

**ОРГАНИЗАЦИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПРОГРАММ
ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ СЛУЖБЕ
ПРОФИЛАКТИКИ И БОРЬБЕ СО СПИД КАЗАХСТАНА**

**М.А. Хасанова, Н.Г. Ковтуненко, Д.К. Бектурганова,
Т.Н. Соломатина, М.К. Сапарбеков**

Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИД МЗ РК

В работе представлены результаты внедрения в Казахстане программ по обеспечению контроля качества лабораторных исследований за 2002- 2008 годы. Отмечено, что организация мероприятий по внедрению национальных программ ВОК способствовала повышению качества тестирования на ВИЧ, HbsAg, ВГС.

Ключевые слова: контроль качества, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В, С.

Среди актуальных задач науки и здравоохранения Казахстана проблема совершенствования качества результатов лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В, С занимает важное место. Это вызвано высоким эпидемиологическим потенциалом этих инфекций, частыми осложнениями, переходом в хроническую форму и высоким уровнем летальности. По данным Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД на 01.01.2009 г. на территории республики выявлено 11709 случаев ВИЧ-инфекции, из них 815 больны СПИДом.

В связи с исключительно высокой медико-социальной значимостью ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов особое значение приобретает разработка принципиально новых подходов к совершенствованию системы лабораторного мониторинга, в том числе и организация обеспечения контроля качества диагностики ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов. В настоящее время в системе лабораторной службы многих стран мира появились стандарты, т.е. правовые документы, разработанные на международном или национальном уровнях, определяющие стандартность условий проведения всех стадий лабораторных исследований – преаналитической, аналитической и постаналитической и её главных контрольных составляющих: внутрилабораторного контроля качества (ВКК) и внешней оценки качества (ВОК) [1-4]. В Казахстане первые шаги по внедрению программ по обеспечению контроля качества (ПОКК) лабораторных исследований в деятельности центров по профилактике и борьбе со СПИД были предприняты с 1998 года. До начала её внедрения была проведена первая пилотная программа внешней оценки качества (ВОК) лабораторной диагностики ВИЧ. По результатам этой программы, в которой участвовало 13 диагностических лабораторий, правильно идентифицировала все 6 образцов

референс-панели только одна лаборатория, что составило 8,0%. В 2001 году этот показатель уже увеличился и достиг 76,0%.

Целью данного сообщения является оценка работы национальной интегрированной программы ВОК по обеспечению ежегодного контроля качества диагностики ВИЧ, HBsAg, HCV.

Материалы и методы исследования

Для проведения программы ВОК был разработан дизайн интегрированной референс-панели (ИРП) из 8 образцов: три образца анти-ВИЧ (высокоактивный – ОП сыворотки/ОП крит.= 5.0-6.0, среднеактивный – Опсыв./ОПкрит.=2.5-3.5, низкоактивный – ОПсыв./ОПкрит.=1.3-1.4); три образца HBsAg (5нг/мл, 1нг/мл, и 0,2нг/мл); два образца анти-HCV – среднеактивный и низкоактивный).

Схема аттестации образцов:

- на анти-ВИЧ: тест-системы Murex (Abbot, USA), Genscreen (BioRad, France), подтверждающий тест New Lav Blot (Bio Rad, France);

- на анти-ВГС: тест-система Murex (Abbot, USA), подтверждающий тест Deciscan HCV Plus;

- на HBsAg: тест-система Murex (Abbot, USA)

С 2002 по 2008 годы по разработанной схеме было создано семь контрольных панелей, которые рассылались диагностическим лабораториям республики ежегодно с сопроводительными документами, включающими специальную инструкцию и бланк отчета. Инструкция содержит информацию об образцах, последовательности диагностики, форму и сроки предоставления результатов. Учет и анализ полученных результатов проводился по проценту правильно идентифицированных образцов. Лаборатория-участник индивидуально и конфиденциально получала подробный анализ проведенных исследований с указанием допущенных ошибок и рекомендаций по их устранению.

Результаты исследования

В таблице 1 представлены результаты программы ВОК за 2002-2008 годы, которые по-

зволили оценить эффективность внедрения программ по обеспечению и контролю качества в республике.

Таблица 1 - Число лабораторий- участниц программы ВОК, правильно идентифицировавших интегрированную референс- панель (в %).

Маркеры	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Анти-ВИЧ	83% 14/17	88% 15/17	65% 11/17	100% 17/17	94% 16/17	88% 15/17	100% 17/17
Анти-ВГС	94% 16/17	100% 17/17	100% 17/17	100% 17/17	65% 11/17	100% 17/17	76,5% 13/17
HBsAg	0% 0/17	59% 10/17	72% 12/17	100% 17/17	88% 15/17	83% 14/17	94% 16/17

*Примечание: в таблице указаны проценты лабораторий правильно идентифицировавших референс-панель, соотношение лабораторий (числитель – число лабораторий правильно идентифицировавших панель, знаменатель – число лабораторий-участниц).

