

**Ключевые вопросы лабораторной службы.
Законодательство России и стран мира в области
молекулярных и цитогенетических исследований.**

М.Г.Вершинина

Главный внештатный специалист по КЛД УД Президента РФ

Руководитель лабораторной службы ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УД Президента
РФ

ФГБУ «ЦГМА» УД Президента РФ

Клиническая лабораторная диагностика в практической медицине

1. Деятельность клинико-диагностических лабораторий рассматривается в качестве важнейшей интегральной составляющей оказания пациенту качественной медицинской помощи
2. Более 70 % врачебных решений принимается на основании полученных результатов лабораторных исследований

*ГОСТ Р 53022.4-2008.
Требования к качеству клинических
лабораторных исследований.*

Лабораторная медицина-основные требования

- Направленность на профилактику и раннюю диагностику
- Внедрение эффективных методов, имеющих прогностическую значимость
- Должна базироваться на принципах доказательной медицины

ЦЕЛЬ Конечная цель деятельности?



Максимально точная, аналитически надежная и своевременно доставленная лабораторная информация о состоянии и возможных отклонениях в деятельности физиологических систем и органов пациента для установления диагноза и определения стратегии и тактики лечения.

Основные направления развития лабораторий ЦКБ с Поликлиникой

- Обеспечение и контроль качества исследований на всех этапах
- Совместная работа с врачами–клиницистами по оптимизации алгоритмов обследования пациентов
- Сокращение сроков проведения лабораторных исследований за счет применения высоких технологий



ФГБУ «Центральная клиническая Лабораторная служба ЦКБ с поликлиникой» Управления

Лаборатория клинической микробиологии с ПЦР

(132 возбудителя за 4 часа)

- Скрининг генетических предрасположенностей к различным заболеваниям
- ПЦР-диагностика
- Микология

Лаборатория клинической биохимии

- Онкомаркеры
- Все факторы системы гемостаза
- АФС – синдром
- Неинвазивная диагностика заболеваний печени и др.



Лаборатория Экспресс диагностики

24 часа в сутки

- Диагностика сепсиса :
- Прокальцитонин
- ПроАдренomedуллин
- Группы крови и др.

Лаборатория клеточных технологий и Криобанк

- Криоконсервирование, длительное хранение биоматериалов
- Подготовка клеточных продуктов



Лаборатория клинической иммунологии

- Диагностика сепсиса по от 30 мин;
- Диагностики инфекций за 2 часа
- Диагностика аутоиммунных
- Иммунный статус + Фагоцитоз
- Иммуногематология

Клинико - диагностическая лаборатория

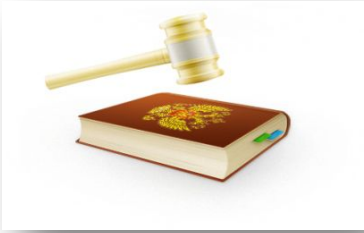
- Цитохимические исследования;
- Цитологическая диагностика;
- Миелограмма;
- Диагностика бесплодия;
- Карты мужского и женского здоровья



Основа взаимоотношений между клиникой и лабораторией



Иерархия документов по юридической силе



ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ И ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ

**ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПОСОБИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

РЕГИОНАЛЬНЫЕ И ВЕДОМСТВЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ (ПРИКАЗЫ)

ИНСТРУКЦИИ, СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие

основные понятия:

- 7) диагностика - комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий;

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

- Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.
- Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

1) этапы оказания медицинской помощи

2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача)

3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений

4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений

5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 21.11.11 №323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

- Определение «**Качество медицинской помощи**» - совокупность характеристик, отражающих
- **Своевременность** оказания медицинской помощи,
- **Правильность** выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи,
- **Степень достижения** запланированного результата

Указаны принципы охраны здоровья:

- **Доступность и качество** медицинской помощи

Определено – **Чем обеспечивается доступность и качество**
медицинской помощи

Организуем работу с документами

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Ст. 85 – контроль в сфере здравоохранения

Включает:

- Контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- Госконтроль за обращением медицинских изделий
- Федеральный государственный Санэпиднадзор

Организуем работу с документами

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Ст. 87 – контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Формы:

- Государственный
- Ведомственный
- Внутренний

Пути:

- Соблюдение требований законодательства РФ
- Определение показателей качества
- Соблюдение сроков и условий оказания медпомощи
- Создание информационных систем в сфере здравоохранения

УЧАСТНИКИ ПРОЦЕССА КОНТРОЛЯ КМП

ФФОМС

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

РОСЗДРАВНАДЗО
Р

ТФОМС

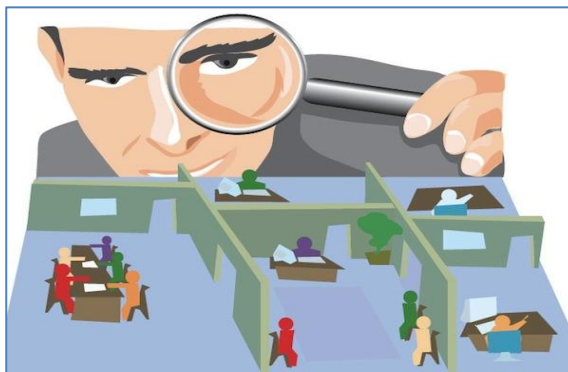
МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕГИОНА

