



МІНІСТЭРСТВА  
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

20.03.2024 № 373

г. Мінск

г. Минск

Об организации внешнего контроля  
качества гематологических исследований

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Инструкцией о порядке проведения внешнего контроля качества лабораторных исследований в клинично-диагностических лабораториях, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2009 г. № 873, в целях совершенствования службы лабораторной диагностики в Республике Беларусь,  
**ПРИКАЗЫВАЮ:**

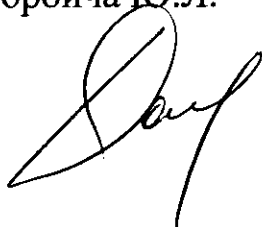
1. Назначить организатором внешнего контроля качества по программе «Гематологические исследования – SYSMEХ XR300/KX21» (далее – Программа NADL-MED08-HEM1-2024) учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» (далее – Организатор).
2. Установить перечень организаций здравоохранения для участия в Программе NADL-MED08-HEM1-2024 и схему распределения контрольных образцов согласно приложению.
3. Утвердить Программу NADL-MED08-HEM1-2024 (прилагается).
4. Директору учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» Походне Ю.Г. обеспечить проведение Программы NADL-MED08-HEM1-2024 и подготовку аналитической справки по ее результатам для предоставления в главное управление контроля медицинской деятельности, лицензирования и обращения лекарственных средств.
5. Начальникам главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома обеспечить:

участие организаций здравоохранения в Программе NADL-MED08-HEM1-2024 в соответствии с перечнем организаций здравоохранения для участия в Программе NADL-MED08-HEM1-2024 и схемой распределения контрольных образцов;

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

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра Горбича Ю.Л.

Министр



А.В.Ходжаев

Приложение к  
 приказу Министерства  
 здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 20.03.2024 № 373

**ПЕРЕЧЕНЬ организаций здравоохранения для участия в  
 Программе NADL-MED08-HEM1-2024 и схема распределения  
 контрольных образцов**

№	Наименование организации здравоохранения	Схема распределения контрольных образцов
<b>г. Минск</b>		
1.	Учреждение здравоохранения «6-я городская детская клиническая поликлиника»	2 флакона
2.	Учреждение здравоохранения «16-я городская детская поликлиника»	2 флакона
3.	Учреждение здравоохранения «19-я центральная районная поликлиника Первомайского района г. Минска»	2 флакона
4.	Учреждение здравоохранения «29-я городская поликлиника»	2 флакона
<b>Общее количество флаконов на г. Минск</b>		<b>8 флаконов</b>
<b>Минская область</b>		
Организация здравоохранения, отвечающая за получение контрольных образцов и распределение их между участниками региона – учреждение здравоохранения «Минская областная клиническая больница»		
5.	Учреждение здравоохранения «Воложинская центральная районная больница»	1 флакон
6.	Учреждение здравоохранения «Логойская центральная районная больница»	1 флакон
7.	Учреждение здравоохранения «Минская центральная районная клиническая больница» (г. Заславль)	1 флакон
8.	Учреждение здравоохранения «Слуцкая центральная районная больница»	1 флакон
9.	Учреждение здравоохранения «Смолевичская центральная районная	2 флакона

	больница»	
10.	Учреждение здравоохранения «Солигорская центральная районная больница»	4 флакона
11.	Учреждение здравоохранения «Узденская центральная районная больница»	1 флакон
<b>Общее количество флаконов на регион</b>		<b>11 флаконов</b>
<b>Витебская область</b>		
Организация здравоохранения, ответственная за получение контрольных образцов и их распределение между участниками региона – учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический кардиологический центр»		
12.	Учреждение здравоохранения «Докшицкая центральная районная больница»	1 флакон
13.	Учреждение здравоохранения «Шарковщинская центральная районная больница»	1 флакон
14.	Учреждение здравоохранения «Полоцкая центральная городская больница»	1 флакон
15.	Учреждение здравоохранения «Полоцкая центральная городская больница» центральная городская поликлиника	1 флакон
16.	Учреждение здравоохранения «Полоцкая центральная городская больница» детская поликлиника	1 флакон
17.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический специализированный центр»	1 флакон
18.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический онкологический диспансер»	2 флакона
19.	Учреждение здравоохранения «Витебская областная клиническая инфекционная больница»	1 флакон
20.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной детский клинический центр» Областная клиническая детская поликлиника	2 флакона
21.	Учреждение здравоохранения	1 флакон

