

**Организация программ  
внешней оценки качества  
скрининга донорской крови  
на гемотрансмиссивные  
инфекции**

**руководство по  
внедрению**



**Всемирная  
организация здравоохранения**

---

**Организация программ**

---

**внешней оценки качества**

---

**скрининга донорской крови**

---

**на гемотрансмиссивные**

---

**инфекции**

---

**руководство по  
внедрению**

---



**Всемирная  
организация здравоохранения**

## WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Establishing external quality assessment programmes for screening of donated blood for transfusion-transmissible infections: implementation guide.

1.Blood Transfusion - adverse effects. 2.Blood Transfusion - standards. 3.Disease Transmission, Infectious - prevention and control. 4.Donor Selection. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 451043 8

(NLM classification: WB 356)

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ ([www.who.int](http://www.who.int)) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ - как для продажи, так и для некоммерческого распространения - следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ ([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Printed in France.

---

# Содержание

## ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

## СОКРАЩЕНИЯ

<b>ВВЕДЕНИЕ</b>	<b>1</b>
<b>1. ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА</b>	<b>3</b>
1.1 ВОК как часть системы контроля качества скрининга донорской крови на ГТИ	4
1.2 Оценка	4
1.3 Внешняя оценка качества	5
1.4 Цели и преимущества ВОК	5
1.5 Программы ВОК	6
<b>2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОГРАММ ВОК ДЛЯ СКРИНИНГА ГТИ</b>	<b>8</b>
2.1 Учреждение-организатор	8
2.2 Консультативный комитет	10
2.3 Техническая и административная поддержка	12
2.4 Система управления информацией	12
2.5 Финансы	13
2.6 Система контроля качества для программы ВОК	15
2.7 Лаборатории-участницы	16
2.8 Пилотное исследование	17
2.9 Практические этапы организации программы ВОК	17
<b>3. ЛАБОРАТОРИИ-УЧАСТНИЦЫ</b>	<b>19</b>
3.1 Информационное руководство по программе ВОК	19
3.2 Правила участия	20
3.3 Регистрация	21

---

---

<b>4. ПРАКТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ВОК</b>	<b>23</b>
4.1 Охват	23
4.2 Формат заданий ВОК	23
4.3 Цели программы ВОК	24
4.4 Источники образцов для заданий	25
4.5 Создание банка образцов	26
4.6 Обработка потенциальных образцов для заданий	27
4.7 Документация по заданиям ВОК	31
4.8 Логистика	33
<b>5. ПЛАНИРОВАНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ ВОК ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ГТИ</b>	<b>35</b>
5.1 Разработка ежегодного плана программы ВОК	35
5.2 Разработка плана отдельных заданий ВОК	36
5.3 Отбор материала для заданий ВОК	36
5.4 Подготовка образцов для заданий	37
5.5 Дозирование образцов для заданий	38
5.6 Подтверждение гомогенности и стабильности	38
5.7 Подтверждение стабильности	39
5.8 Упаковка и отправка	40
5.9 Сбор и крайний срок возврата результатов ВОК	40
5.10 Сверка результатов ВОК	41
5.11 Анализ результатов ВОК	41
5.12 Статистический анализ результатов заданий ВОК	42
5.13 Подготовка отчетов по ВОК	43
5.14 Предварительный отчет	43
5.15 Окончательный отчет	43
5.16 Сертификаты участия	44
<b>6. МОНИТОРИНГ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ И ОБУЧЕНИЕ</b>	<b>46</b>
6.1 Определение стандартов приемлемой деятельности	46
6.2 Числовые системы оценки для мониторинга деятельности	47
6.3 Мероприятия при неудовлетворительной деятельности	47
6.4 Самооценка	48
6.5 Обучение	48

---

---

<b>7. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА ПРОГРАММЫ ВОК</b>	<b>50</b>
7.1 Индикаторы	50
7.2 Влияние	51
7.3 Ежегодный отчет	51
<b>СЛОВАРЬ</b>	<b>52</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	<b>55</b>
1. Предварительный опросник для лабораторий — потенциальных участниц программы	57
2. Форма для регистрации в программе ВОК	60
3. Инструкция для задания	61
4. Форма для результатов задания	62
5. Протокол исследования гомогенности образцов для заданий	65
6. Протокол исследования стабильности образцов для заданий	67
7. Регистрация рассылки образцов для заданий и получения результатов	69
8. Анализ результатов заданий и отчет	70
9. Числовые системы оценки	75

---

---

# Выражение признательности

Программа безопасности переливания крови Департамента ВОЗ по оказанию и безопасности медицинской помощи выражает благодарность экспертам по внешней оценке качества скрининга донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции, которые внесли вклад в разработку этих рекомендаций.

## Авторы

**Г-жа Susan Best** и коллеги  
Национальная серологическая референс-лаборатория  
Мельбурн, Австралия

Авторы также выражают признательность участникам работы над публикацией ВОЗ «*Внешняя оценка качества лабораторных исследований в трансфузиологии: рекомендации по организации программы внешней оценки качества определения групп крови*» (WHO/EHT/04.09), для которой данная публикация является компаньоном.

## Редакционная группа и лица, внесшие вклад

**Д-р Wilai Chalermchan**, Старший консультант лаборатории (по контракту), Партнерство Министерства общественного здравоохранения Таиланда и Центра по контролю заболеваемости США (TUC)

**Д-р Marcia Mitiko Otani**, Начальник отдела контроля качества серологических исследований, Фонд крови Гематологического центра Сан-Паулу, Бразилия

**Д-р Neelam Dhingra**, Координатор, Безопасность пациентов и улучшение качества, Оказание и безопасность медицинской помощи, ВОЗ

**Г-жа Jenny White**, Заместитель директора программы NEQAS для лабораторных исследований в переливании крови  
Уотфорд, Соединенное Королевство

**Г-н Robin Knight**, Директор по развитию службы иммуногематологии эритроцитов  
Национальная служба крови, Центр крови Северного Лондона  
Соединенное Королевство

**Д-р Noryati Abu Amin**, Офицер медицинской службы, Безопасность крови и переливания, Отдел организации помощи и клинических вмешательств, Оказание и безопасность медицинской помощи, ВОЗ

**Г-н Junping Yu**, Офицер технической службы, Безопасность крови и переливания, Отдел организации помощи и клинических вмешательств, Оказание и безопасность медицинской помощи, ВОЗ

---

---

## Рецензенты

**Д-р Alan Kitchen**, Руководитель Национальной референс-лаборатории трансфузионной микробиологии, Отдел крови и тканей НСЗ, Лондон, Соединенное Королевство

**Д-р Jane Carter**, «Amref Health Africa», Аэропорт Уилсона, Шоссе Лангата, Найроби, Кения

**Д-р Vengetassen (Ravi) Reddy**, Главный специалист по оперативным вопросам, Южноафриканская национальная служба крови

**Д-р Vivienne James**, «Northern Sydney Central Coast Health», Австралия

**Д-р Xun Wang**, Глава лаборатории гемотрансмиссивных болезней, Шанхайский центр крови, Китай

**Д-р Panadda Silva**, Директор / Эксперт Департамента медицинских наук, Министерства здравоохранения, Таиланд

Работа над публикацией координировалась д-ром Noryati Abu Amin и г-ном Junping Yu. Общее

руководство осуществлялось Координатором Отдела безопасности пациентов и улучшения качества д-ром Neelam Dhingra и Координатором Групп организации помощи и клинических вмешательств д-ром Hernan Montenegro.

Подготовка публикации была поддержана Соглашением о сотрудничестве № GH001180 с Центром по контролю заболеваемости Соединенных Штатов Америки (CDC). Ответственность за содержание публикации несут только ее авторы, она может не выражать официальную позицию CDC.

---



---

# Введение

Внешняя оценка качества (ВОК) — важный компонент систем контроля качества служб переливания крови. ВОК — это внешняя оценка деятельности лаборатории при изучении образцов для заданий с известным, но засекреченным содержанием и сравнение полученных результатов с результатами исследований таких же образцов в других лабораториях. Участие в ВОК помогает лабораториям, проводящим скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции (ГТИ), мониторировать и повышать стандарты производственной деятельности. Информация, полученная в результате ВОК, предоставляет возможность для непрерывного улучшения качества за счет выявления лабораторных ошибок и проведения мероприятий по предупреждению их повторения. Таким образом, ВОК жизненно необходима для того, чтобы делать кровь безопаснее.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) пропагандирует организацию национальных программ ВОК и поощряет участие в них лабораторий скрининга ГТИ. Национальным органам управления здравоохранением настоятельно рекомендуется признать важность ВОК и поддержать внедрение этих программ в национальной сети скрининга ГТИ. Профессиональным сообществам следует одобрить и поддержать организацию программ ВОК.

Цель публикации «Организация программ внешней оценки качества скрининга донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции: руководство по внедрению» — поддержать государства — члены ВОЗ в организации и обеспечении функционирования программ ВОК для скрининга донорской крови на ГТИ. Руководство создано для использования национальными органами управления здравоохранением и учреждениями — организаторами ВОК при разработке программ ВОК, которые могут внедряться на уровне страны, штата, провинции и района. Оно также дает лабораториям-участницам представление об организации программ ВОК для скрининга ГТИ и о преимуществах участия в них.

Это руководство должно дополнять публикации ВОЗ *Внешняя оценка качества лабораторных исследований в трансфузиологии: рекомендации по организации программы внешней оценки качества определения групп крови (WHO/ЕНТ/04.09)*. Следовательно, по большей части данное руководство отражает информацию, представленную в более ранней публикации, в связи с тем, что общие принципы оценки качества не зависят от дисциплины.

Руководство включает рекомендации по обязательному серологическому скринингу всей донорской крови на ВИЧ-инфекцию, сифилис, гепатиты В и С. Оно может использоваться также при внедрении ВОК для выявления других заболеваний, скрининг которых является обязательным в данной стране или данном регионе<sup>1</sup>. Хотя некоторые государства-члены проводят скрининг ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С с помощью исследования нуклеиновых кислот, организация программ ВОК для этих методов не входила в задачи данного руководства, поскольку это потребовало бы разных подходов к получению, идентификации и анализу образцов, дополнительной инфраструктуры и строгих логистических условий.

Это руководство создано, чтобы поддержать организацию программ ВОК учреждениями-организаторами, находящимися на разных стадиях развития. Если невозможно сразу внедрить все описанные здесь элементы, следует рассматривать поэтапный подход. Организация даже небольшой базовой программы может существенно повлиять на повышение стандартов. При организации программы ВОК для скрининга ГТИ следует сначала включить оценку наиболее клинически значимых тестов. Затем по мере развития программы спектр оцениваемых исследований может быть расширен.

В руководстве описаны принципы организации и обеспечения функционирования программы ВОК для скрининга ГТИ. Программы ВОК должны быть организованы в соответствии с этими принципами, хотя следует уделить должное внимание механизмам регулирования и системам контроля качества для лабораторий, проводящих скрининг ГТИ, которые могут существовать в стране.

---

<sup>1</sup> *Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations*. Geneva: World Health Organization; 2010.

---

# 1

## Внешняя оценка качества

Переливание безопасной совместимой крови и ее компонентов включает ряд процессов. Возможность ошибки существует на каждом из них: от отбора доноров крови, получения, обработки и исследования донорской крови до исследования образцов крови ее потенциальных реципиентов, исследования совместимости крови и ее переливания реципиенту. Лаборатория играет ключевую роль в этой цепочке переливания крови, и недостатки системы контроля качества скрининга донорской крови на ГТИ могут иметь серьезные последствия для реципиентов крови и ее продуктов.

Программы гемонадзора, например Программа «Серьезные осложнения переливания» (SHOT) в Соединенном Королевстве, продемонстрировали, что лабораторные ошибки могут вести к тяжелым осложнениям и смерти у реципиентов крови.

Лабораторные ошибки могут быть обусловлены рядом причин, в том числе:

- нарушениями процедуры идентификации образцов донорской крови;
- неправильным хранением или использованием неудовлетворяющих требованиям реагентов;
- неправильной эксплуатацией оборудования;
- некачественными лабораторными методиками;
- неточностями при записи или копировании данных;
- не отвечающим требованиям материально-техническим обеспечением;
- не отвечающим требованиям обучением персонала.

Ошибки часто являются результатом комбинации факторов, когда исходная ошибка соединяется с не отвечающими требованиям процедурами проверки в лаборатории.

Цель скрининга донорской крови на ГТИ — предоставить безопасную кровь и ее продукты для переливания. Внедрение системы контроля качества в лаборатории скрининга ГТИ должно гарантировать достижение этой цели за счет минимизации ошибок.

Точный скрининг ГТИ необходим для предоставления безопасной крови и ее продуктов. Наряду с проведением тестов столь же важно правильно копировать, сопоставлять и интерпретировать результаты, чтобы для переливания выдавались безопасные продукты крови.

**Документация** — оформленные в письменном виде директивы, инструкции и учетные записи, связанные с производством продукции или предоставлением услуг.

**Стандартная операционная процедура** — документированный, осуществляемый и поддерживаемый точно определенный способ выполнения действий или процесса (ISO 9000:2006).

**Внутренний контроль качества** — процедуры, подтверждающие достижение планируемого качества результатов (ISO 15189:2013). Они могут включать методы мониторинга повседневной воспроизводимости результатов исследований и выявления грубых ошибок при их проведении.

**Аудит** — систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств и их объективной оценки с целью установления степени соответствия критериям аудита (ISO 9000:2006).

**Эффективность** — степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов (ISO 9000:2006).

**Валидация** — подтверждение и представление объективных свидетельств исполнения требований, предназначенных для определенного использования или применения (ISO 9000:2006).

**Оценка компетентности** — процесс оценки индивидуальных способностей применять знания и навыки.

## 1.1 ВОК КАК ЧАСТЬ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СКРИНИНГА ДОНОРСКОЙ КРОВИ НА ГТИ

Внешняя оценка качества составляет неотъемлемую часть мониторинга общей системы контроля качества в лаборатории, в которой проводится скрининг ГТИ. Национальным органам управления здравоохранением следует определить стандарты, которым должны соответствовать системы качества в лабораториях. Эти стандарты могут быть разработаны на национальном уровне на основании международных стандартов или могут быть применены соответствующие международные стандарты.

Ключевые элементы системы контроля качества:

- организация работы, в том числе:
  - стратегия и планирование качества;
  - четкая организационная структура;
  - назначенное(ые) лицо(а), ответственные за организацию и управление системой контроля качества;
- должностные инструкции для всего персонала;
- точное и полное документирование, в том числе стандартных операционных процедур, и функционирующая система контроля документации;
- обучение, воспитание и непрерывное профессиональное развитие персонала;
- валидация, техническое обслуживание и калибровка оборудования;
- валидация реагентов, расходных материалов, методик и, если применимо, программного обеспечения;
- оценка, в том числе:
  - внутренний контроль качества;
  - внутренний и внешний аудит;
  - внешняя оценка качества.

## 1.2 ОЦЕНКА

Непрерывное улучшение качества требует постоянного мониторинга и изучения эффективности всех элементов системы контроля качества с помощью как внутренних, так и внешних механизмов, чтобы обеспечить стойкое соблюдение определенных стандартов качества.

Внутренняя оценка системы контроля качества в лаборатории включает:

- полную валидацию всех действий, процессов, процедур, оборудования, реагентов и программного обеспечения до их внедрения и применения;
- регулярный мониторинг всех критических операций, непрерывное измерение результатов которых возможно и уместно;
- использование специальных мер контроля, например образцов для контроля качества, чтобы мониторить выполнение критических операций;
- оценку компетентности персонала;
- разработку системы внутреннего аудита с использованием соответствующих стандартов или требований регулирования и лицензирования;

- разработку системы сообщения, расследования и анализа ошибок с эффективными мерами исправления и предупреждения.

Внешняя оценка системы контроля качества в лаборатории включает:

- участие в соответствующей программе ВОК;
- внешний аудит, проводимый признанным независимым органом.

### 1.3 ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

Участие в программах ВОК — один из нескольких эффективных механизмов выявления недостатков или возможностей для улучшения лабораторного процесса, который периодически предоставляет объективную оценку деятельности лаборатории по сравнению с таковой других лабораторий. Другие механизмы ВОК включают мониторинг посредством посещения надзорных органов, аудиты и программы обмена образцами. В рамках последнего лаборатории обмениваются закодированными образцами и исследуют их. Результаты анализируют, чтобы определить, все ли лаборатории, участвующие в обмене образцами, получают одинаковые результаты.

Участие в ВОК предусматривает изучение наборов образцов для заданий с известным, но засекреченным содержанием, которые направляются в лаборатории-участницы провайдером программы ВОК. Каждая лаборатория-участница получает одинаковый набор образцов для заданий, который должен быть изучен так же, как обычные образцы крови доноров, чтобы гарантировать, что работа лаборатории во время ВОК точно отражает ее обычную работу. После того как образцы для заданий ВОК исследованы, лаборатории-участницы возвращают полученные результаты провайдеру программы ВОК. После сопоставления и анализа данных каждая лаборатория получает ответ относительно своих результатов, эталонные результаты, а также анонимные результаты всех остальных лабораторий-участниц, что позволяет сравнить свою деятельность с деятельностью других участников.