СМО

МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 21.12.12 № 1340н «Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



Государственный уровень контроля КМП -
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН 29.11.10 № 326-ФЗ
«Об обязательном медицинском
страховании»

Государственный уровень контроля КМП – Приказ
ФФОМС от 01.12.10 №230 «Об утверждении порядка
организации и проведения
контроля объемов, сроков,
качества медицинской помощи по омс»

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Приказ МЗ РФ от 10 мая 2017 года №203н – вступил в силу с 1 июля 2017 года

КЛЮЧЕВЫЕ РАЗДЕЛЫ ПРИКАЗА

I. Общие положения

- область применения приказа
- с какой целью разработан приказ
- для заболеваний/условий применяются критерии качества

II. Критерии качества по условиям оказания медицинской помощи

- критерии качества в амбулаторных условиях
- критерии качества в стационарных условиях и в условиях дневного стационара

КЛЮЧЕВЫЕ РАЗДЕЛЫ ПРИКАЗА

III. Критерии качества по группам заболеваний (состояний)

(специализированная медицинская помощь)

- Критерии качества при болезнях системы кровообращения (15 заболеваний)
- Критерии качества при болезнях органов дыхания (8 заболеваний)
- Критерии качества при заболеваниях органов пищеварения (24 заболевания)
- Критерии качества при болезнях кожи и подкожной клетчатки (16 заболеваний)
- Критерии качества при болезнях костно-мышечной системы и соединительной ткани (12 заболеваний)
- Критерии качества при болезнях мочеполовой системы (21 заболевание)
- Критерии качества при беременности, родах и послеродовом периоде (16 заболеваний)

Приказ Минздрава России от 01.11.2012 N 572н (ред. от 11.06.2015) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.04.2013 N 27960)

Скрининговое ультразвуковое исследование (далее - УЗИ) проводится трехкратно:

При сроках беременности 11 - 14 недель, 18 - 21 неделя и 30 - 34 недели.

При сроке беременности 11 - 14 недель беременная женщина направляется в медицинскую организацию, осуществляющую экспертный уровень пренатальной диагностики, для проведения комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, включающей УЗИ врачами-специалистами, прошедшими специальную подготовку и имеющими допуск на проведение ультразвукового скринингового обследования в I триместре, и определение материнских сывороточных маркеров (связанного с беременностью плазменного протеина А (РАРР-А) и свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина) с последующим программным комплексным расчетом индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной патологией.

Приказ Минздрава России от 01.11.2012 N 572н (ред. от 12.01.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)"

Ведение беременности при физиологическом течении

- **A1 - обследование в I триместре (и при первой явке)**
 - биохимический скрининг уровней сывороточных маркеров: связанный с беременностью плазменный протеин А (РАРР-А) и свободная бета- субъединица хорионического гонадотропина (далее - бета-ХГ) (11 - 14 недель)
 - ультразвуковое исследование (далее - УЗИ) органов малого таза (в сроке 11 - 14 недель)
- **A2 - обследование во II триместре**
 - альфа-фетопротеин, бета-ХГ (в сроке 16 - 18 недель)
 - если не произведено на амбулаторном этапе: связанный с беременностью плазменный протеин А (РАРР-А) и бета-ХГ (в сроке 11 - 14 недель), или эстриол, альфа- фетопротеин, бета-ХГ (в сроке 16 - 18 недель)

Медицинская помощь матери при установленных или предполагаемых аномалиях и повреждениях плода

3. Пренатальный скрининг.
4. УЗИ плода и плаценты с фетометрией, доплерометрия каждые 7 - 10 дней.
5. КТГ плода.

**Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 N 1492 (ред. от 21.04.2018)
"О Программе государственных гарантий бесплатного оказания
гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019
и 2020 годов"**

- Субъекты Российской Федерации вправе за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществлять финансовое обеспечение дополнительных объемов высокотехнологичной медицинской помощи.....
- Пренатальная (дородовая диагностика) нарушений развития ребенка у беременных женщин, неонатальный скрининг на 5 наследственных и врожденных заболеваний в части исследований и консультаций, осуществляемых медико-генетическими центрами (консультациями), а также медико-генетических исследований в соответствующих структурных подразделениях медицинских организаций

**Приложение N 6.1 к Тарифному соглашению на 2018 год от 29 декабря 2017 года
«Тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных
условиях, при проведении пренатальной (дородовой) диагностики нарушений
развития ребенка, не установленной базовой программой обязательного
медицинского страхования»**

