СО

ВАЖНО:

- Организационно-методическая работа
- Выполнение референтных исследований
- Осуществление ВОК
 - разные функции, требующие наличия разных специалистов и разного материально-технического оснащения (три структурных подразделения)

Проект «Правил» предусматривают передачу функций (в т.ч. организационно-методических) существующих ТОМКЦ по КЛД, возглавляемых главными внештатными специалистами по КЛД субъектов РФ, филиалам ФРЦ – референс-лабораториям

Придание ФРЦ и РЛ наряду с организационно-методическими и образовательными функциями таких как

- выполнение референтных методики аттестация стандартных образцов , требующих специального сложного и дорогостоящего оборудования, отсутствующего в МО
- создание и поддержание коллекции микроорганизмов и контрольных материалов

приведет к утрате возможности осуществлять эти функции или их дублированию существующими организациями, уже имеющих необходимые кадровые и материально-технические ресурсы, способных выполнять их гораздо более квалифицированно, эффективно и менее затратно

ВЫВОДЫ

- Ряд положений проекта «Правил» требует изменений в целях **создания сети РЛ в соответствии с предложениями рабочей группы** профильной комиссии **путем аккредитации** уже существующих лабораторий, удовлетворяющих установленным критериям
- При невозможности таких изменений целесообразна разработка и утверждение альтернативного документа, соответствующего предложениям рабочей группы

Спасибо за внимание!