Оценка деятельности посредством ВОК дает лаборатории возможность определить, что ее системы работают эффективно или что существуют недостатки, требующие устранения. В результате при необходимости могут быть приняты корректирующие и профилактические меры. Таким образом, информация, генерируемая программой, помогает улучшить общее качество работы лаборатории, а также повысить безопасность крови и ее продуктов, предоставляемых лабораторией для переливания.

ВОК может быть внедрена как часть процесса непрерывного улучшения качества даже в отсутствие полной системы контроля качества.

### 1.4 ЦЕЛИ И ПРЕИМУЩЕСТВА ВОК

Общая цель ВОК — измерять, поддерживать и при необходимости повышать стандарты деятельности лабораторий. Принятие ВОК на национальном уровне может быть поддержано посредством повышения осведомленности о необходимости улучшения, демонстрацией преимуществ лучших методик, предоставлением информации, проведением обучения и оказанием поддержки улучшениям.

### Преимущества для лабораторий-участниц

Преимущества ВОК для лабораторий-участниц включают:

- выявление возможностей для улучшения лабораторного процесса;
- сравнение своей деятельности с деятельностью других лабораторий-участниц;
- сравнение результатов разных тест-систем;
- предоставление информации и проведение обучения для улучшения деятельности;
- поощрение применения лучших методик;
- возможности укрепить авторитет лаборатории и доверие общественности;
- доступ к сети лабораторий для обмена информацией.

### Преимущества для органов управления здравоохранением и надзорных органов

Преимущества ВОК для органов управления здравоохранением и надзорных органов включают:

- организацию сети лабораторий переливания крови с известными стандартами деятельности;
- обучение и образование персонала лабораторий;
- предоставление ценной информации для:
  - определения стандартов;
  - изучения лабораторных алгоритмов;
  - постмаркетингового контроля тест-систем, реагентов и инструментов;
  - эффективного использования ресурсов;
  - повышения доверия общественности к службе переливания крови;
  - поддержки систем аккредитации.

**Аккредитация** — процедура, с помощью которой авторитетный орган официально признает, что организация компетентна в выполнении определенных задач (ISO 15189:2013).

ВОК наиболее эффективна в повышении стандартов, когда признается необходимость качества. Это должно сопровождаться обязательством со стороны высшего руководства поддерживать изменения, необходимые для улучшения деятельности. Участие в ВОК может быть эффективным средством продвижения качества в условиях отсутствия систем контроля качества. Результаты ВОК могут выявить недостатки работы и помочь в определении необходимости стандартов, рекомендаций, образования и обучения, а также требуемых для их поддержки ресурсов.

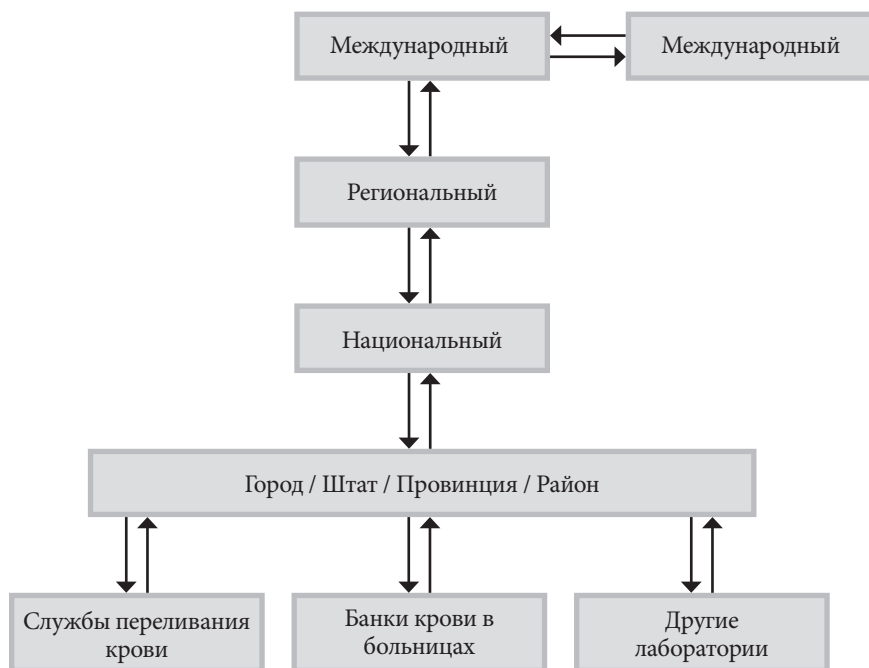
#### 1.5 ПРОГРАММЫ ВОК

Чтобы гарантировать эффективные планирование и организацию, ВОК должна быть организована как официальная и структурированная программа. Это обеспечит постоянное предоставление образцов для исследований и стандартизованный доступ к анализу и сообщению результатов, а также мониторингу деятельности лабораторий-участниц. По возможности учреждение — организатор ВОК должно быть аккредитовано или соответствовать принципам ISO/IEC 17043:2010 «Проверка соответствия: общие требования к проверке квалификации». Это способствует достижению требуемой стандартизации.

ВОК нужно сделать доступной для всех лабораторий, в которых проводится скрининг ГТИ, независимо от их размера, загруженности и сложности выполняемых тестов. В зависимости от имеющихся стратегии и нормативной системы лаборатории могут участвовать в ВОК на добровольной или обязательной основе. Там, где участие является добровольным, следует активно поощрять лаборатории регистрироваться для ВОК всех исследований, которые они регулярно проводят.

На Рисунке 1 представлена единая модель сети программ ВОК, разработанных на международном, региональном и национальном уровнях. На каждом уровне программа предоставляет образцы для заданий ВОК, рекомендации лабораториям-участницам и их поддержку. Ее собственная деятельность, в свою очередь, контролируется посредством участия в другой программе ВОК. Другая модель может поддерживать участие лабораторий скрининга ГТИ в максимальном числе программ ВОК, чтобы проверять свои системы настолько всесторонне, насколько это возможно. Тем не менее в этой модели главным остается принцип оценки собственной деятельности учреждений — организаторов ВОК.

Рисунок 1. Сеть программ ВОК



С учетом потребностей стран ВОЗ поддерживает организацию программ ВОК на региональном, национальном и провинциальном уровнях, чтобы содействовать участию в них всех лабораторий, проводящих скрининг доноров крови на ГТИ независимо от типа учреждения, к которому они относятся.

При организации программы ВОК может быть полезно обратиться за информацией и поддержкой к ВОЗ или другим хорошо организованным программам ВОК. На национальном уровне рекомендуется изучить существующие программы ВОК в других областях и возможности совместного использования организационной инфраструктуры и ресурсов.

---

# 2

## Организация программ ВОК для скрининга ГТИ

Организация программы ВОК может быть инициирована национальным органом управления здравоохранением, службой переливания крови, профессиональным сообществом или заинтересованными лицами. Для управления и обеспечения функционирования программы должны быть определены учреждение-организатор и группа внутри него. Должен быть назначен консультативный комитет, который будет наблюдать за организацией программы, и давать рекомендации по планированию и организации.

Эффективная программа ВОК требует обязательств и поддержки со стороны национального(ых) органа(ов) управления здравоохранением, профессиональных сообществ, учреждения-организатора и соответствующего персонала, поставщика материалов для заданий ВОК и лабораторий-участниц. Успех программы зависит от доверия и взаимодействия всех участников. Для организации программы крайне важно привлечение лабораторий-участниц.

Чтобы гарантировать эффективное функционирование программы, должны быть четко определены роли и обязанности всех участников.

### 2.1 УЧРЕЖДЕНИЕ-ОРГАНИЗАТОР

Учреждение-организатор должно иметь авторитет, подходящие инфраструктуру и опыт в соответствующей области. В идеале учреждение должно быть назначено министерством здравоохранения и иметь доступ к денежным средствам, специально отведенным для функционирования программы ВОК, чтобы гарантировать ее независимость и долговечность. Организация и управление программой ВОК требует много времени и, следовательно, чтобы быть успешной, программа должна быть признана и иметь достаточные ресурсы. Чтобы избежать конфликта интересов, не следует назначать учреждением-организатором организацию, имеющую коммерческие интересы в области поставок лабораторного оборудования или реагентов.

Организация программы ВОК предоставляет возможность учреждению-организатору стать частью сети лабораторий по обмену информацией, что может принести ему признание.

Учреждение-организатор должно участвовать в признанной международной или региональной программе ВОК в соответствующей области. Оно должно демонстрировать удовлетворительную деятельность, а также наличие



эффективной системы контроля качества. Учреждение-организатор должно стремиться к международной аккредитации в соответствии с принципами ISO/IEC 17043:2010 «Проверка соответствия: общие требования к проверке квалификации».

Инфраструктура и ресурсы, необходимые для внедрения программы ВОК:

- место;
- разные тест-системы и методики;
- доступ к вспомогательным и подтверждающим исследованиям;
- оборудование;
- персонал;
- техническая поддержка;
- административная поддержка;
- надежный источник образцов для заданий;
- система управления информацией;
- адекватное финансирование.

В идеале все инфраструктура и ресурсы будут предоставлены учреждением-организатором. Однако важно не компрометировать качество программы, пытаясь получить все ресурсы из одного учреждения, если это невозможно. Если за средствами, например за логистической поддержкой, для программы ВОК нужно обращаться к другим учреждениям, потребуется эффективная система координации.

Для обеспечения программы ВОК в учреждении-организаторе должна быть выделена группа лиц с соответствующей квалификацией и назначенным руководителем (руководитель группы программы ВОК). (Далее эта группа лиц будет называться провайдером программы ВОК.) Провайдер программы ВОК должен иметь богатый опыт и знание лучших методик скрининга ГТИ, быть осведомленным об общих подходах, используемых в лабораториях разных типов. Для обеспечения планирования эффективных заданий решающими являются углубленные знания и понимание, а также представление о возможных причинах ошибок и возможность при необходимости дать эффективный совет.

### **Обязанности**

Руководитель группы программы ВОК отвечает за общее управление, функционирование и непрерывное развитие программы, в том числе за следующую деятельность.

1. Общее руководство:
  - определение необходимого числа сотрудников и необходимости их обучения;
  - отбор персонала и распределение рабочего времени;
  - финансовое управление программой;
  - проведение собраний консультативного комитета;
  - общение с поставщиками, лабораториями-участницами, консультативным комитетом, надзорными органами, со средствами массовой информации и, если применимо, с органами, проводящими аккредитацию;

- выбор лабораторий для проведения подтверждающих исследований или валидации образцов для заданий при необходимости;
- обеспечение предоставления и использования подходящей системы управления информацией для программы (ручной или компьютеризированной), чтобы сопоставлять информацию об участниках и их результаты;
- внедрение, поддержка и аудит системы контроля качества программы;
- подготовка ежегодных отчетов;
- подготовка ежегодных финансовых отчетов при необходимости;
- рассмотрение жалоб и принятие корректирующих мер;
- посещение собраний лабораторий-участниц и конференций, представление на них данных;
- пропаганда программы.

2. Функционирование программы:

- разработка заданий и подбор источников образцов для заданий;
- рассылка образцов для заданий;
- отслеживание возврата результатов и рассылка напоминаний;
- контроль введения данных, анализ результатов, определение оценок и подготовка индивидуальных и сводных отчетов;
- сообщение любых выявленных проблем лабораториям-участницам и предоставление рекомендаций по путям улучшения деятельности;
- предоставление рекомендаций лабораториям-участницам по устранению недостатков;
- сообщение в министерство здравоохранения о деятельности лабораторий в обезличенной форме, а также о любых проблемах, имеющих стратегические последствия;
- отслеживание тенденций деятельности лабораторий и применения тест-систем;
- обновление информации о лабораториях-участницах.

3. Непрерывное развитие программы:

- соответствие последним разработкам лабораторной практики в области исследований на ГТИ в трансфузиологии;
- инициирование и внедрение изменений при необходимости, чтобы обеспечивать поддержание актуальности программы;
- изучение усовершенствованных методов управления данными и предоставления информации;
- развитие образовательной и обучающей функций программы.

## 2.2 КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ

Консультативный комитет не оценим при разработке, планировании и внедрении программы. Состав консультативного комитета должен включать:

- руководителя группы программы ВОК;

- отдельных экспертов в соответствующей области;
- представителей:
  - национального центра крови;
  - лабораторий-участниц;
  - профессиональных сообществ;
  - подтверждающих лабораторий, если используются;
  - органов управления здравоохранением и надзорных органов.

После того как программа ВОК организована, консультативный комитет должен продолжать давать направление для ее эффективного функционирования.

Чтобы обеспечивать эффективное принятие решений и взаимодействие, размер комитета должен быть ограничен. В него должны быть отобраны члены, которые будут активно участвовать в работе. Число и режим собраний консультативного комитета будут зависеть от величины программы и частоты проведения заданий, однако потребуется, по крайней мере, два собрания в год.

Комитет должен заранее готовить ежегодный план заданий ВОК, чтобы содействовать получению образцов для заданий. Члены консультативного комитета должны поддерживать конфиденциальность информации о программе, в том числе о любых деталях заданий, особенно если их собственные лаборатории участвуют в программе.

### **Функции и обязанности**

Функции и обязанности консультативного комитета включают следующее.

1. Определение политики по следующим вопросам:
  - стратегия и направление программы;
  - правила участия;
  - анализируемые вещества и маркеры, которые должны быть включены в оценку;
  - обеспечение соблюдения правил безопасной транспортировки образцов для заданий;
  - принципы оценки и определения плохой и неудовлетворительной деятельности;
  - действия, которые должны быть предприняты при неудовлетворительной деятельности;
  - рассмотрение жалоб;
  - действия, которые должны быть предприняты при потере или повреждении панелей;
  - пропаганда программы;
  - роль программы в образовании и обучении;
  - предоставление советов независимого эксперта для помощи лабораториям при плохой деятельности.
2. Предоставление профессиональных и научных рекомендаций по оперативным вопросам, в том числе по:
  - планированию целей каждого задания;

- созданию алгоритмов для идентификации образцов для заданий;
- созданию методик определения эталонных результатов;
- согласованию содержания докладов;
- анализу деятельности лабораторий во время каждого задания;
- специальным вопросам;
- отражению мнений лабораторий-участниц;
- пропаганде образовательной и обучающей ролей программы.

### 2.3 ТЕХНИЧЕСКАЯ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПОДДЕРЖКА

Чтобы обеспечивать соблюдение графика программы ВОК, требуется соответствующая техническая и административная поддержка. Она может быть получена в учреждении-организаторе посредством переназначения имеющегося персонала, назначения персонала с соответствующей квалификацией или посредством заключения договора со сторонними агентствами.

Технические и административные задачи включают:

- получение и идентификацию образцов для заданий;
- обработку образцов для заданий;
- исследование образцов для заданий, чтобы гарантировать их пригодность и документирование результатов;
- дозирование и маркировку образцов;
- упаковку и отправку опросников, образцов и окончательных отчетов;
- организацию курьерской и почтовой службы;
- введение и анализ результатов и другой информации;
- выставление счетов на регистрационные взносы для лабораторий-участниц, если применимо.

### 2.4 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИЕЙ

Требования к обработке информации будут зависеть от масштаба и охвата программы. Можно управлять программой ВОК без каких-либо информационных технологий, однако использование компьютеризированной системы сильно облегчает выполнение основных задач, например создание форм для результатов, и позволяет проводить их более сложный анализ.

*Необходимо*, чтобы система управления информацией могла:

- создать базу данных (ручную или электронную), включающую информацию о лабораториях-участницах, в том числе имена контактных лиц, адреса, конфиденциальные регистрационные коды и тесты для оценки;
- готовить документацию по заданиям ВОК, включая письма, инструкции, формы для результатов и наклейки с адресами;
- записывать результаты лабораторий-участниц, используя конфиденциальные регистрационные коды;

- проводить базовый анализ, в том числе сравнение индивидуальных результатов отдельных лабораторий-участниц с ожидаемыми результатами и сопоставление общих результатов;
- анализировать результаты внутри определенных групп, например лабораторий, использующих определенную методику;
- готовить отчеты, содержащие ожидаемые результаты, индивидуальные результаты отдельных лабораторий-участниц, другие результаты общего анализа или комментарии.

*Желательно*, чтобы система управления информацией могла:

- сообщать данные в разных форматах, например в виде гистограмм и диаграмм рассеивания;
- генерировать оценки для мониторинга деятельности и кумулятивные оценки;
- проводить поиск по базе данных по определенным критериям.

Доступно или может быть разработано специализированное программное обеспечение, однако многие из этих задач могут быть успешно решены при использовании стандартных коммерческих пакетов программного обеспечения.

## 2.5 ФИНАНСЫ

Должны быть определены ресурсы, требуемые для организации и функционирования программы ВОК, оценена стоимость и найдено финансирование. Таблицы 1 и 2 представляют большие группы капитальных и текущих расходов и примеры инфраструктуры и ресурсов, требуемых для организации и функционирования программы ВОК. Возможные источники финансирования организации включают правительство, органы управления здравоохранением, профессиональные сообщества, неправительственные организации и организации, предоставляющие финансирование исследований.

Непрерывное и успешное функционирование программы требует постоянного источника финансирования. Программа ВОК может вернуть все издержки по организации программы или их часть, взимая взносы с лабораторий-участниц. Несмотря на то, что оплата взноса может способствовать тому, что лаборатории-участницы будут оценивать программу по достоинству, размер взноса должен быть таким, чтобы он не стал барьером на пути участия лабораторий в программе. Органы управления здравоохранением должны выделить надлежащие ресурсы, чтобы обеспечить долговечность программы, позволяя, чтобы взносы лабораторий были доступными.