Код услуги	Наименование услуги	Тариф, руб.
1719	Прием (осмотр, консультация) врача-генетика в рамках пренатальной диагностики	538,47
8050	Аспирация ворсин хориона/плаценты	3542,06
8051	Амниоцентез	4217,13
8052	Кордоцентез	4216,02
26281	Биохимический скрининг уровней сывороточных маркеров, связанный с беременностью (плазменный протеин А (РАРР-А) и свободная бета-субъединица хорионического гонадотропина (бета-ХГ) в I триместре (и при первой явке (11-14 недель)	482,11
28210	Скрининг уровней сывороточных маркеров, связанный с беременностью (альфа-фетопротеин (АФП) и свободная бета-субъединица хорионического гонадотропина (бета-ХГ) во II триместре (при поздней явке (в сроке 16-18 недель)	453,23
31001	Цитогенетическое исследование (кариотип) клеток амниотической жидкости	9141,39
31002	Цитогенетическое исследование (кариотип) лимфоцитов крови	6902,21
31003	Цитогенетическое исследование (кариотип) препаратов из ворсин хориона/плаценты	6472,77

ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН

- 4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
- 5. Медицинские изделия предназначенные для использования **на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров**, государственной регистрации не подлежат.

Круглый стол

«Возможности использования клиничко-диагностическими лабораториями изделий, не зарегистрированных как медицинские. Создание формата Laboratory Developed Tests (LDT) в России» 6-ая Всероссийская научно-практическая конференция по геномному секвенированию и редактированию (NGS-2018).

- ✓ В России не существует возможности использовать некоторые передовые методы клинической лабораторной диагностики в связи с тем, что в соответствии с требованиями законодательства исключается возможность медицинской деятельности, в частности, диагностики *in vitro*, с использованием оборудования, реагентов, материалов и т. д., не прошедших регистрацию в качестве медицинских изделий.
- ✓ При этом регистрация медицинских изделий экономически нецелесообразна для диагностики многих орфанных заболеваний. Регистрация реагентов для расшифровки ДНК является затруднительной в связи с тем, что существующие регулирующие документы не описывают, как должны оцениваться методы, изучающие сразу огромное количество вариантов генома и оценивающие вероятность развития заболевания.
- ✓ Текущие ограничения мешают как инновационным компаниям, так и пациентам. В качестве примера был приведен неинвазивный пренатальный тест (НИПТ), который в США, Китае и Европе назначается беременным для скрининга генетической патологии, помогая избежать опасных инвазивных процедур.

Распоряжение Правительства РФ от 05.05.2018 N 870-р <Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") по совершенствованию законодательства и устранению административных барьеров в целях обеспечения реализации Национальной технологической инициативы по направлению "Хелснет"