	«Витебский областной детский клинический центр» Детская поликлиника №2 – филиал №2	
22.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной детский клинический центр» Детская поликлиника №3 – филиал №3	1 флакон
23.	Учреждение здравоохранения «Витебский областной детский клинический центр» Детская поликлиника №5 – филиал №5	1 флакон
24.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника»	2 флакона
25.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника» Филиал №7 – городская поликлиника №7	2 флакона
26.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника» Филиал №6 – городская поликлиника №6	2 флакона
27.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника» Филиал №4 – городская поликлиника №4	1 флакон
28.	Учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника» Филиал №2 – городская поликлиника №2	2 флакона
<b>Общее количество флаконов на регион</b>		<b>23 флакона</b>
<b>Брестская область</b>		
Организация здравоохранения, ответственная за получение контрольных образцов и их распределение между участниками региона – учреждение здравоохранения «Брестская областная клиническая больница»		
29.	Учреждение здравоохранения «Брестский областной онкологический диспансер»	1 флакон
30.	Учреждение здравоохранения «Брестский областной противотуберкулезный диспансер»	2 флакона
31.	Учреждение здравоохранения «Брестская городская поликлиника №6»	1 флакон
32.	Учреждение здравоохранения «Брестская центральная городская поликлиника»	1 флакон
33.	Учреждение здравоохранения	2 флакона

	«Малоритская центральная районная больница»	
34.	Учреждение здравоохранения «Ивановская центральная районная больница»	1 флакон
35.	Учреждение здравоохранения «Барановичская городская больница»	1 флакон
36.	Учреждение здравоохранения «Барановичская центральная поликлиника»	1 флакон
37.	Учреждение здравоохранения «Барановичский городской противотуберкулезный диспансер»	2 флакона
38.	Учреждение здравоохранения «Пинский межрайонный противотуберкулезный диспансер»	1 флакон
39.	Учреждение здравоохранения «Пинская центральная поликлиника»	2 флакона
40.	Учреждение здравоохранения «Пинская центральная больница»	3 флакона
41.	Учреждение здравоохранения «Пинский межрайонный родильный дом»	1 флакон
<b>Общее количество флаконов на регион</b>		<b>19 флаконов</b>
<b>Гродненская область</b>		
Организация здравоохранения, отвечающая за получение контрольных образцов и распределение его между участниками региона – учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника»		
42.	Учреждение здравоохранения «Гродненская областная инфекционная клиническая больница»	1 флакон
43.	Учреждение здравоохранения «Гродненский областной клинический центр «Психиатрия-наркология»	1 флакон
44.	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 4 г. Гродно»	1 флакон
45.	Учреждение здравоохранения «Кореличская центральная районная больница»	1 флакон
46.	Учреждение здравоохранения «Лидская центральная районная больница»	1 флакон
47.	Учреждение здравоохранения	1 флакон

	«Слонимская центральная районная больница»	
<b>Общее количество флаконов на регион</b>		<b>6 флаконов</b>
<b>Могилевская область</b>		
Организация здравоохранения, отвечающая за получение контрольных образцов и распределение их между участниками региона – учреждение здравоохранения «Могилевская областная клиническая больница»		
48.	Учреждение здравоохранения «Шкловская центральная районная больница»	1 флакон
49.	Учреждение здравоохранения «Могилевская областная клиническая больница» централизованная лаборатория клинической биохимии	1 флакон
50.	Учреждение здравоохранения «Могилевская поликлиника №10»	1 флакон
51.	Учреждение здравоохранения «Могилевский областной онкологический диспансер»	1 флакон
<b>Общее количество флаконов на регион</b>		<b>4 флакона</b>
<b>Гомельская область</b>		
Организация здравоохранения, отвечающая за получение контрольных образцов и распределение их между участниками региона – учреждение «Гомельская областная клиническая больница»		
52.	Учреждение здравоохранения «Ветковская центральная районная больница»	1 флакон
53.	Учреждение здравоохранения «Житковичская центральная районная больница»	1 флакон
54.	Учреждение здравоохранения «Калинковичская центральная районная больница»	1 флакон
55.	Учреждение здравоохранения «Лельчицкая центральная районная больница»	1 флакон
56.	Учреждение здравоохранения «Лоевская центральная районная больница»	1 флакон
57.	Учреждение здравоохранения «Речицкая центральная районная больница»	1 флакон
58.	Учреждение здравоохранения «Чечерская	1 флакон

	центральная районная больница»	
59.	Учреждение здравоохранения «Мозырская центральная поликлиника» Амбулатория Пхов	1 флакон
60.	Учреждение «Гомельская областная клиническая больница»	1 флакон
61.	Учреждение «Гомельская областная психиатрическая больница»	1 флакон
62.	Учреждение «Гомельская университетская клиника – областной госпиталь инвалидов Великой Отечественной войны»	1 флакон
63.	Учреждение «Гомельская областная инфекционная клиническая больница»	1 флакон
64.	Учреждение здравоохранения «Гомельская областная специализированная клиническая больница»	1 флакон
65.	Учреждение здравоохранения «Гомельский областной эндокринологический диспансер»	1 флакон
66.	Учреждение «Гомельская областная клиническая поликлиника»	1 флакон
67.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница № 3»	1 флакон
68.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская клиническая больница скорой медицинской помощи»	1 флакон
69.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская центральная городская детская клиническая поликлиника» филиал №1	1 флакон
70.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская центральная городская детская клиническая поликлиника» филиал №2	1 флакон
71.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская центральная городская детская клиническая	1 флакон