Следует проявлять осторожность, если привлечены коммерческие компании, поскольку программу должны считать независимой.

Таблица 1. Первоначальные капитальные расходы

Категории	Примеры
Размещение	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Покупка или аренда помещения или изменение существующего здания для:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– офиса;</li> <li>– лаборатории;</li> <li>– холодильника;</li> <li>– упаковки и рассылки;</li> <li>– хранения записей</li> </ul> </li> </ul>
Персонал	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Набор</li> <li>■ Первоначальное обучение при необходимости</li> </ul>
Капитальное оборудование	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Лаборатория:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– система очистки воды;</li> <li>– центрифуга;</li> <li>– инкубатор;</li> <li>– холодильник;</li> <li>– морозильная камера;</li> <li>– специальное оборудование для использования тест-систем для ГТИ, например моющее и считывающее устройства для микротитрационных планшетов</li> </ul> </li> <li>■ Обработка и дозирование:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– магнитная мешалка;</li> <li>– лиофилизатор (опция);</li> <li>– шкаф с ламинарным потоком;</li> <li>– стенды с зажимами;</li> <li>– насос;</li> <li>– стеллажи</li> </ul> </li> <li>■ Хранение, упаковка и отправка:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– холодная комната или холодильник;</li> <li>– запаиватель</li> </ul> </li> <li>■ Офис:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– фотокопировальное устройство;</li> <li>– телефон;</li> <li>– факс</li> </ul> </li> <li>■ Информационные технологии:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– компьютер</li> </ul> </li> </ul>
Пилотное исследование	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Исходный материал и время персонала для:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– дизайна исследования;</li> <li>– обработки;</li> <li>– дозирования и отправки;</li> <li>– анализа и сообщения</li> </ul> </li> </ul>
Консультации специалистов по информационным технологиям (опция)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Создание программного обеспечения для:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– регистрации;</li> <li>– выставления счетов;</li> <li>– анализа результатов;</li> <li>– формирования отчетов</li> </ul> </li> </ul>

Таблица 2. Непрерывные текущие расходы

Категории	Примеры
Размещение	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Аренда</li> <li>■ Эксплуатация</li> <li>■ Накладные расходы</li> </ul>
Персонал	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Зарплата и премии</li> <li>■ Обучение и образование</li> <li>■ Транспортные и сопутствующие расходы</li> <li>■ Регистрационные взносы для участия в конференциях</li> </ul>
Оборудование	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Договоры на техническое обслуживание</li> <li>■ Замена и ремонт</li> </ul>
Образцы для задания	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Исходный материал: <ul style="list-style-type: none"> <li>– получение;</li> <li>– обработка, в том числе фильтрация</li> </ul> </li> </ul>
Лабораторные исследования	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Реагенты</li> <li>■ Расходные материалы, например пробирки и пипетки</li> </ul>
Офис	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Телефон</li> <li>■ Канцелярские принадлежности</li> <li>■ Расходные материалы для печати и фотокопирования</li> </ul>
Информационные технологии	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Разработка программного обеспечения</li> <li>■ IT-поддержка</li> <li>■ Доступ к интернету</li> </ul>
Дозирование, упаковка и отправка	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Флаконы</li> <li>■ Упаковка</li> <li>■ Почтовая рассылка, курьерская доставка</li> </ul>
Собрания	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Консультативный комитет</li> <li>■ Ежегодные встречи участников</li> <li>■ Семинары</li> </ul>
Оплата консультантов	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Статистик</li> <li>■ Специалист по развитию информационных технологий</li> <li>■ Трансфузиолог</li> </ul>

## 2.6 СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ ПРОГРАММЫ ВОК

Необходимо, чтобы программа ВОК сама имела хорошую систему контроля качества. С этой целью можно использовать элементы системы качества учреждения-организатора. Однако необходимо внедрить и специальную эффективную систему качества для программы. Политика этой программы в области качества должна указывать, как проводить ВОК в соответствии с потребностями лабораторий-участниц. Эти вопросы должны быть включены в руководство по качеству программы со ссылками на все процессы и процедуры, в том числе специфические для программы ВОК и общие с учреждением-организатором.

Организация программы ВОК включает ряд разных процессов. В связи с этим важно гарантировать, чтобы на каждом этапе заданий ВОК программы создавались надлежащие документы и записи для отслеживания. Они включают планы обеспечения качества, стандартные порядки действий,

производственные протоколы, технологические карты, контрольные списки, формы, результаты идентификационных исследований образцов для заданий, объяснения тест-систем, детали и результаты, сообщаемые лабораториями-участницами. Все документы и записи должны быть конфиденциальными, безопасно храниться и быть легкодоступными.

Чтобы продемонстрировать качество процесса, провайдер программы ВОК может рассматривать следующие механизмы:

- ВОЗ/CLSI/CDC «Руководство по системе управления качеством в лаборатории»;
- ISO 15189:2012 «Медицинские лаборатории: требования к качеству и компетентности»;
- ISO 17043:2010 «Проверка соответствия: общие требования к проверке квалификации»;
- ISO 9001:2008 «Системы управления качеством: требования»;
- ISO 17025:2005 «Аккредитация для испытательных и калибровочных лабораторий»;
- постоянная удовлетворительная деятельность в рамках соответствующей международной программы ВОК.

## 2.7 ЛАБОРАТОРИИ-УЧАСТНИЦЫ

При организации программы ВОК консультативный комитет должен определить профиль лабораторий, которых следует поощрять или от которых необходимо требовать участвовать в программе. Чтобы способствовать полному участию, программу следует активно пропагандировать. Наиболее эффективные механизмы пропаганды будут зависеть от того, является эта программа добровольной или обязательной.

Важно знать число и тип лабораторий, которые предполагаются к участию, поскольку это влияет на организацию программы ВОК.

Лабораториям — потенциальным участницам программы следует разослать предварительный опросник, чтобы определить:

- численность персонала;
- общий объем работы;
- спектр регулярно проводимых исследований;
- используемые методики и реагенты;
- наличие системы контроля качества.

Эта информация может использоваться, чтобы обеспечить подходящий дизайн заданий ВОК (раздел 4), а также для категоризации лабораторий при проведении мониторинга деятельности (раздел 6). Пример предварительного опросника для получения общей информации о лабораториях-участницах включен в Приложение 1.



## **2.8 ПИЛОТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

Чтобы оценить структуру программы ВОК, предлагаемые методы работы и дизайн заданий, следует предпринять пилотное исследование. Цель пилотного исследования — выявить любые непредвиденные логистические проблемы и найти решения до расширения масштабов программы и предложения официального участия.

Для ограниченного числа лабораторий-участниц следует сделать по крайней мере две рассылки образцов для заданий. Эти лаборатории должны быть отобраны, чтобы представлять разные группы участников в отношении удаленности от учреждения-организатора, размера лаборатории и используемых методик.

Следует попросить лаборатории-участницы прокомментировать любые проблемы, с которыми они столкнулись, и сделать предложения по улучшению. По завершении пилотного исследования следует изучить проблемы, возникшие при работе программы, и комментарии участников. При необходимости можно внести коррективы в дизайн программы и оценку текущих расходов.

## **2.9 ПРАКТИЧЕСКИЕ ЭТАПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ВОК**

План практических этапов организации программы ВОК представлен на Рисунке 2. Подробное обсуждение каждого из этих этапов можно найти в последующих разделах.

Рисунок 2. Этапы организации программы ВОК



# 3

## Лаборатории-участницы

Чтобы эффективно участвовать в программе ВОК, лаборатории-участницы должны признать необходимость качества и роль ВОК в системе контроля качества лаборатории скрининга ГТИ. Понимание преимуществ ВОК и работы программы будет содействовать соблюдению правил участия. Это повысит ценность программы для отдельных центров-участников и общее качество получаемой информации.

Весь персонал лабораторий-участниц должен иметь доступ к отчетам ВОК, распространяемым программой. Следует на регулярных собраниях открыто обсуждать любые выявленные проблемы и относиться к ним как к проблемам, имеющим отношение к лабораторным процедурам и практикам, а не как к критике отдельных работников. Анализ основных причин ошибок, выявленных при ВОК, предоставляет лабораториям-участницам возможность внедрять изменения, чтобы избежать сходных ошибок.

После того как программа организована и открыта к участию, требуется процесс официальной регистрации, чтобы собрать контактные данные и другую необходимую информацию от лабораторий-участниц и предоставить им информацию, необходимую для эффективного участия. Эта информация должна быть представлена в форме информационного руководства по программе ВОК. Провайдер программы ВОК может также рассмотреть возможность организации семинаров для потенциальных участников, чтобы объяснить суть программы.

### 3.1 ИНФОРМАЦИОННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ПРОГРАММЕ ВОК

Чтобы объяснить управление программой и ее функционирование, а также дать практические инструкции участникам, следует разработать информационное руководство. Оно должно быть распространено вместе с регистрационной формой.

Информационное руководство должно включать:

- цели программы ВОК;
- описание и контактную информацию провайдера программы ВОК;
- подробную информацию о консультативном комитете;
- объяснение обязательств, принимаемых лабораториями-участницами, и преимуществ участия;
- правила участия;

- описание предлагаемых заданий;
- объяснение мониторинга деятельности и системы оценки;
- определение неудовлетворительной деятельности и действий, предпринимаемых в ее случае.

### 3.2 ПРАВИЛА УЧАСТИЯ

Консультативный комитет должен определить четкие правила участия в программе. Эти правила должны описывать:

- что ожидается от лабораторий-участниц;
- каковы услуги, предоставляемые программой;
- как будет использоваться собранная информация, в том числе данные о деятельности.

Лаборатории-участницы должны согласиться с этими правилами при регистрации. Примеры правил участия представлены в Рамках 1 и 2.

#### Рамка 1. Пример правил участия лаборатории в программе ВОК

Чтобы сделать максимальными преимущества для лабораторий-участниц и обеспечить достоверность данных программы:

- для исследования образцов для заданий ВОК должны использоваться только те методики и технологии, которые применяются в стандартных алгоритмах;
- образцы для заданий ВОК не должны исследоваться только старшими или опытными сотрудниками;
- образцы для заданий ВОК должны исследоваться вместе с обычными образцами; их не следует держать в стороне, чтобы исследовать отдельно;
- образцы для заданий не должны исследоваться более одного раза со сравнением результатов, если только все обычные образцы не исследуются таким образом;
- после представления результатов для ВОК остатки образцов для заданий могут использоваться для других целей, например обучения персонала или оценки компетентности;
- результаты должны быть возвращены до даты окончания задания;
- должно быть дано согласие на установленные процедуры по мониторингу деятельности и мероприятия при неудовлетворительной деятельности;
- необходимо соблюдать авторские права программы, чтобы гарантировать, что данные программы не будут публиковаться и представляться вне контекста; перед использованием данных должно быть запрошено разрешение у провайдера программы или консультативного комитета.

**Рамка 2. Примеры правил программы**

Чтобы гарантировать эффективное функционирование программы:

- конфиденциальность результатов деятельности должна сохраняться провайдером программы, консультативным комитетом и лабораторией-участницей, они не должны раскрываться третьим лицам, за исключением случаев, определенных законодательством, или наличия предшествующих соглашений;
- предоставляемые образцы должны иметь надежное качество;
- должны существовать четкие временные рамки рассылки образцов для заданий и возвращения ответов;
- образцы для заданий должны быть безопасными;
- отчеты программы ВОК должны включать предложения по улучшению деятельности;
- организатор ВОК должен быть доступен для ответов на вопросы или сомнения лабораторий-участниц;
- образцы для заданий не должны отсылаться для исследования в другую лабораторию, лаборатория не должна обсуждать результаты исследований с другой лабораторией-участницей.

### 3.3 РЕГИСТРАЦИЯ

При регистрации всем заинтересованным лабораториям следует разослать регистрационную форму и информационное руководство. Регистрационная форма должна включать следующую информацию.

- Контактные данные для распространения образцов для заданий и отчетов:
  - название лаборатории-участницы;
  - имя контактного лица;
  - полный почтовый адрес;
  - номер телефона;
  - номер факса;
  - адрес электронной почты, если доступно.
- Для переписки относительно результатов деятельности могут быть даны имя и адрес дополнительного лица, например руководителя лаборатории или учреждения (если требуется).
- Следует включить релевантные методики, используемые лабораторией-участницей, и те методики, по которым она желает пройти оценку. Это дает возможность программе определить методики, результаты заданий по которым следует ожидать от каждой лаборатории. В идеале лаборатории-участницы следует оценивать по всем исследованиям, которые они обычно проводят.

Регистрационная форма должна включать также раздел, который должен быть подписан лабораторией-участницей, свидетельствующий о ее согласии соблюдать правила участия. Пример регистрационных форм включены в Приложение 2.

Каждой лаборатории-участнице должен быть присвоен конфиденциальный регистрационный код для использования в переписке с программой, чтобы гарантировать конфиденциальность результатов и данных о деятельности.

Этот код и информация из регистрационной формы каждой лаборатории должны быть внесены в систему управления информацией программы. Если применяется компьютерная база данных, каждая деталь (например, регистрационный код и каждая строка адреса) должны быть введены в отдельные поля, чтобы облегчить поиск данных.

Информация о лабораториях-участницах должна обновляться посредством ежегодной повторной регистрации. Должна распространяться новая регистрационная форма с копией имеющихся регистрационных данных для подтверждения. Это позволит программе получать обновленную техническую и контактную информацию.

---

# 4

## Практические вопросы организации программы ВОК

Информацию, полученную из предварительных опросников, заполненных лабораториями - потенциальными участницами программы, следует использовать для планирования заданий ВОК. По возможности каждое задание ВОК должно иметь образовательную функцию, изучая области, для которых известна большая вариабельность результатов исследований или которые предположительно трудны для лабораторий.

При планировании следует учитывать следующие практические аспекты программы:

- охват;
- формат программы и заданий ВОК;
- цели программы;
- источники и обработка образцов для заданий;
- документация по заданиям;
- анализ и сообщение результатов.

### 4.1 ОХВАТ

Задания ВОК по скринингу ГТИ должны отвечать потребностям лабораторий-участниц и оценивать исследования, применяемые для скрининга донорской крови в повседневной практике. Это можно установить на основании ответов лабораторий, данных в предварительном опроснике. Стандартным для лабораторий, занимающихся скринингом ГТИ, может считаться скрининг на такие маркеры, как антитела к ВИЧ-1/2 и вирусу гепатита С, поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к *Treponema pallidum*, поэтому эти исследования должны включаться в задания программы ВОК. В зависимости от исследований, проводимых лабораториями-участницами, и национальных нормативных требований к скринингу ГТИ в задания ВОК могут быть включены такие маркеры, как антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, а также *Trypanosoma cruzi*, возбудитель малярии и антитела к HTLV-1/II.

### 4.2 ФОРМАТ ЗАДАНИЙ ВОК

Число заданий ВОК, проводимых ежегодно, должно быть достаточным, чтобы обеспечивать адекватную оценку лабораторных процедур и практик и собирать достаточно данных для мониторинга деятельности в целом. По крайней мере два задания в год дают минимальный уровень доверия к деятельности лабораторий-участниц.

Число образцов, которые будут включены в задание ВОК, должно позволять выявить потенциальные ошибки в работе лаборатории. Задание, включающее небольшое число образцов (например, 1-4) может выявить случайные ошибки, но имеет ограниченные возможности по выявлению систематических ошибок. Панели, состоящие из большего числа образцов для заданий (например, 5-10), имеют большие возможности выявлять как случайные, так и систематические ошибки.

### 4.3 ЦЕЛИ ПРОГРАММЫ ВОК

Каждое задание ВОК должно отвечать на определенные вопросы или преследовать определенные цели. Панель для ВОК должна быть построена так, чтобы достичь этих целей. Хорошая программа ВОК предоставит лабораториям-участницам обучение хорошей лабораторной практике и позволит выявить различные лабораторные ошибки, которые могут возникать.

Некоторые возможные цели и механизмы программы представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Цели и механизмы программы ВОК

Цель	Механизм
Лаборатория-участница может правильно определить состояние образца для заданий?	Результаты, полученные лабораторией-участницей, совпадают с эталонными?
Лаборатория-участница следует протоколам производителя тест-системы?	Собрать детали исследований по формам для результатов, например вариации контрольных результатов, времени считывания
Лаборатория-участница дает согласующиеся результаты?	Включить дубликаты образцов для заданий
Лаборатория-участница дает стабильные результаты с течением времени?	Включить дубликаты образцов в разные задания
Имеется ли в лаборатории-участнице механизм выбраковки непригодных образцов?	Включить образцы для заданий с гемолизом и другие непригодные образцы для заданий и оценить, отправляет ли лаборатория-участница этот материал на исследование
Может ли лаборатория-участница выявлять административные ошибки?	Включить образцы для заданий, которые были намеренно неправильно маркированы
Сравнение результатов применения разных тест-систем	Анализировать результаты в соответствии с разными системами и методиками
Подтверждение охвата обязательным скринингом ГТИ	Включить все обязательные маркеры. Проверить отчет лаборатории



**Образцы для заданий** — материал, приготовленный из образцов и составляющий панель ВОК.

**Панель** — набор образцов для заданий ВОК.

**Образец** — препарат, предпочтительно большого объема, который был обработан, исследован и сохранен в банке образцов для потенциального использования в качестве образцов для заданий.