3. Внедрение механизма разработанных в лабораториях диагностических тестов

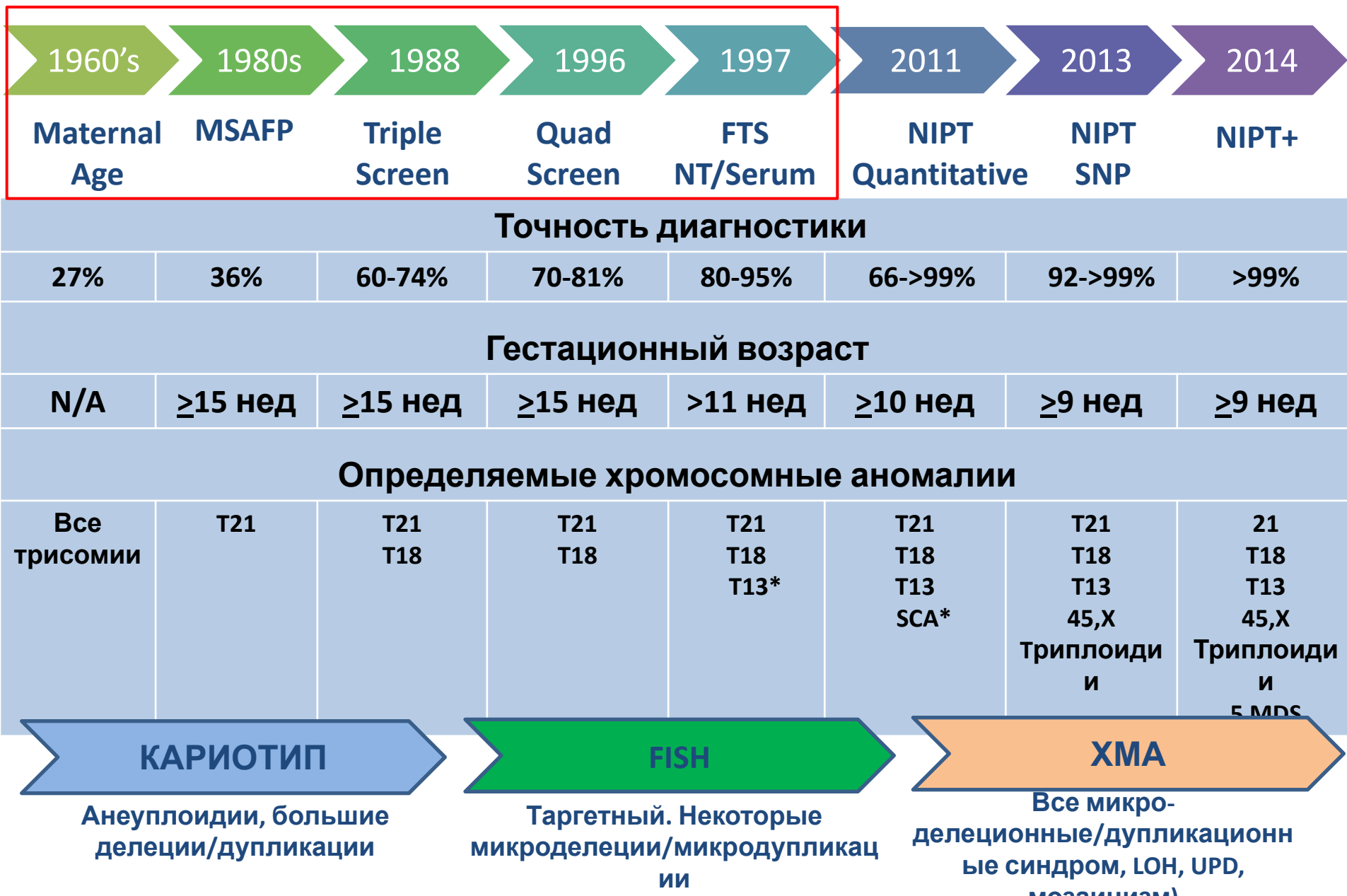
9.	Определение порядка проведения диагностических исследований in vitro с применением разработанных в клиничко-диагностической лаборатории и не зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий	Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	возможность проведения диагностических исследований in vitro с применением разработанных в клиничко-диагностической лаборатории и не зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий	ноябрь 2019 г.	Минздрав России, Росздравнадзор, Роспотребнадзор с участием автономной некоммерческой организации "Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов", акционерного общества "Российская венчурная компания", рабочей группы "Хелснет" и инфраструктурного центра "Хелснет"
----	---	---	---	-----------------------	--

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ("дорожная карта") "Хелснет" Национальной технологической инициативы П А С П О Р Т

Цели плана мероприятий ("дорожной карты")	К 2035 году 5 компаний из Российской Федерации, работающих в сегментах рынка "Хелснет", входят в топ 70 в мире на этом рынке по объему продаж; К 2035 году 70% продуктов и услуг сегментов рынка "Хелснет" имеют полный цикл производства в Российской Федерации; По объему потребления продуктов рынка "Хелснет" на душу населения в 2035 году Россия входит в топ 20 стран в мире
---	---

- 69. Создание стандартов и мер государственной поддержки профилактики и раннего выявления наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики:
 - ✓ I квартал 2017 г. - проведен анализ лучших мировых практик по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний.
 - ✓ IV квартал 2017 г. - разработан проект стандарта, составлены предложения по внесению изменений в нормативно-правовую базу по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики, предложения по инициации государственной программы поддержки новых технологий молекулярно-генетической диагностики или включения их в существующие государственные программы.
 - ✓ IV квартал 2018 г. - согласованы проект стандарта, изменения в нормативно-правовую базу, проект программы по профилактике и раннему выявлению наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики.
 - ✓ **IV квартал 2019 г. - приняты стандарты, нормативные и иные документы, обеспечивающие государственную поддержку для профилактики и раннего выявления наследственных заболеваний с помощью новых технологий молекулярно-генетической диагностики.**

История пренатальной диагностики хромосомной патологии



Программное обеспечение для оценки рисков патологии плода

- Программное обеспечение серии «PRISCA»
 - РУ ФС № 2006/1569 (дата 10.10.2006 - Срок действия 10.10.2016)
- Программное обеспечение для оценки пренатального риска «LifeCycle»
 - РУ ФСЗ 2009/03728 (дата 09.02.2009 (29.11.2016) - срок действия: бессрочно)
- **Комплекс программно-аппаратный по обеспечению охраны материнства и детства «ASTRAIA»**
 - **РУ ФСЗ 2008/01150 (дата 18.08.2011 (17.09.2013) - срок действия: бессрочно)**

РУ ФСЗ 2007/00551 (дата 03.12.2010 (21.07.2016) - срок действия: бессрочно)

Анализаторы: Immulite One, Immulite-1000 Immulite-2000, Immulite-2000XPi,

42. Программное обеспечение PRISCA - 1-20 шт.

