



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДРАОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

23.11.2022 № 1639

г. Мінск

г. Минск

Об организации внешнего контроля  
качества клинико-лабораторных  
исследований

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Положением о Республиканском центре лабораторной диагностики, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. № 67, Инструкцией по контролю качества клинических лабораторных исследований, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2009 г. № 873, в целях совершенствования службы лабораторной диагностики в Республике Беларусь,  
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить организатором программы внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».

2. Установить перечень организаций здравоохранения для участия в программе внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. и схему распределения контрольных образцов согласно приложению.

3. Утвердить программу внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. (прилагается).

4. Директору учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» Походне Ю.Г. обеспечить проведение программы внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. и подготовку аналитической справки по ее результатам для предоставления в Главное управление контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств.

5. Директорам организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, начальникам Главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома обеспечить:

участие организаций здравоохранения в программе внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. в соответствии с перечнем организаций здравоохранения для участия в программе внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. и схемой распределения контрольных образцов;

командирование (направление) после получения уведомления уполномоченных сотрудников организаций здравоохранения в УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория» (далее – Организатор) для передачи контрольных образцов.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств И.А.Кирееву.

Министр



Д.Л.Пиневич

Приложение  
к приказу Министерства  
здравоохранения  
Республики Беларусь

**ПЕРЕЧЕНЬ**

организаций здравоохранения для участия в программе внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. и схема распределения контрольных образцов

№	Наименование организации здравоохранения	ПОДПРОГРАММЫ				
		NADL-MED04-BC1-STD1-2022	NADL-MED05-BC2-SP1-2022	NADL-MED02-COAG1-STD1-2022	NADL-MED06-COAG2-DD1-2022	NADL-MED03-GAS1-2022
<b>ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПОДЧИНЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b>						
1.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»	+	+	+	+	+
2.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр психического здоровья»	+	+	+	+	-
3.	Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»	+	+	+	+	+
4.	Государственное учреждение «Республиканская клиническая больница медицинской реабилитации»	+	+	+	+	+

*Дерешко ЗЧСР в м. Барисаге*

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения  
Республики Беларусь  
23.11.2022 № 1639

## ПРОГРАММА

внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований  
республиканского уровня на 2022-2023 гг.

Программа внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня на 2022-2023 гг. (далее – Программа) включает в себя 5 подпрограмм: NADL-MED02-COAG1-STD1-2022, NADL-MED03-GAS1-2022, NADL-MED04-BC1-STD1-2022, NADL-MED05-BC2-SP1-2022, NADL-MED06-COAG2-DD1-2022.

Координатором проведения Программы является врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) отдела лабораторной диагностики Колядко Наталья Николаевна (далее – координатор).

В рамках подпрограммы NADL-MED02-COAG1-STD1-2022 исследуемыми показателями/аналитами являются: активированное парциальное (частичное) тромбoplastиновое время (АПТВ/АЧТВ); протромбиновое время (ПВ)/активность факторов протромбинового комплекса (АФПК); тромбиновое время (ТВ); концентрация фибриногена; активность антитромбина III (для двух из трех образцов).

В рамках подпрограммы NADL-MED03-GAS1-2022 исследуемыми показателями/аналитами являются: ионизированный кальций, хлориды, глюкоза, лактат, литий, магний,  $pCO_2$ , pH,  $pO_2$ , калий, натрий.

В рамках подпрограммы NADL-MED04-BC1-STD1-2022 исследуемыми показателями/аналитами являются: Т3 общий, Т4 общий, азот мочевины, АЛТ, АСТ, альбумин, амилаза общая, альфа-амилаза, амилаза панкреатическая, белок общий, билирубин общий, билирубин прямой, билирубин непрямой, вальпроевая кислота, ванкомицин, ГГТ, гентамицин, глюкоза, дигоксин, железо, калий, кальций, карбамазепин, кислая фосфатаза общая, кислая фосфатаза простаты, кортизол, креатинин, креатинкиназа, лактат, ЛДГ, липаза, литий, магний, мочевиная кислота, мочевиная, натрий, теофиллин, тиреотропный гормон, тобрамицин, триглицериды, фенитоин, фенобарбитал, фосфор, хлорид, холестерин (ЛВП), холестерин (ЛНП), холестерин общий, щелочная фосфатаза.

В рамках подпрограммы NADL-MED05-BC2-SP1-2022 исследуемыми показателями/аналитами являются: альбумин, альфа-1-антитрипсин, альфа-2-макроглобулин, анти-стрептолизин О, антитела к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП),

аполипопротеин А-1, антитромбин III (АТ III), аполипопротеин В, бета-2-микроглобулин, белок сыворотки (общий), гаптоглобин, иммуноглобулин А (IgA), иммуноглобулин Е (IgE), иммуноглобулин G (IgG), иммуноглобулин М (IgM), кислый альфа-1-гликопротеин, комплемент С3, комплемент С4, липопротеин (а), преальбумин, ревматоидный фактор, С-реактивный протеин (СРП), трансферрин, ферритин, церулоплазмин.

В рамках подпрограммы NADL-MED06-COAG2-DD1-2022 исследуемыми показателями/аналитами являются: Д-димер.

Для Программы используются аттестованные и/или неаттестованные контрольные образцы разных уровней.

Координатор отдельно для каждой подпрограммы разрабатывает инструкцию и передает ее организациям здравоохранения, участвующим в Программе (далее – участники).

Транспортировка и хранение контрольных образцов осуществляется строго в соответствии с инструкцией.