**Препарат** — дискретная часть тканевой жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, взятая для изучения, исследования или анализа одной или нескольких величин или свойств, которые предполагается применить для целого (ISO 15189:2013).

#### 4.4 ИСТОЧНИКИ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ

Образцы для заданий предпочтительно получать у службы переливания крови, поскольку донорская кровь является идеальным материалом для образцов. Она легко доступна в больших объемах и исследуется на ГТИ в соответствии с местными правилами. Однако следует прояснить этические стороны ее применения. В идеале следует получить у доноров информированное согласие на то, что их кровь будет использоваться в целях ВОК.

Найти требуемое число доз крови, положительной на ГТИ, может оказаться трудным. Если подходящего донорского материала нет и приходится использовать материал, полученный от больных, должно быть получено информированное согласие.

Алгоритмы службы переливания крови могут предписывать, чтобы дозы крови, положительной на ГТИ по данным скринингового исследования, были выбракованы без проведения подтверждающих исследований. В этих случаях результаты исследования могут быть как истинными, так и ложными, и если кровь планируется использовать в качестве образцов для заданий, подтверждающие исследования может взять на себя провайдер программы ВОК или назначенная экспертная лаборатория. Подтверждающие исследования должны подтвердить наличие ГТИ в крови, предоставляемой в качестве потенциальных образцов для заданий. Это важно по причине расходов на транспортировку пакетов с плазмой в соответствии с правилами и на подтверждающие исследования. Эти средства тратятся впустую, если реактивность плазмы отличается от ожидаемой. Провайдер программы может принять следующие меры.

- Изучить распространенность ГТИ в популяции доноров, у которых получают плазму. Следует отдавать предпочтение получению плазмы в тех службах переливания крови, где распространенность определенных ГТИ выше, следовательно, выше прогностическая ценность положительного результата скринингового исследования.
- Выбрать поставщиков, имеющих хорошие системы контроля качества, следовательно, качеству исследований которых можно доверять.

Поставщики образцов для заданий должны быть отобраны в соответствии с их способностью делать надежные поставки требуемого количества материала и гарантировать его качество. Должно существовать официальное соглашение между провайдером программы ВОК и поставщиком или поставщиками для того, чтобы поставки образцов для заданий были надежными и соответствовали всем требованиям, установленным программой.

Необходимо, чтобы провайдер программы ВОК или экспертная лаборатория, если используется, могли точно идентифицировать образцы для заданий, даже если от лабораторий-участниц не требуется проводить расширенное исследование (см. раздел 5.3 об отборе образцов для заданий).

Потенциальные образцы для скрининга ГТИ могут быть организованы в банк образцов - хранилище большого числа образцов большого объема с разными характеристиками. Это возможно, поскольку наиболее

распространенные образцы для заданий в случае ГТИ — плазма или сыворотка, которые могут храниться замороженными в течение длительного времени без компрометации серологической реактивности. Чтобы создать и поддерживать банк образцов, непрерывно требуются значительные ресурсы.

#### 4.5 СОЗДАНИЕ БАНКА ОБРАЗЦОВ

Создание банка образцов сыворотки или плазмы, которые должны использоваться в качестве образцов для исследований на ГТИ, должно быть начато задолго до первого задания программы ВОК. Потенциальные образцы сыворотки и плазмы должны быть своевременно обработаны и соответствующим образом храниться. При получении каждому образцу сыворотки или плазмы должен быть присвоен уникальный лабораторный идентификационный номер. Потенциальные образцы сыворотки и плазмы, полученные в большом объеме, должны быть распределены на меньшие практические объемы с целью уменьшения числа циклов замораживания / оттаивания. Сыворотку и плазму следует хранить при температуре  $-20^{\circ}\text{C}$  и ниже в полипропиленовых контейнерах соответствующего объема с герметичными завинчивающимися крышками с уплотнителями, например с уплотнительным кольцом.

Контейнеры должны быть четко маркированы с помощью высококачественных клейких этикеток. Образцы для заданий должны быть тщательно идентифицированы с помощью валидированных лабораторных алгоритмов, чтобы определить истинный серологический статус материала и информацию, хранимую в базе данных (см. подраздел по идентификации и исследованию образцов для заданий в разделе 4.6).

База данных банка образцов - это описание биологического материала в хранилище. Информация в описи должна регулярно обновляться, поскольку доступ к ней будет необходим каждый раз, когда планируется задание ВОК. Информация, которая должна быть внесена в базу данных банка образцов, включает:

- уникальный лабораторный идентификационный номер;
- регистрационный номер или код;
- дату сдачи крови;
- дату получения;
- тип материала (например, сыворотка, плазма);
- объем и число флаконов (если распределены в меньшие объемы);
- клинические данные и результаты исследования провайдера;
- результаты идентификационных исследований;
- место в морозильной камере банка образцов;
- этикетки образцов<sup>2</sup>;
- число циклов замораживания /оттаивания.

<sup>2</sup> Целесообразно рассмотреть присвоение «этикетки» или кода каждому образцу сыворотки или плазмы, чтобы облегчить поиск и идентификацию материалов в базе данных.

После создания банка образцов рекомендуется продолжать выделять ресурсы, чтобы поддерживать надлежащее число и объем образцов для заданий, требуемых для будущих заданий ВОК.

#### 4.6 ОБРАБОТКА ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ

Хотя плазма - подходящий биологический материал для заданий ВОК по скринингу ГТИ, при использовании плазмы в качестве образцов для ВОК необходимо учитывать ряд аспектов, например ограничение по объему, образование сгустков независимо от проведения фильтрации или центрифугирования. В некоторых случаях дефибрированная плазма или сыворотка могут рассматриваться в качестве альтернатив плазме. При определении того, какой биологический материал использовать в качестве образцов для заданий ВОК по скринингу ГТИ, следует принимать во внимание нужды лабораторий-участниц и пригодность материала для использования в исследованиях на ГТИ. Могут потребоваться манипуляции по увеличению объема или качества биологических материалов, используемых для заданий ВОК. Следует подчеркнуть, что материалы для заданий ВОК должны быть настолько репрезентативны в отношении «нормальных» донорских препаратов, насколько это возможно. Каждая проводимая манипуляция будет вызывать отклонение от «нормы». Более того, каждая манипуляция может неблагоприятно влиять на результаты разных исследований. Следовательно, каждая манипуляция должна быть тщательно проверена относительно ее последствий прежде, чем применять ее к образцам для заданий ВОК.

##### Конверсия плазмы в сыворотку

Плазма, собираемая от доноров в контейнеры, будет содержать антикоагулянт, например цитрат-фосфат-декстрозу (CPD), и, следовательно, конверсия в сыворотку естественным путем невозможна. Однако плазму можно превратить в дефибрированную плазму (в сущности сыворотку) за счет искусственного запуска каскада свертывания при добавлении тромбина с последующим удалением образующегося сгустка. После удаления сгустка следует обсудить проведение микрофильтрации сыворотки для устранения любой бактериальной контаминации<sup>3</sup>.

##### Фильтрация

Биологические материалы можно фильтровать с помощью как вакуумной, так и напорной фильтрации со ступенчатым уменьшением размера пор (предфильтр, 0,8 микрона, 0,45 микрона и, наконец, 0,22 микрона). Фильтрация удалит любые микрочастицы: от микросгустков до бактериальной контаминации<sup>4</sup>.

Следует предостеречь, что конверсия плазмы в сыворотку и фильтрация - тяжелые, трудоемкие и потенциально опасные процессы. Следова-

<sup>3</sup> Ratnoff OD. "An accelerating property of plasma for the coagulation of fibrinogen by thrombin", *Journal of Clinical Investigation*. 1954;33:1175-82.

<sup>4</sup> Bobbitt JA, Betts RP. "The removal of bacteria from solutions by membrane filtration". *Journal of Microbiological Methods*. 1992;16(3):215-20.

тельно, они должны проводиться в помещениях для работы с биологически опасными материалами персоналом, использующим соответствующие средства индивидуальной защиты, в том числе халаты, перчатки, маски и защитные очки.

Тем не менее, должны быть предприняты усилия, чтобы предоставлять неконтаминированные образцы для заданий ВОК без частиц и сгустков. Без конверсии плазмы в сыворотку приемлемые образцы для заданий могут быть получены центрифугированием материала, чтобы удалить частицы и сгустки. Чтобы поддерживать стерильность без фильтрации, работать с образцами для заданий следует в помещениях для работы с биологически опасными материалами II класса, уделяя внимание, насколько это возможно, соблюдению правил асептики, использованию стерильного оборудования и контейнеров.

### **Использование биоцидов**

Для уменьшения возможности роста бактерий и сохранения качества биологического материала может рассматриваться применение биоцидов. Примером биоцида может служить ProClin 300 (1,5% метилизотиазолинон, метилхлороизотиазолинон). Азид натрия, который широко использовался в качестве биоцида ранее, больше не рекомендуется из соображений безопасности. Следует провести тщательную валидацию любого биоцида, чтобы выявить его потенциальное влияние на результаты исследований на ГТИ<sup>5</sup>.

### **Пулирование**

Для увеличения объема доступных образцов для заданий в больших программах ВОК (когда объем образцов, требуемый для участников, превышает объем крови, в норме получаемой от одного донора) может рассматриваться возможность пулирования. Пулирование образцов предусматривает смешивание отдельных образцов, чтобы создать смешанный пулированный образец. В пулированных образцах возможен эффект разведения, другими словами, разведение индивидуальных составных частей, используемых для пула. Этот риск может быть снижен за счет отбора образцов со сходными профилями антител или антигенов по данным исследования и, следовательно, пулирования образцов только со сходными профилями или характеристиками по результатам исследования. Пулирование имеет преимущество увеличения объема образцов для заданий с сохранением реактивности ключевых элементов образцов, составляющих пул. Иногда пулирование отрицательной сыворотки или плазмы демонстрирует тенденцию к ложной реактивности. Следовательно, пулированные образцы для заданий, как отрицательные, так и положительные, должны быть тщательно исследованы перед их использованием в программе ВОК.

<sup>5</sup> ProClin: [http://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigma-aldrich/docs/SAFC/General\\_Information/proclin\\_efficacy.pdf](http://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigma-aldrich/docs/SAFC/General_Information/proclin_efficacy.pdf).

### Разведение

Разведения отрицательной плазмой или другим изотоническим растворителем для приготовления образцов для заданий по возможности следует избегать. Разведение биологического материала для увеличения объема возможно, если материал разводят настолько, насколько требуется для создания дополнительного объема. Разведение с целью имитировать профили ранней инфекции или «слабые» результаты создает окончательные образцы для заданий, имеющие серологический профиль, не репрезентативный в отношении неразведенных донорских образцов. Кроме того, может снижаться способность некоторых методик выявлять разведенные антитела или антигены, которые в норме будут выявлены в неразведенном состоянии. Провайдер программы ВОК должен исследовать разведенные образцы для заданий с помощью большого числа тест-систем, которые с большой вероятностью будут использоваться в программе, чтобы гарантировать, что они ведут себя, как ожидается.

Разведение маркеров, подлежащих количественному измерению, например поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) или антигена р24 ВИЧ-1, может рассматриваться как возможность создать серологические образцы для заданий, представляющие раннюю инфекцию, для которой трудно найти естественный биологический материал достаточного объема. В случае HBsAg следует соблюдать осторожность, чтобы не слишком развести другие ранние маркеры гепатита В (антитела IgM к HBc), если эти маркеры будут оцениваться в программе ВОК.

Кроме того, растворитель должен быть лишен антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, потому что они скорее всего образуют комплексы с HBsAg и сделают его недоступным для тест-системы.

### Высушенные образцы в пробирках

Основной вклад в низкое качество образцов для заданий вносят условия транспортировки. Кроме того, транспортные расходы могут быть слишком высокими, что дополнительно финансово обременяет программу ВОК.

Некоторые программы ВОК для условий ограниченных ресурсов предусматривают применение высушенных образцов в пробирках (ВОП). Это малые объемы положительной или отрицательной сыворотки или плазмы, которые были высушены на воздухе в течение 12—24 часов<sup>6</sup>. За этот период могут быть высушены только малые объемы (например, 20 микролитров). Высушенный образец восстанавливают десятикратным объемом обычно физиологического раствора с фосфатным буфером. В результате получается образец для заданий с десятикратным разведением и матрицей, отличной от настоящих препаратов сыворотки или плазмы. В программах ВОК с применением ВОП не рекомендуется использовать слабopоложительные образцы, поскольку разведение может привести к ложноотрицательным реакциям во всех или некоторых тест-системах. Провайдер программы ВОК должен восстановить ВОП и исследовать их с

<sup>6</sup> Parekh BS, Anyanwu J, Patel H et al. "Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings". *Journal of Virological Methods*. 2010;163(2):295–300.

помощью большого числа тест-систем, которые с большой вероятностью будут использоваться в программе, чтобы гарантировать, что они ведут себя, как ожидается.

Несмотря на то, что эти подходы противоречат общепринятым нормам ВОК, применение ВОП делает возможным проведение некоторых форм мониторинга качества в ситуациях, где неосуществимы традиционные программы ВОК.

Следует отметить, что, если ВОП предоставляют в качестве образцов для программы ВОК, лаборатории-участницы должны восстановить их перед исследованием. Это дополнительная переменная, потенциальное влияние которой следует учитывать при анализе и оценке результатов.

### **Характеристики и исследование образцов для задания ВОК**

Ключевые характеристики образцов для заданий ВОК по скринингу ГТИ:

- тип образца в целом одобрен производителем тест-систем, которые используют участники программы, например сыворотка или плазма;
- образцы для заданий гомогенны и стабильны в течение периода проведения задания ВОК;
- известно истинное состояние образца для задания по маркерам, подлежащим оценке.

Инструкции по применению, прикладываемые к тест-системам для ГТИ, обычно указывают тип образцов, который подходит для использования. Важно, чтобы образцы для заданий, предоставляемые в программе ВОК, как можно ближе воспроизводили образцы, разрешенные всеми тест-системами. В противном случае, если тип образца существенно отличается от рекомендуемых, могут быть получены неправильные результаты. Например, как упомянуто выше, пригодность ВОП, восстановленных физиологическим раствором с фосфатным буфером, в качестве образца для всех тест-систем, применяемых участниками программы, должна быть подтверждена ее провайдером.

Идентификацию образцов обычно осуществляют в соответствии со стратегией исследования и определенным алгоритмом. Стратегия исследования определяет диапазон и типы исследований, применяемых для того, чтобы определить состояние образца; алгоритм устанавливает названия исследований и очередность их применения. Стратегия исследования включает первое исследование, чтобы определить отрицательные образцы, и одно или несколько дополнительных исследований, которые применяются для того, чтобы подтвердить, являются ли положительными образцы, реактивные по данным первого исследования. Подтверждение положительной реакции проводится, поскольку все исследования на ГТИ дают небольшую долю ложноположительных результатов. Второе исследование обеспечивает, что образцы в банке, которые определены как положительные, являются истинно положительными.

Первое исследование в алгоритме должно иметь высокую чувствительность прежде всего потому, что оно будет идентифицировать отрицательные образцы, то есть предполагается, что отрицательный результат является правильным и не будут проводиться никакие другие исследования, чтобы

«подтвердить» отрицательный статус материала перед тем, как он определен в банк образцов. Следовательно, провайдер программы должен быть уверен в том, что первая тест-система, используемая для идентификации образцов банка, так же чувствительна, как и доступна, и не будет неправильно классифицировать положительные образцы, которые могли бы быть выявлены другими тест-системами, используемыми лабораториями — участницами программы ВОК.

Провайдер программы ВОК должен тщательно обдумать методику идентификации образцов банка. Например, если все лаборатории-участницы указали, что используют комбинированную диагностику ВИЧ-инфекции, которая подразумевает исследование как антител к ВИЧ, так и антигена р24 ВИЧ, образцы для заданий ВОК должны быть охарактеризованы по обоим маркерам. Аналогичным образом, если лаборатории-участницы используют специфические и неспецифические трепонемные методы диагностики сифилиса, должен быть известен статус образцов для заданий ВОК по всем маркерам.

Ниже перечислены ключевые характеристики, которые следует рассматривать при выборе тестов для идентификации и исследования образцов для заданий ВОК.

- **Доступность теста.** В большинстве стран имеется перечень тест-систем, которые могут быть закуплены для каждого маркера.
- **Характеристики теста.** Необходима информация о результатах теста (чувствительности и специфичности), легкости его проведения, требованиях к оборудованию и других характеристиках. Эту информацию можно найти на веб-сайте ВОЗ<sup>7</sup>. Другим источником информации являются рецензируемые публикации.
- **Цель исследования.** Провайдер программы ВОК может проводить исследования с целью, отличной от идентификации материала для ВОК. Эти исследования управляют выбором тест-систем, например, какова производительность тест-системы, какова длительность цикла, каков срок хранения реагентов и имеется ли доступ к охлаждению, если он необходим.