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. №422ан
"Об утверждении Критериев оценки качества медицинской помощи»**

(до 01.07.2017)

после

**Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРИКАЗ от 10 мая 2017 года N 203н

**Для стандартизации работ в лабораториях необходимо провести
анализ всех основных операций и процессов.**

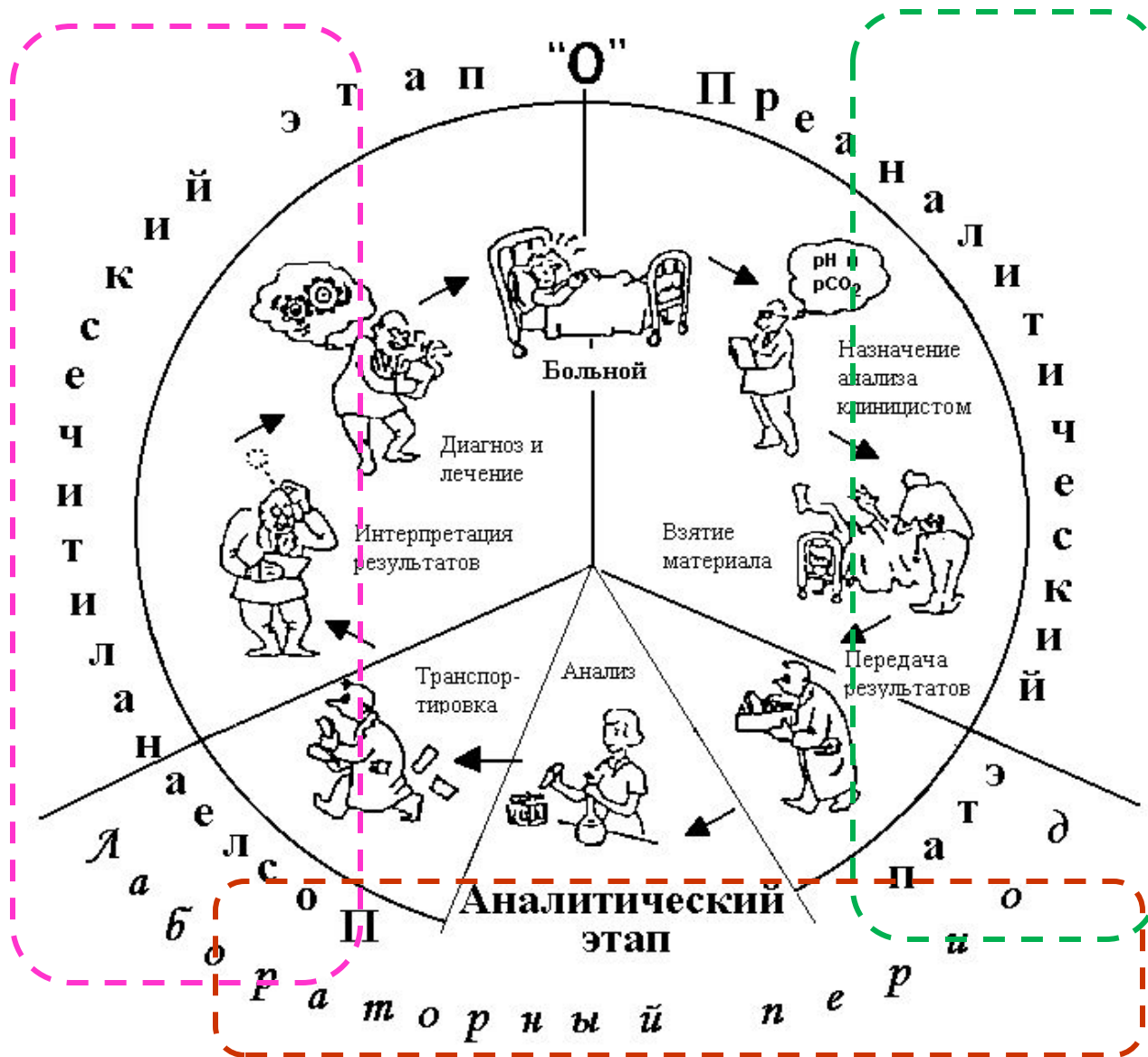
**Итогом работ по стандартизации и деятельности лаборатории будет
набор документально оформленных правил по всем основным и
вспомогательным процессам и процедурам.**



Следственный комитет России

- 4 октября 2017 года следователи СК выступили инициативой – ввести в УК специальную норму, предусматривающую ответственность за совершение преступлений, связанных с врачебными ошибками и ненадлежащим оказанием медицинской помощи.
- 6 апреля 2018 года - президент Национальной медицинской палаты Леонид Рошаль и руководитель Следственного комитета РФ Александр Бастрыкин договорились создать рабочую группу по ятрогенным преступлениям.
- 11 мая 2018 года. Встреча президента Национальной медицинской палаты Леонид Рошаль и руководителя Следственного комитета РФ Александр Бастрыкин. По данным СКР, многие инициативы врачей и юристов обязательно войдут в пакет предложений по совершенствованию законодательства, регулирующего ответственность за преступления в сфере здравоохранения.