Использование контрольных образцов по истечении срока годности не допускается, за исключением случаев, когда доказана стабильность и однородность образца после истечения срока годности.

С целью объективизации результатов Координатор производит заслепление образцов и присваивает им индивидуальные идентификационные номера (далее – ИИН).

Координатор путем рассылки информационного письма оповещает о необходимости получения контрольных образцов организации здравоохранения, подчиненные Министерству здравоохранения, и организации здравоохранения, отвечающие за получение контрольных образцов и распределение их между участниками регионов/г. Минска.

Ответственный работник УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория» осуществляет маркировку и распределение контрольных образцов для выполнения Программы.

Организатор передает контрольные образцы или их комплекты представителям организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, и организаций здравоохранения, отвечающих за получение контрольных образцов и распределение их между участниками регионов/г. Минска в соответствии с перечнем участников.

Передача Организатором контрольных образцов или их комплектов сопровождается товарными накладными, авизо, актами передачи контрольных образцов с указанием их ИИН, дублирующего маркировку на флаконах с контрольными образцами.

После передачи контрольных образцов участникам, организации здравоохранения, отвечающие за получение контрольных образцов и распределение их между участниками регионов/г. Минска, предоставляют

Организатору акты передачи контрольных образцов.

Испытания контрольных образцов должно быть выполнено в сроки, указанные в инструкциях.

Испытания контрольных образцов проводятся на всем доступном аналитическом оборудовании.

Результаты испытаний контрольных образцов должны быть зафиксированы в первичной медицинской документации (форма № 227/у-07 «Журнал регистрации лабораторных исследований и их результатов», утвержденная приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 сентября 2007 г. № 787 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по лабораторной диагностике»).

Протоколы испытаний контрольных образцов оформляются по форме согласно приложениям 1-5.

Результаты испытаний контрольных образцов в сроки, указанные в инструкциях, участники должны выслать:

на электронный адрес [cdl.qc@antidoping.by](mailto:cdl.qc@antidoping.by) в формате .pdf протокол испытаний, результат испытаний в виде скана/копии документа, выдаваемого анализатором (при наличии такой функции) на котором проводилось испытание, заверенный работником, ответственным за проведение испытаний;

на почтовый адрес Организатора оригинал соответствующе оформленного протокола испытаний и документ с результатами проведенных испытаний, выдаваемый анализатором (при наличии такой функции), на котором проводилось испытание, заверенный работником, ответственным за проведение испытаний.

Использование корректора в предоставляемых Организатору документах не допускается.

Документы, подтверждающие участие лаборатории в подпрограммах (приказы, информационные письма, документы либо их копии, подтверждающие проведение испытаний), должны храниться в лаборатории, проводившей испытания.

Координатор проводит статистическую обработку результатов испытаний контрольных образцов в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, СТБ ИСО 13528-2011 и внутренними процедурами.

Координатор готовит итоговый отчет и предоставляет его специалистам по лабораторной диагностике организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, главным внештатным специалистам по лабораторной диагностике Главных управлений по здравоохранению облисполкомов и Комитета по здравоохранению Мингорисполкома.

Выписки из утвержденного итогового отчета о проведении внешнего

контроля качества и сертификат участника направляются участникам в сроки, установленные инструкциями.

При получении неудовлетворительных результатов испытаний участник принимает меры по проведению корректирующих действий и предоставляет информацию об этом координатору.

Координатор готовит аналитические справки по результатам Программы и предоставляет их в главное управление контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств.

Участники несут ответственность за своевременность предоставления результатов испытаний и достоверность указанной в протоколах испытаний информации.

В случае утери или повреждения контрольных образцов участнику необходимо проинформировать Координатора в письменном виде за подписью руководителя организации здравоохранения.

При невозможности принять участие в Программе участнику необходимо письменно проинформировать Организатора о причинах за подписью руководителя организации здравоохранения.

Получение оценки «неудовлетворительно» по какому-либо показателю результатов испытания не является основанием для административных и других видов наказания.

Приложение 1  
к Программе внешнего  
контроля качества клинико-  
лабораторных исследований  
республиканского уровня на  
2022-2023 гг.

Форма

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ\***  
**NADL-MED02-COAG1-STD1-2022**

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_  
(Должность руководителя учреждения)

\_\_\_\_\_  
(ФИО руководителя учреждения)

\_\_\_\_\_  
(дата)

Дата проведения испытания: \_\_\_\_\_

ФИО, должность \_\_\_\_\_  
(ФИО работника, ответственного за проведение испытания)

Телефон (мобильный) \_\_\_\_\_  
(Телефон работника, ответственного за проведение испытания)

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

№ п/п	Показатель/ измеряемая величина	Результат	Единицы измерения	Оборудование (анализатор, производитель)	Метод	Реактивы, производитель, лот, срок годности
ОБРАЗЕЦ № (указывается ИИН)						
1	АЧТВ					
2	АФПК					
3	МНО					
4	ТВ					



5	Фибриноген					
6	Антитромбин III					

\* протокол заполняется отдельно для каждого контрольного образца и каждого анализатора

Дата последнего технического обслуживания анализатора: \_\_\_\_\_

Результаты внутреннего контроля качества на день проведения испытания:

Соответствуют допустимым диапазонам;  Не соответствуют допустимым диапазонам;  Не был выполнен

Выполнил испытание: \_\_\_\_\_  
(должность) (ФИО) (подпись)

Проверил: \_\_\_\_\_  
(должность) (ФИО) (подпись)

*Итого еще 4 приложения в 2 вариантах*