#### 4.7 ДОКУМЕНТАЦИЯ ПО ЗАДАНИЯМ ВОК

Каждое задание ВОК требует сопроводительной документации, которая может включать:

- инструкции о том, как обращаться с образцами для заданий ВОК, как исследовать их и сообщать результаты;
- формы для результатов;
- периодические включаемые опросники для получения обратной связи, чтобы обеспечить непрерывное улучшение программы.

Инструкции, которые создаются к каждому заданию, должны предоставлять информацию о том, как обращаться с образцами для заданий ВОК, как исследовать и хранить их, как сообщать результаты провайдеру программы ВОК. Следует напоминать лабораториям-участницам обращаться с

<sup>7</sup> [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/).

образцами для заданий так же, как с рутинными образцами и подвергать их тем же исследованиям и обработке. Инструкции обычно включают следующую информацию:

- число и идентификаторы образцов для заданий;
- код задания;
- заключительную дату возврата результатов;
- инструкции по хранению и обращению;
- инструкции по проведению исследований;
- инструкции по отчету;
- меры безопасности при работе с биологическими материалами;
- контактную информацию провайдера программы ВОК.

Примеры инструкций по заданиям представлены в Приложении 3.

Провайдер программы ВОК должен подготовить форму для сбора результатов задания ВОК. Форма для результатов ВОК может быть представлена в электронном или бумажном виде. Какой бы механизм не использовался, форма обеспечивает стандартизованный подход к сбору результатов исследований для ВОК и информации от лабораторий-участниц.

Применение бумажной формы для сбора данных требует от провайдера программы ВОК разработки формы, которая рассылается лабораториям-участницам вместе с панелью образцов для заданий. По завершении исследований для задания ВОК лаборатории должны отправить заполненную форму провайдеру программы ВОК по почте или факсу. Этот формат прост в разработке и обеспечивает гибкость в отношении информации, которую могут предоставлять лаборатории-участницы. Недостатком сбора бумажных данных является то, что результаты всех лабораторий-участниц должны быть сверены провайдером программы ВОК, что требует времени и может быть источником ошибок.

Электронная форма для сбора данных может быть разслана лабораториям-участницам в электронном виде. По завершении исследований для задания лаборатория-участница вносит результаты в форму и может вернуть ее провайдеру программы ВОК в электронном виде. Провайдер программы ВОК может затем скопировать и сверить данные в электронном виде, что уменьшает время на введение данных. Хотя этот формат может уменьшить вероятность ошибок при введении данных, необходимы проверки, чтобы гарантировать, что данные были скопированы аккуратно.

Дальнейшая модификация электронного сбора данных — форма интернет-формата. Этот метод требует создания и поддержки онлайн-системы сбора данных. Лаборатории-участницы могут вводить результаты заданий ВОК непосредственно в онлайн-базу данных. Этот формат не требует введения данных провайдером программы ВОК, устраняя затрачиваемое время и возможность ошибок на этом этапе. Недостатком этого формата сбора данных является необходимость ресурсов для создания и поддержки функционирующего веб-сайта. Более того, для пользования системой от лабораторий-участниц потребуется наличие соответствующей инфраструктуры.

Какой бы формат не был выбран для сбора результатов заданий ВОК, формы для результатов обычно включают следующую информацию:



- код и название лаборатории-участницы;
- дата получения и состояние, в котором были получены образцы для заданий;
- название использованной тест-системы или реагентов;
- номер партии реагента и дата истечения срока годности;
- дата исследования и имя проводившего его лица;
- результаты исследования и интерпретация;
- дополнительные комментарии.

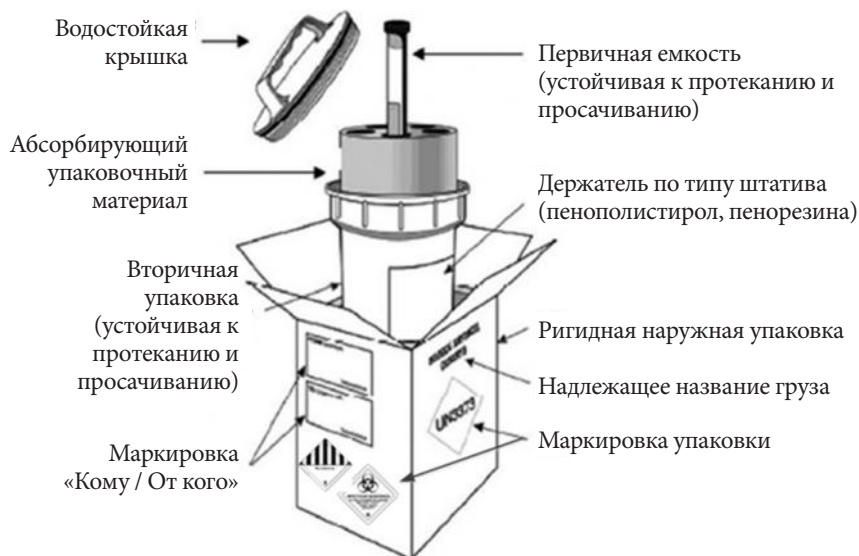
Примеры форм для результатов заданий представлены в Приложении 4.

#### 4.8 ЛОГИСТИКА

На основании местной инфраструктуры организатору программы ВОК потребуется решить вопрос о том, каким способом доставлять панели образцов для заданий ВОК лабораториям-участницам. Следует учитывать вопросы здоровья и безопасности для всех групп сотрудников, которые могут контактировать с образцами для заданий, в том числе сотрудников почты и курьеров. Эти лица должны быть обучены тому, как безопасно обращаться с образцами для заданий при повреждении упаковки или подтекании содержимого. Образцы для программы ВОК должны быть упакованы и маркированы в соответствии с местными или международными правилами почтовых отправок или авиаперевозок, такими, как правила Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA), если это применимо. При отправке по правилам IATA образцы для заданий можно перевозить как диагностические образцы, а не как опасные грузы.

Правила IATA требуют специальной тройной упаковки и маркировки. Вкратце, флаконы с контрольными материалами упаковываются в водонепроницаемую вторичную упаковку, которая содержит достаточно абсорбирующего материала, чтобы впитать весь объем образцов для заданий внутри упаковки при подтекании или повреждении. Вторичная упаковка должна быть помещена в еще одну упаковку, которая может защитить содержимое от физического повреждения содержимого в пути (Рисунок 3).

**Рисунок 3. Схема тройной упаковки диагностических образцов для перевозки в соответствии с требованиями IATA.**



Пример тройной упаковки и маркировки инфекционных материалов категории В (рисунок предоставлен IATA, Монреаль, Канада)

Внешняя упаковка должна быть маркирована так, чтобы указывать, что она содержит патологический материал. Снаружи должны быть написаны название и адрес программы ВОК, а также название и адрес лаборатории-участницы, которой отсылаются образцы для заданий.

---

# 5

## Планирование и обеспечение функционирования программы ВОК для исследований на ГТИ

Существует два типа планов, которые требуются, чтобы управлять программой ВОК. Планы первого типа - ежегодные - описывают основные характеристики программы и деятельность ее провайдера в течение года. Планы второго типа – это детальные описания действий от начала подготовки материала до окончательного отчета для каждого задания ВОК.

### 5.1 РАЗРАБОТКА ЕЖЕГОДНОГО ПЛАНА ПРОГРАММЫ ВОК

Перед началом программы ВОК провайдер должен определить и запланировать деятельность программы ВОК на год. Планы должны быть задокументированы и содержать данные о целях и дизайне каждого задания программы ВОК в течение года. Ежегодные планы должны содержать ссылки на стандартные операционные процедуры, протоколы и другие документы, которые содержат более детальную информацию.

Ежегодные планы программ ВОК должны содержать следующую информацию:

- имя, адрес и контактную информацию провайдера программы ВОК;
- имя, адрес и контактную информацию субподрядчиков, участвующих в программе ВОК, если применимо;
- любые специальные цели программы ВОК на год, например, целью на год может быть изучение возможностей лабораторий получать воспроизводимые результаты при исследовании одного и того же материала в разных ситуациях;
- действия, обеспечивающие, что образцы в банке отвечают требованиям заданий на год;
- число и тип участников, которых предполагается включить в программу ВОК;
- плату за участие или механизмы финансирования;
- информацию о том, какие материалы и анализируемые вещества лаборатории-участницы будут определять, измерять или исследовать во время каждого задания программы ВОК;
- требования к подготовке, контролю качества, хранению и рассылке образцов для заданий ВОК;

- график и даты проведения заданий ВОК, отправки образцов лабораториям-участницам и сроки возврата результатов участниками;
- процедуры исследования гомогенности и стабильности;
- описание статистического анализа, который должен быть использован, если применимо, и критерии оценки деятельности лабораторий-участниц;
- ожидаемые даты получения эталонных результатов и окончательных отчетов лабораториями-участницами.

## 5.2 РАЗРАБОТКА ПЛАНА ОТДЕЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ВОК

В то время как ежегодный план программы ВОК — это документ высокого уровня, который широко определяет характеристики программы, для подготовки каждого задания ВОК требуется отдельный план. Этот более конкретный план документирует, как будет проводиться каждое задание.

Планы каждого задания должны содержать следующую информацию:

- обязанности отдельных сотрудников по подготовке задания;
- цель(и) задания;
- число лабораторий, включенных в задание;
- критерии отбора и требования к объему для всех образцов для заданий, чтобы удовлетворять цели задания;
- название задания, номер и код панели;
- идентификаторы индивидуальных образцов для заданий;
- подробное описание подготовки и подтверждающих исследований;
- режим и даты подготовки панелей образцов, отправки лабораториям-участницам, сроки представления результатов и рассылки отчетов;
- ссылки на протоколы исследований гомогенности и стабильности для каждого задания;
- ссылки на все документы, формы и отчеты, предусмотренные заданием.

Вместе с планами отдельных заданий ВОК рекомендуется разрабатывать контрольный список и график. Это обеспечивает систематическое проведение деятельности и отслеживаемость всего процесса ВОК.

## 5.3 ОТБОР МАТЕРИАЛА ДЛЯ ЗАДАНИЙ ВОК

Из банка образцов должны быть отобраны подходящие образцы для заданий, которые будут удовлетворять целям определенного задания. Каждое задание должно содержать материалы самого высокого качества, с серологическим статусом определенным на основании результатов идентификационных исследований, записанных в базу данных банка образцов (см. раздел 4).

Задание ВОК будет состоять из ряда отрицательных и положительных образцов. Число отрицательных и положительных образцов для заданий и порядок, в котором они представлены в панели, от мероприятия к мероприятию должны меняться, чтобы избежать того, что лаборатория-участница предсказывают состав панели.

Следует подготовить достаточное количество флаконов, чтобы удовлетворить потребности лабораторий и позволить провайдеру программы иметь на складе запасные флаконы, которые необходимы в том случае, если лаборатории-участницы потребуют замену вследствие потери или повреждения образцов, а также для повторного исследования после ошибки. Дополнительные флаконы потребуются также провайдеру программы для внутренних исследований стабильности на протяжении задания, для архивирования и для будущего использования.

Общий объем материала, требуемый для каждого задания, рассчитывается с учетом следующего:

- общего числа лабораторий — участниц задания;
- числа дополнительных контрольных панелей, которые будут подготовлены (чтобы использоваться для замены или исследований);
- числа флаконов материала для каждого задания требуемого для исследования гомогенности и стабильности;
- объема, требуемого для каждого флакона;
- объема потерь и допускаемых ошибок во время подготовки панели (при центрифугировании и дозировании).

#### 5.4 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ

Как только подходящие образцы определены, их изымают из банка образцов. Изъятие должно быть внесено в базу данных банка образцов.

Перед использованием образцы должны быть разморожены. Небольшие объемы плазмы можно размораживать в водяной бане при температуре 30—37°C так долго, как это необходимо для размораживания (обычно не более 30 минут). Время размораживания будет зависеть от температуры водяной бани и объема плазмы<sup>8</sup>. Если один образец хранился в нескольких флаконах, после размораживания их содержимое должно быть объединено. Если в задании ВОК планируется использовать пулированные образцы, на этом этапе выполняют пулирование.

Перед дальнейшей обработкой аликвоты одного или разных образцов, определенные для пулирования, должны быть хорошо перемешаны.

Общий объем каждого образца центрифугируют, чтобы осадить твердые примеси, супернатант сливают в отдельный стерильный флакон. Перед дозированием по индивидуальным флаконам для образцов для заданий каждый образец следует снова исследовать и сравнить полученные результаты с результатами исходных идентификационных исследований в банке образцов. Это подтверждает, что ничего не перепутано и не разрушено при хранении. Если какие-либо результаты отличаются от ожидаемых, образец не пригоден для использования в задании и рекомендуется выбрать другой.

<sup>8</sup> *Extended life plasma: a framework for preparation, storage and use*, 2nd edition. Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd; 2013.

## 5.5 ДОЗИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ

Полипропиленовые флаконы соответствующего объема с наружной резьбой для завинчивающейся крышки должны быть маркированы перед дозированием с помощью клейких этикеток, прочность приклеивания которых к флаконам при изменяющейся температуре и условиях хранения была подтверждена. Клейкие этикетки на флаконах должны содержать следующую информацию:

- название программы ВОК;
- номер или код задания;
- идентификатор образца для заданий;
- объем материала, содержащегося во флаконе.

Рекомендуется по возможности печатать данные на этикетках на принтере, чтобы уменьшить количество ошибок при копировании. Маркировку всех флаконов для одинаковых образцов для заданий следует проводить отдельно, чтобы избежать путаницы с маркированными флаконами.

Дозирование всех флаконов с одним образцом для заданий должно быть завершено перед тем, как переходить к следующему, чтобы снизить риск контаминации, смешивания образцов или неправильного дозирования. Рекомендуется дозировать сначала отрицательные, а затем положительные образцы. Манипуляции с биологическим материалом в идеале следует проводить в помещении для работы с биологически опасными материалами.

После того как образцы для заданий дозированы по флаконам, следует собрать панели в маркированные упаковки. Этикетки на упаковке должны содержать следующую информацию:

- название программы ВОК;
- номер или код задания;
- число образцов для заданий в панели;
- рекомендуемую температуру хранения;
- срок годности;
- символы биологической опасности.

Собранные панели образцов для заданий должны храниться при температуре между 2°C и 8°C до отправки, которая должна состояться как можно раньше после завершения их подготовки.

## 5.6 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ГОМОГЕННОСТИ И СТАБИЛЬНОСТИ

Независимо от того, какой биологический материал используется, необходимо гарантировать, что контрольные материалы надлежащим образом смешаны и все лаборатории-участницы получают равноценный материал, одинаковый по составу, с минимальными отклонениями (гомогенный материал). Подтверждение гомогенности материала должно быть выполнено для каждой рассылки образцов для заданий ВОК. Оно выполняется:

- посредством исследования случайно отобранного репрезентативного числа окончательно подготовленных флаконов каждого образца для заданий;
- после подготовки и дозирования образцов для заданий по флаконам, но до отправки лабораториям-участницам.

Число флаконов, отбираемых для исследования гомогенности, должно быть достаточным, чтобы оценить возможные отклонения образцов для заданий. Для каждого образца для заданий, который был дозирован, надлежащее число флаконов определяется случайным образом. ISO 17043 утверждает: «Где уместно, провайдер и его субподрядчики будут использовать статистически случайный отбор репрезентативного числа образцов из партии тестового материала, чтобы оценить его гомогенность». Определенного числа флаконов для исследования гомогенности нет, хотя ориентировочно обычно отбирают минимум 10% или 10 подготовленных флаконов, что больше. Число флаконов, отобранных для исследования гомогенности, не должно превышать число образцов, исследуемых за одну серию тестов, чтобы избежать вариаций между сериями.

Важно гарантировать, что реактивность материала не изменилась ни в одном из флаконов, отобранных и исследованных на гомогенность. Должен быть выполнен расширенный протокол исследований гомогенности и задокументированы все результаты. Для исследования гомогенности рекомендуется использовать первый метод в валидированной стратегии исследований провайдера программы для соответствующего маркера. Если один флакон не дает ожидаемого результата, все флаконы, содержащие определенный образец для заданий, могут быть изъяты из задания. Пример протокола исследования гомогенности включен в Приложение 5.

### 5.7 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ

Необходимо подтвердить стабильность образцов для заданий для того, чтобы гарантировать их пригодность для использования на момент прибытия в лаборатории-участницы, а также сохранность материала. На сохранность материала могут влиять температура, время, тип биологического материала, свойства патогена и другие факторы. Стабильность образцов для заданий можно проверить следующим образом:

- выдержать закрытые флаконы при температуре окружающей среды в течение срока, равного сроку доставки образцов для задания, после чего проверить их на реактивность;
- выполнить ускоренные исследования стабильности при разных температурах в лаборатории;
- провести симулирующие исследования стабильности в режиме реального времени.

Подготовка и исполнение протокола стабильности позволит отследить и оценить степень возможного повреждения образцов для заданий. Стабильность образцов должна мониторироваться со времени завершения подготовки образцов для заданий ВОК по крайней мере до даты завершения задания.

Число флаконов, выбранных для исследования стабильности, должно быть достаточным для того, чтобы проводить исследования регулярно в течение задания. Регулярный мониторинг поможет точно определить время повреждения, если оно происходит. Рекомендуется продолжать мониторировать стабильность в течение короткого периода времени после даты завершения задания в случае, если потребуются выявлять какие-либо ошибки.