Основные этапы лабораторного анализа





Стандартные операционные процедуры (СОПы)

Стандартные операционные процедуры (СОП) представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры процесса лабораторного исследования. Стандартные процедуры должны составляться непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования.

Стандартные операционные процедуры (СОПы)

- **СОП** должна содержать ответ на следующие вопросы:
 - **КТО?** (участвует в реализации СОП)
 - **КАК?** (отражаются действия оператора)
 - **ЧТО?** (какие ресурсы необходимы для реализации исследования)
 - **КОГДА?** (на каком этапе технологии производится процедура и в какой временной промежуток необходимо уложиться)
- В каждой медицинской лаборатории могут быть разработаны
- Дополнительные СОПы

ВИДЫ СОПов

_СОПы Преаналитического этапа за пределами лаборатории
(анализируются и утверждаются руководители учреждения здравоохранения совместно с руководителями медицинских и диагностических подразделений)

_СОПы Преаналитического этапа внутри лаборатории
(утверждаются заведующей лабораторией)

СОПы Аналитического этапа (заведующей лабораторией)

СОПы Постаналитического этапа (утверждаются руководителем учреждения здравоохранения).



Контроль качества исследований

Федеральная Система Внешней Оценки Качества лабораторных исследований (ФСВОК)



- Три цикла оценки правильности и внутрисерийной воспроизводимости определения α -фетопротеина, общего ХГЧ и свободного эстриола в крови беременных.
- Один цикл оценки правильности цитогенетического исследования, записи формулы кариотипа и заключения при просмотре фотографий метафазных пластинок хромосомных препаратов культуры лимфоцитов на экране компьютера.
- Один цикл оценки правильности цитогенетического исследования, записи формулы кариотипа и заключения. 3 контрольных хромосомных препарата костного мозга.

Акт проверки инспекцией ФАС России № 213 от 30.12.2014 в отношении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Поскольку структурой органов исполнительной власти, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 21.05.2012 № 636, функционирование «Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» не предусмотрено, использование Некоммерческим партнерством «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» наименования «Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований» может вводить потребителей в заблуждение и иметь признаки мошенничества, в связи с чем инспекция планирует направить в МВД России и Генеральную прокуратуру Российской Федерации информацию по фактам незаконной выдачи Некоммерческим партнерством «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» свидетельств на бланках, утвержденных Минздравом России, а также использования незарегистрированного наименования хозяйствующего субъекта «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» и наименования не предусмотренной законодательством Российской Федерации «Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».

Анализатор: Beckman

- ✓ CORT nmol/L
- ✓ DHEAS umol/L
- E2 pmol/L
- ✓ UE3 nmol/L
- ✓ FOL nmol/L
- FSH mIU/mL
- ✓ HGH U
- ✓ HCG IU
- ✓ INS p
- ✓ LH п
- ✓ PROG п
- ✓ PROL п
- ✓ IPTH п
- ✓ SHBG п
- ✓ TEST п
- ✓ B12 п

- Анализатор
- ✓ B2MG м
 - ✓ IGE п

- Анализатор
- ✓ ACTH п
 - ✓ AFP п
 - ✓ CPEP п
 - ✓ C125 U
 - ✓ C15-3 U
 - C19-9 U
 - ✓ CEA U
 - ✓ FPSA U
 - ✓ PSA п

Estriol, Free (UE3) Отчет

Лаб. 004802 Программа "Иммунохимия" (ежемесячная) Цикл 14
 CENTRAL CLINICAL HOSPITAL (СЦБ) Дек 2016 - Дек 2017 Проба №: 12
 Ulitsa MARSHALA TIMOSHENKO, 50 Москва Moscow 121359 Дата пробы: 12 Дек 17
 Russia Лот №: 231300

BIO-RAD **EQAS**

Beckman Coulter UniCel Dxl Series	Сравнит. статистика	Ваше отклонение
Ваш результат	N	Средк. SD CV U ¹ Z-score RMZ %
3.34 nmol/L	18	3.32 0.141 4.25 0.083 0.17 -0.09 0.733
Ваш Метод	109	6.98 1.11 15.8 0.265 -3.29 -2.56 -52.2
Ваш Среда	10	3.27 0.165 5.05 0.130 0.45 -0.07 2.28

ОДНОРОДНАЯ

МЕТОД

МОДА

Средк. 2.9 1.4 4.6 3.4 1.5 2.5 3.3 4.5 2.7 1.4 4.6 3.3

Цель Средк. 1.4 2.5 3.3 4.5

N	Средн.	CV	U ¹
Siemens IMMULITE 2000/2500/XP	35	7.68	11.1 0.333
Siemens IMMULITE 2000/2500/XP	29	7.16	14.8 0.496
Siemens IMMULITE 1000	19	7.68	6.38 0.282
Beckman Coulter UniCel Dxl Series	10	3.27	5.05 0.130
Beckman Coulter Access LXI 725, Dx...	7	3.35	3.19 0.101
Siemens IMMULITE 1000	6	7.38	12.9 0.971
Siemens IMMULITE 1000	2	7.72	1.08 0.148
SNIBE Maglum	1	6.63	0 0
Wallac AutoDELFIA DELFIA	1	5.59	0 0