	поликлиника» филиал №5	
72.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская поликлиника №3»	1 флакон
73.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская поликлиника №5 имени С.В. Голуховой»	1 флакон
74.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская поликлиника №9»	1 флакон
75.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская поликлиника №10»	1 флакон
76.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская поликлиника №11»	1 флакон
77.	Государственное учреждение здравоохранения «Гомельская городская поликлиника №14»	1 флакон
78.	КУП «Поликлиника №7»	1 флакон
79.	Учреждение «Гомельский областной центр трансфузиологии»	2 флакона
<b>Общее количество флаконов на регион</b>		<b>29 флаконов</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>100 флаконов</b>

УТВЕРЖДЕНО  
приказ Министерства  
здравоохранения  
Республики Беларусь  
20.03.2024 № 373

## ПРОГРАММА NADL-MED08-HEM1-2024

1. Координатором разработки и проведения программы NADL-MED08-HEM1-2024 со стороны Организатора является врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) отдела лабораторной диагностики Колядко Наталья Николаевна (далее – Координатор).

Целью Программы NADL-MED08-HEM1-2024 является внешняя оценка качества гематологических исследований, проводимых с использованием гематологических анализаторов моделей XP300/KX-21 производства Sysmex Corp. (Япония).

2. Программа NADL-MED08-HEM1-2024 осуществляется в 3 этапа. Для Программы NADL-MED08-HEM1-2024 используются аттестованные контрольные образцы разных уровней.

В рамках Программы NADL-MED08-HEM1-2024 исследуемыми показателями являются WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, W-SCR/LYM, W-MCR/MXD, W-LCR/NEUT, W-SCC/LYM, W-MCC/MXD, W-LCC/NEUT, W-SMV, W-LMV, RDW-SC, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT.

3. Координатор разрабатывает Инструкцию и передает ее организациям здравоохранения, участвующим в Программе (далее – участники).

4. Транспортировка и хранение образцов осуществляется в соответствии с Инструкцией.

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

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

Ответственный работник организатора осуществляет маркировку и распределение контрольных образцов для выполнения Программы NADL-MED08-HEM1-2024.

6. Организатор передает контрольные образцы или их комплекты представителям 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 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.

7. Испытания контрольных образцов должны быть выполнены в сроки, указанные в Инструкции.

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 либо в лабораторной информационной системе.

Протоколы испытаний контрольных образцов оформляются по форме согласно Приложению.

8. 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 проинформировать Организатора о причинах в письменном виде за подписью руководителя организации здравоохранения.

9. 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.

Исправления или использование корректора в предоставляемых

Организатору документах не допускается.

Документы, подтверждающие участие лаборатории в программе NADL-MED08-HEM1-2024 (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 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.

10. При получении неудовлетворительных результатов испытаний участник принимает меры по проведению корректирующих действий и предоставляет информацию об этом координатору в письменном виде за подписью руководителя структурного подразделения.

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

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

Приложение  
к Программе  
NADL-MED08-HEM1-2024  
Форма

УТВЕЖДАЮ

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

\_\_\_\_\_  
(Подпись, ФИО руководителя учреждения)

\_\_\_\_\_  
(дата)

М.П.

## ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ КОНТРОЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ NADL-MED08-HEM1-2024

Наименование ОЗ: \_\_\_\_\_

(полное наименование организации здравоохранения)

Дата проведения испытаний: \_\_\_\_\_

ФИО, должность \_\_\_\_\_

(ФИО, должность лица, ответственного за проведение исследований)

Телефон (мобильный) \_\_\_\_\_

(Телефон лица, ответственного за проведение исследований)

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_

№ п/п	Аналит/ измеряемая величина	Результат	Единицы измерения	Оборудование (анализатор, производитель)	Метод	Реактивы (производитель, лот, срок годности)
1.	WBC					
2.	RBC					

3.	HGB				
4.	HCT				
5.	MCV				
6.	MCH				
7.	MCHC				
8.	PLT				
9.	W-SCR/LYM				
10.	W-MCR/MXD				
11.	W-SMV				
12.	W-LMV				
13.	RDW-SC				
14.	RDW-CV				
15.	PDW				
16.	MPV				
17.	P-LCR				
18.	PCT				

\*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

Используемый контрольный материал для внутреннего контроля качества в день проведения испытаний: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(производитель, лот и срок годности)

Выполнил исследование: \_\_\_\_\_

(должность)

(ФИО)

(подпись)

Проверил: \_\_\_\_\_

(должность)

(ФИО)

(подпись)