Как и в случае исследования гомогенности, для исследования стабильности рекомендуется использовать первый метод в валидированной стратегии

исследований провайдера программы для соответствующего маркера. Протокол стабильности должен быть задокументирован до начала исследования стабильности, принимая во внимание временные рамки задания и факторы, которые могут влиять на стабильность образцов для заданий. В протоколе стабильности должны быть задокументированы критерии приемлемости, а также действия, предпринимаемые, если результаты исследования продемонстрировали нарушение стабильности образцов для заданий. Разрабатывая критерии приемлемости, при анализе результатов исследований стабильности важно допустить вариации внутри серий и между сериями тестов. Пример протокола исследования стабильности включен в Приложение 6.

Иногда для исследования стабильности образцы для заданий отправляют в одну или несколько удаленных лабораторий-участниц, которые затем возвращают их для повторного исследования. Однако если лаборатории-участницы не хранят образцы для заданий до конца задания и не возвращают их после хранения, это подтверждает только стабильность образцов для заданий при перевозке.

## 5.8 УПАКОВКА И ОТПРАВКА

В упаковку должна быть включена документация, соответствующая определенному заданию ВОК. Она включает инструкции по обращению с образцами для заданий и формы для записи результатов, если используются бумажные формы. Хотя шаблоны этих документов должны быть разработаны в начале программы, важно откорректировать и проверить все документы перед рассылкой, чтобы гарантировать отсутствие противоречий, двусмысленностей или пробелов в данных, а также то, что информация имеет отношение к определенному заданию. Сопровождающие документы должны быть запечатаны в защитный пакет и прикреплены к наружной поверхности вторичной упаковки.

Если провайдер программы ВОК решил использовать электронные формы для результатов, они должны быть разосланы участникам по электронной почте одновременно с отправкой образцов для заданий.

Список регистрационных кодов лабораторий-участниц полезен при упаковке образцов для заданий, чтобы обеспечить, что не пропущена ни одна лаборатория. Кроме того, важно иметь протокол упаковки, включающий проверку того, что для каждой лаборатории-участницы упакована правильная комбинация контрольных материалов и документов. В Приложении 7 представлен пример регистрации рассылки образцов для заданий и получения результатов, который может использоваться как контрольный список для упаковки. Если все образцы для заданий рассылаются за один день, достаточно отметить дату и поставить галочки в столбцах «Документация упакована», «Образцы для заданий упакованы» и «Материалы разосланы» против каждой лаборатории-участницы. Даты упаковки и рассылки должны быть записаны для каждой из лабораторий-участниц, материалы для которых отсылают в другие дни.

## 5.9 СБОР И КРАЙНИЙ СРОК ВОЗВРАТА РЕЗУЛЬТАТОВ ВОК

Предполагается, что для того, чтобы результаты были приняты, лаборатории-участницы возвращают заполненные формы для результатов провайдеру



программы ВОК к определенной дате. Результаты, полученные после этого времени, не должны приниматься, особенно если исследование, подтверждающее стабильность, не выходило за пределы даты возврата результатов. Провайдер программы ВОК может связаться с лабораториями-участницами за неделю до срока, чтобы напомнить им отправить свои результаты.

После получения провайдером программы ВОК заполненных форм на них должна быть проштампована дата, а сами они подшиты таким способом, который обеспечивает легкий доступ. Провайдер программы ВОК может решить быстро просмотреть полученные формы с результатами, чтобы обеспечить, что они заполнены, вся информация понятна, а также чтобы выявить любые грубые ошибки.

### 5.10 СВЕРКА РЕЗУЛЬТАТОВ ВОК

Результаты задания ВОК, полученные от лабораторий-участниц, должны быть сверены способом, который облегчает анализ. Метод сверки результатов задания будет зависеть от того, как были собраны данные и от их типа.

Результаты задания ВОК должны сверяться в одном помещении в физически безопасной и конфиденциальной обстановке. Хотя ручная сверка результатов возможна, предпочтительна электронная система, обеспечивающая легкость хранения и анализа данных. Необходимо, чтобы провайдер программы ВОК имел механизм управления качеством данных. Ручные системы требуют управления более высокого уровня, чтобы гарантировать минимизацию ошибок при копировании и введении данных. Чтобы избежать ошибок, должно быть уменьшено число манипуляций с данными. Как при ручном, так и при электронном способе сверки результатов требуются надежные хранение данных и ведение записей (в том числе надлежащее резервное копирование электронных данных).

При создании системы сверки и анализа результатов следует учитывать тип результатов одного или нескольких исследований, присылаемых лабораториями-участницами (качественные или количественные). В зависимости от того, как будут анализироваться данные, будет зависеть включение каждого фрагмента вспомогательной информации (например, название метода исследования, номер партии, дата истечения срока годности, лицо, проводившее исследование, дата исследования и т. д.).

### 5.11 АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ВОК

Чтобы анализировать результаты задания, провайдер программы ВОК должен определить эталонный результат для каждого образца для заданий. Эталонный результат обычно определяют на основании идентификационных исследований, проводимых во время подготовки образцов для заданий ВОК. Иногда эталонный результат может быть определен на основании консенсуса результатов группы лабораторий. В идеале это должно происходить изредка, когда образец для заданий ведет себя непредсказуемо и дает результаты, отклоняющиеся от результатов идентификационных исследований. Эталонные результаты должны быть ясны для лабораторий-участниц.

Сложность проводимого анализа результатов может зависеть от:

- зрелости программы ВОК и технических знаний провайдера программы ВОК;
- целей задания ВОК;
- ресурсов, доступных провайдеру программы ВОК.

Другим важным фактором являются временные рамки предоставления обратной связи и отчетов лабораториям-участницам. Своевременное предоставление информации о деятельности лабораторий в задании ВОК может быть более полезной, чем углубленный анализ, который требует времени для завершения.

При простом подходе к анализу результатов заданий ВОК следует выделять:

- лаборатории-участницы, которые сообщают результаты, отличные от эталонных;
- методики, которые дают результаты, отличные от эталонных.

Сложные подходы к анализу результатов заданий ВОК могут включать:

- исследование результатов применения различных методик посредством группировки данных на основании общности методик;
- исследование результатов применения различных тест-систем, используемых лабораториями-участницами;
- анализ количественных результатов с помощью статистических методов.

Каждая лаборатория-участница должна получить индивидуальный анализ ее деятельности в задании. Индивидуальные отчеты должны четко выделять любые результаты, представленные лабораториями-участницами, отличающиеся от эталонных результатов, определенных провайдером программы ВОК. Важно помнить, что в отчетах и при оценке деятельности лабораторий-участниц должны использоваться только коды лабораторий, чтобы сохранять конфиденциальность.

При анализе набора данных или использовании статистических методов важно помнить о том, что сравнение результатов небольших групп может быть неправомерным.

## 5.12 СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ЗАДАНИЙ ВОК

Количественные результаты могут быть проанализированы статистическими методами, чтобы определить, имеются ли статистически значимые отклонения результатов исследования образцов для заданий у кого-либо из участников. Чтобы провести такой анализ, данные должны быть разделены на одинаковые группы так, что анализируемые наборы данных содержат результаты, полученные с помощью одной методики (однородная группа). Необходимо удалить резко отклоняющиеся результаты, которые могут исказить вычисление среднего и стандартного отклонения. Статистические методы для определения отклоняющихся результатов включают метод Граббса и фильтр Таки<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Barnett V, Lewis T. *Outliers in statistical data*, 3rd edition. Wiley; 1994. Tukey's filter: <http://www.statisticshowto.com/tukey-iqr-test/>.

После этого может быть рассчитана сводная статистика для набора данных: среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариаций. Она предоставляет «целевые» значения и позволяет лабораториям-участницам сравнивать результаты своей деятельности с результатами деятельности других лабораторий-участниц, использующих ту же методику исследования. Провайдер программы ВОК должен принимать во внимание, что, когда число результатов в наборе данных меньше пяти, рассчитываемый статистический профиль может давать неточное представление о результатах, ожидаемых для выборки по методике исследования. Следовательно, для малых наборов данных представление статистического профиля бесполезно и неуместно.

Кроме того, для анализа результатов ВОК в однородных группах обычно используется робастная статистика, рекомендованная ISO 13528:2005 «Статистические методы для проверки при межлабораторных сравнениях».

### 5.13 ПОДГОТОВКА ОТЧЕТОВ ПО ВОК

Итог анализа представленных результатов задания должен быть оформлен в виде отчета, доступного для всех лабораторий-участниц. Чтобы сохранить конфиденциальность лабораторий-участниц, в отчете должны использоваться только идентификационные коды. Таким образом информацию об общем качестве исследований можно распространять среди лабораторий-участниц без нарушения конфиденциальности.

Приоритетным является быстрое представление отчета о результатах задания ВОК лабораториям-участницам. Задание ВОК фиксирует деятельность каждой лаборатории-участницы в определенный момент времени. Быстрая обратная связь позволяет лабораториям-участницам изучить любые выявленные недостатки и принять необходимые корректирующие меры, пока проблема еще актуальна для лаборатории. Отсрочки в предоставлении информации о деятельности могут снижать ценность проведенного углубленного анализа результатов. В ситуациях, когда быстрая обратная связь для провайдера программы ВОК невыполнима, может быть допустима альтернативная процедура рассылки предварительного отчета вскоре после завершения задания с последующей рассылкой окончательного отчета.

### 5.14 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Предварительный отчет — это краткий отчет о составе образцов в задании ВОК. Он не содержит никакого анализа результатов и, следовательно, может быть подготовлен заранее. Предварительный отчет должен содержать:

- название задания, дату и код;
- результаты идентификационных исследований;
- эталонные результаты, определенные для каждого образца для заданий.

Информация из предварительного отчета позволяет лабораториям-участницам быстро проверить свои результаты в задании и при необходимости принять корректирующие меры.

### 5.15 ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Отчет о задании ВОК должен содержать следующую информацию:

- название и контактную информацию провайдера программы ВОК;

- название и код задания ВОК;
- описание образцов для заданий, представленных для задания ВОК, в том числе методики подготовки и детальное описание того, как были получены эталонные результаты;
- результаты идентификационных исследований для каждого образца для заданий;
- цели задания ВОК;
- описание использованных методов анализа данных;
- число лабораторий — участниц задания;
- индивидуальные оценки результатов лабораторий-участниц с выделением тех, которые отличаются от эталонных.

Следующая дополнительная информация может повысить ценность программы ВОК:

- краткий отчет о результатах, представленных для каждого образца для заданий, в зависимости от методики исследования;
- систематические трудности, связанные с определенной методикой или партией реагента, использовавшимися лабораториями-участницами;
- рекомендации лабораториям-участницам о том, как выявлять и устранять лабораторные ошибки;
- общие комментарии и обсуждение результатов задания.

Нужно следить, чтобы отчет о задании ВОК был ясным и информативным. Разработка шаблона, формирующего основу отчета, гарантирует постоянство информации, предоставляемой о каждом задании, и повышает оперативность написания отчета. Комментарии и рекомендации, сделанные провайдером программы ВОК о результатах задания, должны быть непредвзятыми, конструктивными и основанными на доказательствах. Если причины ошибок могут быть прослежены, отчет о задании ВОК может предоставлять рекомендации и предложения по профилактическим мерам. В зависимости от типа, частоты и серьезности ошибок, выявленных в задании ВОК, провайдер программы может предложить дополнительные меры, чтобы помочь лаборатории-участнице исправить процесс исследования материала (см. раздел 6). Примеры предварительного отчета и анализов, которые могут быть включены в окончательный отчет о задании ВОК, включены в Приложение 8.

### 5.16 СЕРТИФИКАТЫ УЧАСТИЯ

Участие в программах ВОК — важный элемент системы управления качеством в лаборатории. По существу от лабораторий могут требовать продемонстрировать доказательства такого участия и его результаты. Хотя лучшим доказательством являются отчеты ВОК и принятие корректирующих мер после выявления ошибок при ВОК, многие лаборатории-участницы могут также потребовать сертификат участия.

Выдача ежегодного сертификата участия, уточняющего число проведенных заданий, может быть положительным стимулом, поощряющим дальнейшее участие.

Сертификаты участия могут выдаваться разными способами, например после каждого задания ВОК или ежегодно. Провайдер программы ВОК должен определить, что входит в понятие «участие». Сертификаты могут давать за участие в ВОК независимо от результатов или на основании достижения минимальных результатов. В любом случае провайдер программы ВОК должен заранее определить минимальные уровни участия или результатов и сообщить эти условия лабораториям-участницам.

---

# 6

## Мониторинг деятельности лабораторий, обратная связь и обучение

Мониторинг деятельности предусматривает определение стандартов приемлемой деятельности и выявление лабораторий-участниц, не удовлетворяющих этим стандартам. Цель программы ВОК по выявлению неудовлетворительной деятельности — предложить рекомендации и поддержку, чтобы помочь лабораториям улучшить их деятельность.

Необходимость мониторинга деятельности отдельных лабораторий и инициирование соответствующих корректирующих и профилактических мер в случае стойкой неудовлетворительной деятельности будут определены местом ВОК в существующей национальной системе качества.

### 6.1 ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТАНДАРТОВ ПРИЕМЛЕМОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Первый этап мониторинга деятельности — определение стандартов удовлетворительной, неудовлетворительной и, возможно, «промежуточной» деятельности. При определении стандартов приемлемой деятельности должно учитываться потенциальное клиническое значение ошибок. По этой причине при организации программы ВОК целесообразно, чтобы в течение определенного периода времени, например года, программа функционировала с описанными ниже мероприятиями по устранению ошибок, но без официального мониторинга или оценки деятельности. За это время может быть собрана информация о текущем уровне деятельности для каждой категории исследований, например для экспресс-исследований и стандартных исследований на ГТИ. Это позволит определить реально достижимые стандарты приемлемой деятельности, обеспечивая при этом, что грубые ошибки, такие, как ложноотрицательные результаты исследований на ГТИ, определяются как неудовлетворительная деятельность.

При мониторинге деятельности не следует различать неправильные результаты вследствие технических или процедурных ошибок (например, неправильное копирование результатов или перемещение образцов для заданий), хотя они могут быть проанализированы и представлены отдельно. Неправильный результат в лаборатории переливания крови или больничном банке крови может привести к одинаково серьезным последствиям независимо от причины ошибки. По этой причине целесообразно основывать мониторинг деятельности и числовую оценку,

если она применяется, на интерпретации результатов, а не на результатах серологических реакций, записанных для каждого исследования. Вместе с неправильными результатами неудовлетворительную деятельность составляют также неотправление или позднее отправление результатов.

Стандарты деятельности должны быть независимо одобрены консультативным комитетом, который включает представителей лабораторий-участниц и экспертов. Консультативный комитет должен отвечать также за регулярный пересмотр определений неудовлетворительной деятельности и, при необходимости, за внесение изменений, чтобы отражать улучшение общих результатов.

## **6.2 ЧИСЛОВЫЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Могут быть разработаны числовые системы оценки, позволяющие проводить мониторинг деятельности отдельных лабораторий. Несмотря на то, что такие системы оценки могут объективно демонстрировать достижения, недостаток количественной оценки заключается в том, что она может приводить к сговору или мошенничеству лабораторий из страха получения недостаточной оценки. Такое поведение существенно снижает ценность участия в программе ВОК. Следовательно, провайдеру программы ВОК при общении с персоналом лабораторий-участниц, их контролерами и руководителями необходимо подчеркнуть важность отсутствия наказания при проведении ВОК.

Система оценки, использующая штрафные баллы, — самая простая система для оценки клинической значимости и определения неудовлетворительной деятельности на кумулятивной основе. Оценка может быть «взвешена», чтобы отражать потенциальное клиническое значение сделанных ошибок. Система оценки должна быть определена заранее и сообщена лабораториям-участницам в рамках информационного руководства по программе ВОК.

Кумулятивные оценки могут использоваться, чтобы выявить стойкую неудовлетворительную деятельность, а также лаборатории с «промежуточной» деятельностью. После того как система организована, кумулятивные оценки следует давать в каждом отчете о задании. Если это невозможно, кумулятивные оценки могут предоставляться для каждой лаборатории в ежегодном кратком отчете, чтобы показать тенденции индивидуальной деятельности.

Примеры числовых систем оценки для мониторинга деятельности включены в Приложение 9.

## **6.3 МЕРОПРИЯТИЯ ПРИ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Любые мероприятия программы ВОК при неудовлетворительной деятельности должны соответствовать процедурам, утвержденным консультативным комитетом. В то время проводить такие мероприятия — задача программы ВОК, их масштабы должны быть задокументированы и соответствовать ресурсам, доступным для провайдера программы. Например, провайдер программы ВОК может связаться с лабораторией для определения возможных причин ошибок и предложить ей совет.

Если мероприятия провайдера программы ВОК не привели к улучшению деятельности, руководителю лаборатории следует направить письмо, чтобы сообщить о ситуации, формализовать совет, который был дан, и предложить возможные решения. Как только деятельность лаборатории стала неудовлетворительной, должны быть выполнены процедуры по обеспечению ее постоянного мониторинга до тех пор, пока лаборатория не достигнет стабильных удовлетворительных результатов. Персонал программы должен быть непредвзятым и конструктивным в отношении неудовлетворительной деятельности. Любые даваемые рекомендации должны быть основаны на фактах и соответствовать национальным стандартам или рекомендациям, если таковые имеются.