Estriol, Free (UE3) 14 : 12

BIO-RAD

Certificate of Achievement

EQAS External Quality Assurance Services

CENTRAL CLINICAL HOSPITAL (CLI)
Laboratory 4802

Has successfully completed the Quality Assessment Program for

Monthly Immunoassay
Cycle 14: January 2017- December 2017

Andy Quintanz
Scientific and Professional Affairs Manager

Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618 USA

Please refer to 70% response rate with results within a 3.0 Z score or equivalent, for at least one analyte during the course of the cycle.

Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство
«ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
125090, г. Москва, пл. Малая Сухареvская, д. 3, стр. 2, тел. (495) 225-50-31, www.fsvok.ru, asnpvok.fsvok.ru, e-mail: labs@fsvok.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 350171228771000

Настоящим удостоверяется, что лаборатория клинической биохимии медицинской организации **ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой»** принял(а) участие во всех циклах следующих разделов программы межлабораторных сравнительных испытаний «ФСВОК-2017»:

«Пренатальный скрининг в 1-м триместре (Delta)», «Гликированный гемоглобин», «Гормоны и витамины (1-5)», «Пренатальный скрининг во 2-м триместре»

Приложение: Сведения об участии в МСИ «ФСВОК-2017»

Директор АСНП «ЦВКК» В.Н. Малахов

Maternal Screening External Quality Assessment



The RIQAS Maternal Screening EQA programme – скрининг 1-го и 2-го триместра беременности для оценки риска Down's syndrome, Spina Bifida and Trisomy 18.

Измеряемые показатели:

- AFP (АФП)
- Inhibin A (Ингибин А)
- hCG, free beta (свободная бХГЧ)
- PAPP-A (ПАП-А)
- hCG, total (общий ХГЧ)
- Unconjugated Oestriol (неконъюгированный эстрадиол)



2015/2016

IMMUNOLOGY

FETAL-MATERNAL SCREENING

FMS

2 lyophilized samples (1 mL) of pooled sera.
4 surveys per year. Available 2016.

Analytical parameters:

AFP (α 1-Fetoprotein)

hCG (Chorionic Gonadotropin)

fbhCG (free beta subunit hCG)

Estriol free

Inhibin A

PAPP A

В 2018 году нет в программе внешней
оценки.

UK NEQAS Clinical Cytogenetics (Англия)

Неинвазивный пренатальный тест для диагностики
анеуплоидий (пилотный проект) (совместно с UK NEQAS for
Molecular genetics and EMQN)

The logo for UK NEQAS features the text 'UK NEQAS' in a bold, dark blue sans-serif font. The letter 'Q' in 'NEQAS' is stylized with a light blue diagonal stroke. Below this, the tagline 'International Quality Expertise' is written in a smaller, light blue sans-serif font.

UK NEQAS
International Quality Expertise



19. Genetics and Molecular Pathology (CMA)

- **Genetics and Molecular Pathology**
 - Cytogenetics
 - **Biochemical and Molecular Genetics**
 - Next-Generation Sequencing
 - Molecular Oncology—Solid Tumors
 - Molecular Oncology—Hematologic
- **New Programs**
 - **Cell Free DNA (CFDNA)**
 - IGHV Mutation Analysis (IGHV)
 - Next-Generation Sequencing Bioinformatics Somatic Validated Materials (NGSBV)
 - Next-Generation Sequencing Undiagnosed Disorders—Exome (NGSE)
 - **Noninvasive Prenatal Testing (NIPT)**
 - RNA Sequencing (RNA)
 - Variant Interpretation Only (VIP/VIP1)



www.figo.org

Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Gynecology and Obstetrics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijgo

Рекомендации Международной федерации акушеров-гинекологов (FIGO) 2015 года

Неинвазивный пренатальный скрининг

- Скрининг I триместра — комбинированный, в сроке гестации от 11 нед 6 дней до 13 нед 6 дней: биохимическое исследование крови — свободная субъединица β -ХГЧ, РАРР-А*; УЗИ — толщина воротниково- го пространства (ТВП), наличие носовых костей
- Скрининг II триместра беременности — квадротест в сроке от 15 нед 6 дней до 18 нед 6 дней: биохимическое исследование крови: α -фетопротеин (АФП), неконъюгированный эстриол, β -ХГЧ, ингибин А.
- Интегральный скрининг позволяет сопоставить сочетание ультразвуковых данных (I триместр) и результатов двух анализов крови (I и II триместров).

Mom (multiples of median) - средняя в ряду упорядоченных по возрастанию значений уровня маркера при нормальной беременности того же срока гестации

Риск выше, чем 1:250 – показание для применения инвазивной пренатальной диагностики.

Рекомендации Шведского общества акушерства и гинекологии (2016)

По результатам комбинированного скрининга:

- $\geq 1 / 50$ риск инвазивный тест
- $< 1/1000$ рутинный уход за беременными
- НИПТ может быть предложен для группы $1/51 - 1/1000$
- НИПТ когда желательно избежать инвазивной диагностики (пр. инфицированные ВИЧ, гепатитом)
- НИПТ с осторожностью для многоплодных беременностей

Не предлагать НИПТ всем из-за низких доказательств для всех групп риска и экономических причин

Analysis of foetal DNA in the woman's blood: non-invasive prenatal testing (NIPT) for trisomy 13, 18 and 21

SFOG Guidelines 2016, developed by Ultra ARG interdisciplinary

Страна	Методические рекомендации	Решение	НИПТ после комбинированного теста
Швейцария	Федеральное ведомство общественного здравоохранения Возмещение мед страховкой	Июль 2015	ТВП \geq 95 до \geq 1/1000
Англия	Национальный комитет по скринингу	Январь 2016	Для высокого риска \geq 1:150
Швеция	Шведское общество акушерства и гинекологии	Июнь 2016	1/51 до 1/1000
Норвегия	Норвежское управление здравоохранения	Апрель 2017	Для высокого риска \geq 1: 250
Дания	Датское управление здравоохранения	2017	Для высокого риска \geq 1:300
Франция	Национальный орган здравоохранения	Май 2017	1/50 до 1/1000
Испания	Испанское общество акушерства и гинекологии	Июнь 2017	1:50 до 1/250
Австралия	<i>Консультативный комитет медицинских услуг</i>	<i>на рассмотрении с 2016</i>	<i>>1:10 до <1:1000</i>
Германия	<i>Федеральный объединенный комитет (G-BA)</i>	<i>на рассмотрении до середины 2019</i>	<i>После комб.скрининга или УЗИ</i>

Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н

"Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

Класс раздела "А"

- 27 - генетические исследования.
 - 05 - система органов кроветворения и кровь
 - 30 - прочие.
- А27.05.001 - А27.05.061 (Молекулярно-генетическое исследование мутации в гене...../ Определение полиморфизма..... в крови)
- А27.30.001 - А27.30.102 (Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене в биопсийном (операционном) материале методом ПЦР/ флюоресцентной гибридизации in situ (FISH)/ секвенирования)

Класс раздела «В»

- 006 – генетика
- 019 - лабораторная генетика
 - В03.006.002 Комплекс исследований для диагностики болезни Дауна
 - В03.019.001 Молекулярно-цитогенетическое исследование (FISH-метод) на одну пару хромосом
 - В03.019.027.001 Типирование аутосомной ДНК
 - В03.019.027.002 Типирование ДНК X-хромосомы
 - В03.019.027.003 Типирование ДНК Y-хромосомы
 - В03.019.027.004 Типирование митохондриальной ДНК

2. Нормативные правовые акты издаются федеральными органами исполнительной власти в виде постановлений, приказов, распоряжений, правил, инструкций и положений.

Издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается.

Структурные подразделения и территориальные органы федеральных органов исполнительной власти не вправе издавать нормативные правовые акты.

(Постановление Правительства РФ от 13.08.1997 N 1009 (ред. от 13.06.2018))

Вид нормативного акта	Как принимается (утверждается)
Конституция Российской Федерации	Принимается по итогам референдума
Федеральные конституционные законы	Принимаются Федеральным собранием
Международные договоры и соглашения РФ	Подписываются уполномоченными государственными органами
Федеральные законы	Принимаются Государственной думой, одобряются Советом Федерации, подписываются президентом РФ
Акты Президента Российской Федерации	Подписываются президентом РФ
Акты Правительства Российской Федерации	Подписываются председателем Правительства РФ
Ведомственные акты/региональные акты	Подписываются главами органов власти
Акты органов местного самоуправления	Подписываются главами органов местного самоуправления

«В соответствии с частями 3 и 4 новой редакции статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ) клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. В этом случае клинические рекомендации не будут обладать признаками нормативного правового акта, установленными пунктом 2.1.4. в разъяснении о применении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, опубликованном в журнале «Российское законодательство» от 15 мая 2012 года № 10, и, следовательно, будут являться лишь рекомендуемыми для исполнения»

Врач сегодня - не только специалист — профессионал, он настоящий солдат на фронте борьбы за здоровую, долголетнюю, творчески наполненную жизнь.

Он активный борец за мир, его по праву можно считать одной из ведущих- фигур в современном обществе.



Борис Васильевич Петróвский
Министр здравоохранения СССР (1965-1980)
Академик Академии медицинских наук СССР

Спасибо за внимание!

Лабораторная служба ЦКБ

+ 7(495)530-09-45

Lab.centri.ckb@Gmail.com

www.cchp.ru