Примеры грубых ошибок включают ложноотрицательные результаты в исследованиях любых маркеров или многочисленные ложноположительные результаты, а также невозможность выявить умышленную канцелярскую ошибку или путаницу образцов. Варианты постоянной помощи могут включать:

- предоставление специальных долгосрочных и периодических консультаций о возможностях улучшения;
- предоставление дополнительных образцов для заданий ВОК для устранения недостатков;
- проведение практического обучения в лаборатории;
- содействие визиту надзорных органов или аудиту в лаборатории-участнице с целью выявления недостатков, в том числе общение с руководителем лаборатории.

Способность провайдера программы предпринимать эти действия будет зависеть от выделенных ему ресурсов. Консультативный комитет должен решительно выступать за предоставление необходимых ресурсов, поскольку польза участия в ВОК может быть максимальной только тогда, когда эти вспомогательные мероприятия доступны.

Ежегодно следует проводить продольное исследование деятельности лабораторий-участниц. Это гарантирует, что любая лаборатория-участница, имеющая постоянные проблемы от одного задания к другому, отслеживается надлежащим образом. Чтобы помочь проводить мониторинг деятельности лабораторий-участниц, провайдер программы ВОК может хранить результаты деятельности лабораторий-участниц в журнале или электронной таблице для удобства изучения.

#### **6.4 САМООЦЕНКА**

В отсутствие мониторинга деятельности или последующих мероприятий, проводимых программой ВОК, удобным средством выявления необходимости улучшения является сравнение индивидуальных результатов лаборатории с результатами, полученными другими лабораториями. Это зачастую повышает стандарты без внешнего вмешательства.

#### **6.5 ОБУЧЕНИЕ**

Основная цель программы ВОК — улучшение деятельности и предоставление помощи для решения любой выявленной проблемы. Следовательно, обучение должно быть неотъемлемой частью всех мероприятий программы



ВОК. Оно может предоставляться лабораториям индивидуально или всем лабораториям-участницам и другим специалистам в данной области вместе.

Особенно важна образовательная роль программы ВОК в отношении ошибок, сделанных во время заданий ВОК отдельными лабораториями-участницами. Когда имеются ресурсы, персонал программы ВОК может помогать лабораториям выявлять основные причины ошибок и делать предложения по изменениям практики и процедур, чтобы предупредить их повторение. Ошибки во время заданий ВОК могут быть обусловлены специфическими техническими проблемами. Тем не менее, очевидно простые ошибки, например ошибки при копировании, приводящие к записи неправильного результата исследования на ГТИ, могут указывать на более крупные проблемы и недостатки в системе качества в лаборатории.

Обучение можно проводить шире в форме представления данных о результатах разных методик исследования и технологий, которые являются определенными этапами обучения лучшим методикам. После того как программы хорошо организована, с помощью консультативного комитета для лабораторий-участниц можно организовывать ежегодные научные конференции или семинары, посвященные проблемам, выявленным во время заданий ВОК.

Провайдер программы должен по возможности обмениваться информацией, получаемой программой, не только с ее участниками, но и с более широкой аудиторией, представляя доклады на местных, национальных и международных конференциях и публикации. Данные программы ВОК могут быть использованы также для написания и пересмотра рекомендаций и руководств, делающих обучение доступным для всех работающих в области переливания крови.

---

# 7

## Мониторинг и оценка программы ВОК

Для совершенствования программы ВОК важно отслеживать ее развитие и регулярно оценивать ее влияние. Кроме того, эта оценка предоставит объективные доказательства в поддержку продолжения программы и будет иметь решающее значение для ее долговечности. Оценку следует проводить по крайней мере один раз в год, а по ее результатам составлять отчет.

### 7.1 ИНДИКАТОРЫ

Индикаторы деятельности и исходов, которые могут быть использованы для оценки успеха программы, перечислены ниже. Следует признать, однако, что на улучшение индикаторов исходов могут влиять факторы, напрямую не связанные с участием в программе ВОК, например внедрение улучшенных реагентов или технологий.

#### **Индикаторы деятельности и производительности**

Примеры индикаторов деятельности и производительности, которые рассчитываются ежегодно, включают:

- частоту и посещаемость заседаний консультативного комитета;
- долю лабораторий-участниц;
- долю лабораторий, вернувших результаты по каждому заданию, в том числе поздно вернувших и не вернувших;
- число лабораторий, зарегистрировавшихся для оценки результатов по дополнительным исследованиям;
- число трудностей, отмеченных при функционировании программы;
- число жалоб относительно функционирования программы, полученных и разрешенных;
- число случаев, когда образцы для заданий не соответствовали документированным требованиям;
- положительные отклики участников;
- выявление и устранение недостатков и предпринятые обучающие мероприятия;
- публикации и доклады, представленные программой.

### **Индикаторы исходов**

Примеры индикаторов исходов включают:

- долю участников с удовлетворительной и неудовлетворительной деятельностью;
- изменение общих оценок, если применимо;
- тенденции результатов работы с одинаковым материалом за несколько заданий;
- улучшение или изменение методик исследований, применяемых лабораториями-участницами;
- лаборатории-участницы, получившие аккредитацию.

### **7.2 ВЛИЯНИЕ**

Анализ исходов может определить влияние программы за период времени. Например, такие показатели, как доля лабораторий с удовлетворительной и неудовлетворительной деятельностью или изменение общих оценок, могут означать снижение ошибочных результатов при исследовании образцов донорской крови и, следовательно, минимизацию риска передачи инфекции. Улучшение лабораторной практики может трансформироваться в экономию средств и времени персонала. Когда заинтересованные стороны и лица, предоставляющие финансы, узнают об этом, проще оправдать продолжение финансирования программы.

### **7.3 ЕЖЕГОДНЫЙ ОТЧЕТ**

Должен составляться ежегодный отчет о деятельности программы. Он распространяется среди заинтересованных сторон, включающих министерство здравоохранения, консультативный комитет и другие стороны, например лаборатории-участницы. Содержание отчета может включать:

- резюме проведенных заданий;
- резюме деятельности в целом с выделением любых тенденций;
- резюме индикаторов деятельности;
- выводы заданий;
- описание достижений и трудностей программы;
- общую оценку влияния программы;
- человеческие и финансовые ресурсы, если это уместно и применимо.

---

# Словарь

При подготовке этого словаря использованы определения, включенные в ISO 9000:2006 «Системы управления качеством: основы и словарь», и ISO 15189:2013 «Медицинские лаборатории: требования к качеству и компетентности». Если определения были доступны в этих стандартах, представлены ссылки на документы. Определения, выделенные *курсивом*, предназначены для описания использования соответствующего термина или фразы в этом документе и того, как термины соотносятся друг с другом. Аккредитация — процедура, с помощью которой авторитетный орган официально признает, что организация компетентна в выполнении определенных задач (ISO 15189:2013).

## **Аудит**

систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств и их объективной оценки с целью установления степени соответствия критериям аудита (ISO 9000:2006).

Компетентность — демонстрируемая способность применять знания и навыки (ISO 9000:2006).

## **Оценка компетентности**

процесс оценки индивидуальных способностей применять знания и навыки. Документация — оформленные в письменном виде директивы, инструкции и учетные записи, связанные с производством продукции или предоставлением услуг.

## **Эффективность**

степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов (ISO 9000:2006).

## **Образцы для заданий**

*материал, приготовленный из образцов и составляющий панель ВОК.*

## **Внешняя оценка качества (ВОК)**

внешняя оценка деятельности лаборатории по исследованию образцов с известным, но засекреченным содержанием и сравнение полученных результатов с данными других лабораторий.

## **Программа внешней оценки качества**

официальная программа, организованная признанным учреждением. Это может быть местная программа или программа, организованная на национальном, региональном или международном уровнях.

## **Гемонадзор**

мониторинг, отчетность и расследование неблагоприятных инцидентов, связанных с любыми случаями переливания крови.

**Внутренний контроль качества**

процедуры, подтверждающие достижение планируемого качества результатов (ISO 15189:2013). Они могут включать методы мониторинга повседневной воспроизводимости результатов исследований и выявления грубых ошибок при их проведении.

**Система управления**

система определения стратегии и целей в области качества, а также их достижения (ISO 9000:2006).

**Маркер**

*специфические характеристики образцов для заданий, включенные в программу ВОК, например антитела к ВИЧ, антиген ВИЧ, антитрепонемные антитела.*

**Панель**

*набор образцов для заданий ВОК.*

**Процедура**

определенный способ осуществления деятельности или процесса (ISO 9000:2006).

**Процесс**

набор взаимосвязанных или взаимодействующих операций, преобразующих вводимые ресурсы в продукт (ISO 9000:2006).

**Качество**

степень, с которой набор индивидуальных характеристик соответствует требованиям (ISO 9000:2006).

**Управление качеством**

координированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству (ISO 9000:2006).

**Образец**

*препарат, предпочтительно большого объема, который был обработан, исследован и сохранен в банке образцов для потенциального использования в качестве образцов для заданий.*

**Препарат**

*дискретная часть тканевой жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, взятая для изучения, исследования или анализа одной или нескольких величин или свойств, которые предполагается применить для целого (ISO 15189:2013).*

**Стандартная операционная процедура**

документированный, осуществляемый и поддерживаемый точно определенный способ выполнения действий или процесса (ISO 9000:2006).

**Тест**

определение одной или более характеристик в соответствии с процедурой (ISO 9000:2006).

**Валидация**

подтверждение и представление объективных свидетельств исполнения требований, предназначенных для определенного использования или применения (ISO 9000:2006).

---

## Приложения

Следующие приложения представлены для информации и в качестве примеров, на основании которых с надлежащими местными изменениями будущие провайдеры программ ВОК могут готовить свою документацию и другие аспекты дизайна программы.

1. Предварительный опросник для лабораторий — потенциальных участниц программы.
2. Форма для регистрации в программе ВОК.
3. Инструкция для задания.
4. Форма для результатов задания.
5. Протокол исследования гомогенности образцов для заданий.
6. Протокол исследования стабильности образцов для заданий.
7. Регистрация рассылки образцов для заданий и получения результатов.
8. Анализ результатов заданий и отчет.
9. Числовые системы оценки.

---

# Приложение 1

## Предварительный опросник для лабораторий — потенциальных участниц программы

### Программы внешней оценки качества скрининга донорской крови на ГТИ

Пожалуйста, заполните этот опросник, посвященный скринингу на гемотрансмиссивные инфекции и общим мерам по обеспечению качества в вашей лаборатории.

#### Часть 1. Контактная информация

Название учреждения: \_\_\_\_\_

Имя контактного лица: \_\_\_\_\_

Отделение: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

#### Часть 2. Информация о лаборатории

1. Персонал:

2. Число образцов, обрабатываемых за год, от:

Доноров крови

Других лиц (пожалуйста, уточните)



3. Пожалуйста, укажите, скрининг каких ГТИ проводится в вашей лаборатории и какой(ие) метод(ы) используются

	*Обязательный скрининг						
	ВИЧ	Гепатит С	Гепатит В	Сифилис	Болезнь Чагаса	HTLV-I/II	Малярия
ГТИ, скрининг которых проводится в вашей лаборатории	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ГТИ, для которых ваша лаборатория хотела бы иметь программу ВОК	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Скрининг в соответствии с требованиями страны

Маркеры	Название тест-систем, используемых в вашей лаборатории	Производитель тест-систем	Прибор	Требуемый объем (мл) включая повторные тесты и мертвый объем

**Используемые методы исследования**

4. Включаются ли в каждую серию исследований независимые (не относящиеся к контролю тест-системы) образцы для внутреннего контроля качества (ВКК)?  
 Да     Нет

Если да, проведение ВКК записывается и мониторируется с течением времени?  
 Да     Нет

5. В вашей лаборатории есть микроцентрифуга?  
 Да     Нет

Если да, каково минимальное и максимальное число оборотов в минуту, при котором она работает?

6. В вашей лаборатории есть холодильник?  
 Да     Нет

**Часть 3. Предпочтения по схеме ВОК**

Как много образцов для заданий в панели?  1-3  5  10  
Как много заданий в год?  1  2  3

**Общие комментарии:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Приложение 2

### Форма для регистрации в программе ВОК

Название учреждения: \_\_\_\_\_

\*Имя контактного лица: \_\_\_\_\_

Отделение: \_\_\_\_\_

Почтовый адрес: \_\_\_\_\_

Адрес доставки: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Дополнительная контактная информация для получения отчета, если требуется: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Пожалуйста, укажите программы ВОК, в которых ваша лаборатория хотела бы зарегистрироваться. Каждое задание включает пять образцов для заданий. Минимально приемлемым считается участие в двух заданиях ВОК ежегодно.

Номер мероприятия	ВИЧ	Гепатит С	Гепатит В	Сифилис	Болезнь Чагаса	HTLV-I/II	Малярия
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

---

# Приложение 3

## Инструкция для задания

### Использование по назначению

Это кодированная панель образцов для заданий, каждый с известной реактивностью на: [внесите маркеры, включенные в панель для оценки]. Она предназначена для оценки деятельности лабораторий, проводящих стандартный скрининг донорской крови на ГТИ.

### Предоставляемые материалы

- (внесите число) флаконов с образцами для заданий (сывороткой) по Y [внесите объем], маркированных: 1A, 1B, ...
- Формы для результатов

### Инструкции по хранению, обращению и исследованию образцов для заданий

- Встряхните, затем отцентрифугируйте все образцы для заданий до исследования.
- Обработывайте образцы для заданий вместе со стандартными образцами, полученными от доноров, так же, как они обычно обрабатываются в вашей лаборатории.
- **Предупреждение:** образцы для заданий потенциально опасны с инфекционной точки зрения, поэтому обращение с ними требует соблюдения универсальных мер предосторожности.
- На протяжении задания образцы должны храниться при температуре 2—8°C.

### Инструкции по исследованию образцов для заданий

- Исследуйте образцы для заданий так же, как обычно исследуются стандартные препараты, полученные от доноров, используя стратегию исследования, применяемую в вашей лаборатории.

### Инструкции по заполнению формы для результатов

- Пожалуйста, поставьте галочку в соответствующей ячейке, которую вы выбираете для ответа.
- На каждой странице приводите результаты только для одной тест-системы. Копируйте соответствующую(ие) страницу(ы) для дополнительных результатов.
- Определения сокращений, используемых в форме: (*пример*)
  - R — реактивный
  - N — отрицательный
  - INC — неопределенный

### Инструкции по возвращению результатов

- Обеспечьте возврат результатов до заключительной даты.

---

## Приложение 4

### Форма для результатов задания

Идентификационный код задания: 01/04 (пример)

Регистрационный код лаборатории: \_\_\_\_\_

Имя контактного лица: \_\_\_\_\_

Название учреждения: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Дата получения панели вашей лабораторией: \_\_\_\_\_

Материалы были получены в хорошем состоянии?  Да  Нет

Комментарии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*(Если панели были получены в неудовлетворительном состоянии, их можно заменить. Для этого необходимо связаться с провайдером программы ВОК, контактная информация представлена ниже.)*

---

**Заключительная дата задания 01/04: ДД/ММ/ГГГГ**

---

Пожалуйста, верните заполненные формы [внесите контактную информацию провайдера программы ВОК]:

Провайдер программы ВОК: \_\_\_\_\_

Имя контактного лица программы ВОК: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

**ФОРМА ДЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЗАДАНИЯ: ИФА**

Задание 01/04	Регистрационный код лаборатории: _____										
Название тест-системы: _____											
<b>1-я серия:</b>											
Лицо, проводившее исследование: _____											
Дата исследования: _____			Номер партии тест-системы: _____								
Дата истечения срока годности набора: _____											
<b>2-я серия:</b>											
Лицо, проводившее исследование: _____											
Дата исследования: _____			Номер партии тест-системы: _____								
Дата истечения срока годности набора: _____											
Контролер: _____											
<b>Результаты</b>											
Идентификатор образца для задания	Отношение S/Co (1-я серия)			Отношение S/Co (2-я серия)					Интерпретация тест-системы		
	ОП (A)	Точка отсечения (B)	S/Co (A÷B)	ОП (A)		Точка отсечения (B)	S/Co (A÷B)				
				Повтор 1	Повтор 2		Повтор 1	Повтор 2			
1A									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> INC
1B									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> INC
...									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> INC
...									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> INC
1X									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> INC
Комментарии: _____											
Имя лица, представляющего результаты: _____											

**ФОРМА ДЛЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЗАДАНИЯ: ЭКСПРЕСС-МЕТОД**

Название / идентификатор программы: \_\_\_\_\_

Идентификатор участника: \_\_\_\_\_

Номер партии тест-системы: \_\_\_\_\_

Дата истечения срока годности тест-системы: \_\_\_\_\_

Инициалы лица, проводившего исследование: \_\_\_\_\_

Идентификатор образца для заданий	Дата теста	Первый исследователь			Второй исследователь			Окончательная интерпретация результата <sup>c</sup>	
		Идентификатор исследователя <sup>a</sup>	Полоса Ag / пятно <sup>b</sup>	Полоса Ag / пятно <sup>b</sup>	Контрольная полоса / пятно <sup>b</sup>	Идентификатор исследователя <sup>c</sup>	Полоса Ag / пятно <sup>b</sup>		Полоса Ag / пятно <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Инициалы.

<sup>b</sup> Отр, Пол, Неприменимо (N/A).

<sup>c</sup> Отрицательный, Реактивный, Не пригодный.

---

## Приложение 5

### Протокол исследования гомогенности образцов для заданий

- *Пример:* панель образцов для заданий 01/04 содержит 5 образцов для заданий, маркированных 1А, 1В, 1С, 1D и 1Е.
- Было подготовлено и дозировано 80 флаконов каждого образца для заданий.
- Для исследования гомогенности отобраны 10 репрезентативных флаконов каждого образца для заданий ВОК (см. раздел).
- С помощью генератора случайных чисел зарегистрируйте 10 флаконов, отобранных для исследования гомогенности (например, флаконы 15, 25, 31, 47, 58, 66, 70, 80, 12, 22).
- Те же номера должны быть присвоены каждому образцу для заданий.
- Отобранные флаконы должны быть перенумерованы с помощью новых кодов для исследования гомогенности, чтобы обеспечить отслеживание во время исследования (например, 1А:Н1, 1А:Н2 ..... 1А:Н10 и т. д.).
- До проведения исследования гомогенности храните флаконы при температуре 2—8°C.
- Исследуйте каждый флакон один раз с помощью соответствующей тест-системы в одной серии тестов.
- Любой образец для заданий, имеющий результат, отличный от эталонного, должен быть проверен дважды. Окончательная интерпретация результата для этого образца для заданий будет основана на согласованности результатов трех исследований. Внесите результаты в соответствующую форму (см. следующую таблицу).
- До утилизации храните флаконы для исследования гомогенности при температуре 2—8°C до тех пор, пока результаты не будут изучены и приняты провайдером программы ВОК.
- **Критерии приемлемости:** образцы для заданий должны быть приняты для включения в панель, если все результаты для каждого флакона согласуются с эталонными.



**ПРИМЕР: РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ГОМОГЕННОСТИ ДЛЯ ПАНЕЛИ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ 01/04**

Образец для заданий:	1A	1B	1C	1D	1E
Эталонный результат	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H1	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H2	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H3	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H4	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H5	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Отрицательный*	Реактивный
H6	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H7	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
H8	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
Приемлемость:	Прошел	Прошел	Прошел	Не прошел*	Прошел

\* Повторное исследование должно быть проведено дважды. Окончательная интерпретация результата для этого образца для заданий будет основана на согласованности результатов трех исследований.

## Приложение 6

### Протокол исследования стабильности образцов для заданий

- *Пример:* панель образцов для заданий 01/04 содержит 5 образцов для заданий, маркированных 1A, 1B, 1C, 1D и 1E.
- Было подготовлено и дозировано 80 флаконов каждого образца для заданий, которые включают 6 флаконов каждого образца для заданий, отобранных для исследования стабильности.
- Отобранные флаконы должны быть перенумерованы с помощью новых кодов для исследования стабильности, чтобы обеспечить отслеживание во время исследования (например, 1A:S1, 1A:S2, 1A:S3, 1A:S4, 1A:S5 и 1A:S6).
- Определите время и температурные условия хранения образцов для заданий во время задания.

#### ПРИМЕР: АКТИВНОСТЬ И РЕЖИМ ДЛЯ ПАНЕЛИ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ: ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ЗАДАНИЙ 1A 01/04

Активность	Режим	Образец для заданий	Температурные условия хранения
После подготовки	День 0		2—8°C
Начало рассылки	День 4	S1	37°C
Завершение рассылки	День 11	S2	37°C
Дата начала задания	День 12	S3	2—8°C
Середина задания	День 25	S4	2—8°C
Заключительная дата задания	День 32	S5	2—8°C
Хранение в течение 7 дней после заключительной даты	День 39	S6	2—8°C

- Храните флаконы для исследования стабильности при температуре 2—8°C в течение 4 дней до тех пор, пока панели образцов для заданий не отправлены в лаборатории-участницы. Удалите флакон для исследования стабильности 1A:S1 на 4-й день, проведите исследование анализируемого вещества с помощью соответствующей тест-системы.
- Переместите оставшиеся 5 флаконов для исследования стабильности в температуру 37°C ± 1°C и храните в течение 7 дней.
- Удалите флакон для исследования стабильности 1A:S2 на 11-й день, проведите исследование маркера с помощью соответствующей тест-системы.

- Переместите оставшиеся 4 флакона для исследования стабильности и храните при температуре 2—8°C. Проведите исследование анализируемого вещества с помощью соответствующей тест-системы следующим образом:
  - 1A:S3 на 18-й день;
  - 1A:S4 на 25-й день;
  - 1A:S5 на 32-й день;
  - 1A:S6 на 39-й день.
  
- Любой образец для заданий, имеющий результат, отличный от эталонного, должен быть проверен дважды. Окончательная интерпретация результата для этого образца для заданий будет основана на согласованности результатов трех исследований. Внесите результаты в соответствующую форму (см. ниже).
  
- Критерии приемлемости: критерии стабильности должны быть основаны на эффекте, который нестабильность оказывает на достоверность, и, следовательно, на оценку приемлемости результатов участников.

**ПРИМЕР: РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ ДЛЯ ПАНЕЛИ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ЗАДАНИЙ 01/04**

Образец для заданий:	1A	1B	1C	1D	1E
Эталонный результат	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
S1	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
S2	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
S3	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Реактивный
S4	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Отрицательный*
S5	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Отрицательный*
S6	Реактивный	Отрицательный	Отрицательный	Реактивный	Отрицательный*
Приемлемость:	Стабильный	Стабильный	Стабильный	Стабильный	Нестабильный

\* Повторное исследование должно быть проведено дважды. Окончательная интерпретация результата для этого образца для заданий будет основана на согласованности результатов трех исследований.

---

## Приложение 7

### Регистрация рассылки образцов для заданий и получения результатов

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПАНЕЛИ:

Лабораторный код	Документация упакована	Образцы для заданий упакованы	Материалы разосланы	Результаты получены	Комментарии
0001					
0002					
0003					
0004					
0005					
0006					
0007					
0008					
0009					
0010					
0011					
0012					
0013					
0014					
0015					
0016					
0017					
0018					
0019					
0020					
0021					
0022					
0023					
0024					

## Приложение 8

### Анализ результатов заданий и отчет

#### ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Идентификатор образцов*	Тип образца	Комментарии	Антитела к ВИЧ-1	Эталонный результат исследования p24
1	Плазма		Отрицательные	Отрицательный
2	Пулированная плазма		Положительные	Отрицательный
3	Пулированная плазма		Положительные	Отрицательный
4	Пулированная плазма		Отрицательные	Отрицательный
5	Пулированная плазма		Положительные	Отрицательный
6	Плазма		Отрицательные	Отрицательный
7	Супернатант культуры ВИЧ-1, разведенный в отрицательной плазме человека	Образец содержит супернатант культуры В-лимфоцитов в концентрации ~5000 пг/мл	Отрицательные	Положительный
8	Плазма		Отрицательные	Отрицательный
9	Пулированная плазма		Положительные	Отрицательный
10	Плазма		Отрицательные	Отрицательный

\* Идентификация.

**ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗЦОВ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПАНЕЛИ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЗУЕМОГО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ**

Идентификатор образцов	Murex ВИЧ-1.2.0 Ag/Ag ИФА (S/Co)	Bio-Rad Genetic Systems ВИЧ-1 Ag <sup>+</sup> ИФА (S/Co)	Bio-Rad Genetic Systems ВИЧ-1 Ag подтверждающий	ВИЧ-1 вестерн-блот										Антитела к ВИЧ-1	Эталонный результат исследования р24
				р18	р24	р31	р34	gr41	р53	р68	Интерпретация результатов теста				
1	0,41	0,20	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводимо	Отрицательные	Отрицательный
2	14,96	0,24	Не проводился	Не проводился	+	+	Отрицательный	+	+	+	+	+	Положительные	Положительные	Отрицательный
3	15,21	0,21	Не проводился	Не проводился	-	+++	-	Отрицательный	+++	+++	+++	+++	Положительные	Положительные	Отрицательный
4	0,48	0,25	Не проводился	Не проводился	Не проводился	+++	+++	+	+	+	+	+	Неприменимо	Отрицательные	Отрицательный
5	18,82	0,24	Не проводился	Не проводился	Не проводился	+++	+++	+	+	+	+	+	Положительные	Положительные	Отрицательный
6	0,39	0,25	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводимо	Неприменимо	Отрицательные	Отрицательный
7	0,31	40,66	37,83	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводимо	Неприменимо	Отрицательные	Положительный
8	0,37	0,26	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводимо	Неприменимо	Отрицательные	Отрицательный
9	18,57	0,25	Не проводился	Не проводился	+	+++	+	Отрицательный	+++	+++	+++	+++	Положительные	Положительные	Отрицательный
10	0,41	0,20	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводился	Не проводимо	Неприменимо	Отрицательные	Отрицательный

\* Образец: отношение точек отсечения, где  $\geq 1$  реактивный.

\*\* Антиген.

**АНАЛИЗЫ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ О ЗАДАНИИ**

**Процент ложноотрицательных и ложноположительных результатов в зависимости от маркера**

	Ложноположительные	%	Ложноотрицательные	%
<b>Сифилис</b>	0	0	0	0
	TND = 100		TPD = 28	
<b>ВИЧ</b>	10	9,80	0	0
	TND = 102		TPD = 68	
<b>Антитела к HTLV-I/II</b>	0	0	0	0
	TND = 56		TPD = 19	
<b>Вирус гепатита С</b>	0	0	0	0
	TND = 85		TPD = 26	
<b>HBsAg</b>	0	0	2	7.1
	TND = 90		TPD = 28	
<b>Всего</b>	10	2,2	2	1,1
	TND = 448		TPD = 175	

TND — общее число исследований, проведенных в отрицательных образцах.

TPD — общее число исследований, проведенных в положительных образцах.

**Результаты участников в зависимости от маркера**

Идентификатор участника	ВИЧ	HBsAg	Сифилис	Вирус гепатита С	Антитела к HTLV-I/II
1	A	A	A	A	A
2	A	A	A	A	-
3	A	A	A	A	A
4	A	A	A	A	A
5	A	A	A	A	A
6	A	A	A	A	A
7	A	A	A	A	A
8	A	A	A	A	A
9	A	A	A	A	-
10	A	A	A	A	-
11	B <sup>2</sup>	A	A	A	A
12	B <sup>2</sup>	A	A	A	A
13	B <sup>2</sup>	A	A	A	-
14	A	C	A	A	-

A — соответствие 100%.

B<sup>1</sup> — Представлены ложноположительные результаты ( $\leq 5\%$  от общего числа исследований отдельным участником).

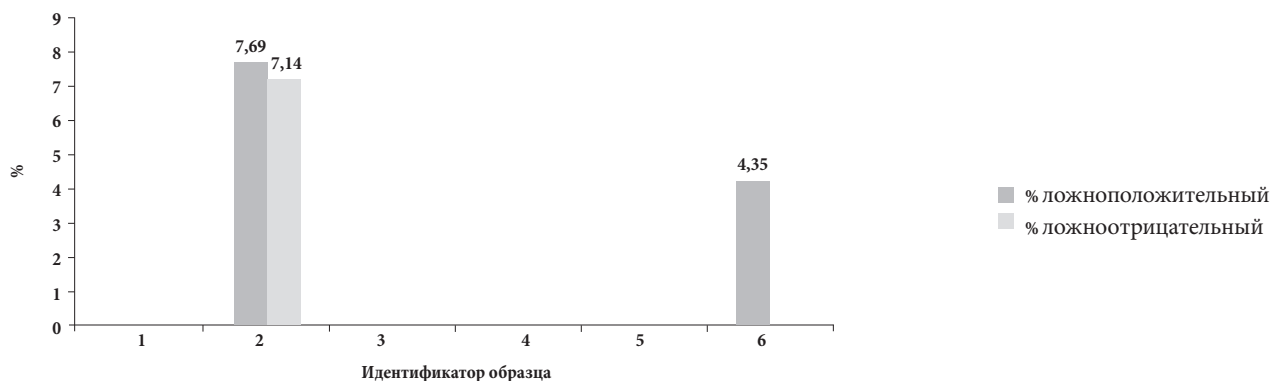
B<sup>2</sup> — Представлены ложноположительные результаты ( $> 5\%$  от общего числа исследований отдельным участником).

C — ложноотрицательный результат.

- — не проводился.



**Ложноположительные и ложноотрицательные результаты (%) для каждого образца для заданий**



**АНАЛИЗ ПО ТЕСТ-СИСТЕМАМ**

Представленная ниже таблица демонстрирует число ложных результатов для каждой тест-системы на сифилис, использованной участниками. Аналогичные таблицы можно создать для других маркеров.

Тест-система	FPR	%	TND	FNR	%	TPD
Architect syphilis TP	0	0	30	0	0	9
Murex ICE syphilis	0	0	15	0	0	3
Macrovue RPR card	0	0	10	0	0	2
Trepanostika TP recombinante	0	0	10	0	0	5
<b>Всего</b>	0	0	65	0	0	19

TND — общее число исследований, проведенных в отрицательных образцах.

TPD — общее число исследований, проведенных в положительных образцах.

FPR — ложноположительный результат.

FNR — ложноотрицательный результат.

# Приложение 9

## Числовые системы оценки

**ПРОСТЕЙШИЙ МЕТОД ОЦЕНИВАЕТ ТОЛЬКО ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ПО КАЖДОМУ ОБРАЗЦУ ДЛЯ ЗАДАНИЙ; ОБЩАЯ ОЦЕНКА 100%**

Идентификатор панели ВОК _____ Год _____						Оценка
<b>Ожидаемые результаты</b>	Положительный	Отрицательны	Отрицательны	Положительный	Положительный	
<b>Идентификатор образца</b>	1	2	3	4	5	
<b>Результаты участника</b>	Отрицательны	Положительный	Отрицательны	<b>Отрицательны</b>	Положительный	80%

**МЕТОД ОЦЕНКИ, УЧИТЫВАЮЩИЙ КАК РЕЗУЛЬТАТ, ТАК И ЕГО ОКОНЧАТЕЛЬНУЮ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ**

Идентификатор панели ВОК _____ Год _____					
	Результаты участника				
<b>Идентификатор образца (ожидаемые результаты)</b>	<b>Тест-система 1</b>	<b>Тест-система 2</b>	<b>Тест-система 3</b>	<b>Окончательный статус</b>	<b>Оценка</b>
<b>1 (отрицательный)</b>	Нереактивный	Не сделан	Не сделан	Отрицательный	2 из 2* или 20
<b>2 (положительный)</b>	Реактивный	Реактивный	<b>Нереактивный</b>	Положительный	3 из 4 или 15
<b>3 (положительный)</b>	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Положительный	4 из 4 или 20
<b>4 (отрицательный)</b>	<b>Реактивный</b>	Нереактивный	Нереактивный	<b>Неубедительный</b>	2 из 4 или 10
<b>5 (положительный)</b>	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Положительный	4 из 4 или 20
Общая оценка					<b>85%</b>

Максимальная оценка 100, по 20 баллов за каждый образец для заданий. В пределах каждого образца требуется до четырех ответов.

\* Максимальная оценка: оба возможных ответа правильны (тест-системы 2 и 3 не требовали ответов для образца для заданий 1).

**МЕТОД ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА, ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ И СОБЛЮДЕНИЯ АЛГОРИТМА**

Идентификатор панели ВОК _____ Год _____						
	Результаты участника				Оценка	
Идентификатор образца (ожидаемые результаты)	Тест-система 1	Тест-система 2	Тест-система 3	Окончательный статус	Результаты теста (80%)	Алгоритм теста (20%)
1 (отрицательный)	Нереактивный	Нереактивный	Нереактивный	Отрицательный	16/16	0/4*
2 (положительный)	Реактивный	Реактивный	<b>Нереактивный</b>	Положительный	12/16	4/4
3 (положительный)	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Положительный	16/16	4/4
4 (отрицательный)	<b>Реактивный</b>	Нереактивный	Нереактивный	<b>Неубедительный</b>	8/16	4/4
5 (положительный)	Реактивный	Реактивный	Реактивный	Положительный	16/16	4/4
<b>Общая оценка</b>					<b>84%</b>	

Максимальная оценка 100, по 20 баллов за каждый образец для заданий. В пределах каждого образца требуется до четырех ответов.

\* За соблюдение алгоритма баллы не начислены, поскольку участник продолжил исследование с тест-системами 2 и 3, несмотря на получение отрицательного результата с тест-системой 1 для образца для заданий 1.

Конфиденциальная оценка деятельности в зависимости от маркера: \_\_\_\_\_

Схема внешней оценки качества — идентификатор панели: \_\_\_\_\_

Идентификатор участника: \_\_\_\_\_

Сифилис	ВИЧ	HTLV	Вирус гепатита С	HBsAg
А	А	А	А	А

**Квалификационные критерии:**

- А** 100% правильных результатов, отсутствие ложноположительных и ложноотрицательных результатов.
- В1** Представлены ложноположительные результаты ( $\leq 5\%$  всех исследований, проведенных участником).
- В2** Представлены ложноположительные результаты ( $> 5\%$  всех исследований, проведенных участником).
- С** Представлены ложноотрицательные результаты.

978-92-4-451043-8



9 789244 510438