Из анализа таблицы 1 следует, что результаты ВОК позволили своевременно выявлять негативную тенденцию в качестве лабораторного тестирования, находить и устранять причину. В частности, повышению качества выявления HBsAg в 2003 году способствовали анализ полученных результатов ВОК предыдущего года, определение тест-систем с более высокой чувствительностью и специфичностью и предоставление рекомендаций по их использованию. Отметим, что некоторое снижение качества тестирования на анти-ВИЧ в 2004 году было вызвано тем, что на рынке Казахстана, в результате введения строгих таможенных правил к ввозимым тест-системам, было снижено число высокочувствительных тест-систем. Выявленный недостаток был устранен путём ускорения процесса регистрации. Определённое снижение качества лабораторной диагностики в 2006-2007 годах было вызвано приходом в лабораторную службу СПИД новых врачей-лаборантов, знания и навыки которых в дальнейшем были улучшены в процессе проведения тренингов. В 2008 году все 17 лабораторий-участниц правильно определили образцы на анти-ВИЧ. Отмечено, что четыре лаборатории не определили низкоактивный образец, содержащий антитела к вирусу гепатита С. Одна лаборатория не определила образец, содержащий 0,250 нг/мл HBsAg. Необходимо отметить, что

в 2008 году не было получено ни одного ложноположительного результата, тогда как в 2006 году таких результатов было 11, в 2007 году – 3.

Таким образом, проведение национальных программ ВОК способствовало своевременному выявлению причин, влияющих на качество лабораторной диагностики и повышению качества тестирования. Были получены практические навыки участия в программах ВОК на национальном уровне, что позволило лидирующим лабораториям стать сертифицированными участниками международных программ ВОК.

Литература

1. Клиническая лабораторная аналитика (нормативные документы лабораторной службы). М., 2002. - 275 с.
2. Мошкин А.В. Проблема контроля состояния преаналитического этапа в централизованной лаборатории // Клиническая лабораторная диагностика. - 2002. - № 11- С.37-41
3. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Управление качеством лабораторных исследований: М., 2001. - 269 с.
4. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике: М., 2004. - 191 с.

Қазақстанда ЖИТС алдын алу мен күресудегі арнайы қызметінің сыртқы бағасының сапасын қамтамасыз ету программасы бойынша іс-шараларды ұйымдастыру

М.А. Хасанова, Н.Г. Ковтуненко, Д.К. Бектұрғанова, Т.Н. Соломатина, М.К. Сапарбеков

Бұл жұмыста Қазақстанда зертханалық тексерістердің сапасына бақылауды қамтамасыз ету бойынша енгізілген бағдарламаның 2002-2008 жылдарғы нәтижелері берілген.

ССБ ұлттық бағдарламаларын енгізу бойынша шараларды ұйымдастыру АҚТҚ, HbsAg, ВГС тесттен өткізу сапасын көтеруге ықпал еткені атап көрсетілген.

Түйінді сөздер: сапаны бақылау, ЖИТС-инфекция, В,С вирусты гепатиттері.

**Organization of ensuring of external quality assessment programs
in specialized service of prophylaxis and fight against AIDS in Kazakhstan**

M.A. Hasanova, N.G. Kovtunenکو, D.K. Bekturganova,
T.N. Solomatina, M.K. Saparbekov

The work represents the results of program on quality control assurance of laboratory researches implemented in Kazakhstan during 2002-2008.

It is marked that, organization of measures on implementation of national programs of external quality control favoured quality rise in testing HIV, HBsAg, HCV.

Key words: checking quality, VICH-infection, viral hepatitises B, C.

УДК 314:574.51

**АНАЛИЗ НЕКОТОРЫХ ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ
ПОКАЗАТЕЛЕЙ АЛМАТИНСКОЙ ОБЛАСТИ**

К.Б. Шегирбаева, З.Х. Хасенова, С.К. Саткенбаева

АГИУВ, СБ п. Боралдай (Алматинская область)

В статье показано, что демографические показатели являются одним из чувствительных индикаторов общественного здоровья. Уровень здоровья населения есть важный индикатор общественного развития.

Ключевые слова: демография, общественное здоровье, общественное развитие.

Общественное здоровье является отображением влияния комплекса климато-географических, социально-экономических, экологических и медико-демографических факторов и условий жизнедеятельности людей, которые подтверждаются многочисленными исследованиями. По их результатам установлены статистически достоверные воздействия на здоровье человека отрицательных факторов природной, производственной и социальной среды [1].

Общеизвестно, что уровень здоровья населения не только важный индикатор общественного развития, отражение социально-экономического и гигиенического благополучия страны, но и мощный экономический, трудовой, оборонный и культурный потенциал общества, фактор и компонент благосостояния народа. Здоровье населения – один из основных критериев оценки уровня социально-экономического развития страны, которое влияет на результаты деятельности всех отраслей национальной экономики, определяет демографическую ситуацию, развитие социальной структуры, качество и благополучие народонаселения, культуру, образ жизни.

Демографические показатели - один из чувствительных индикаторов общественного здоровья, его современных тенденций, возникающих в результате взаимодействия социально-экономических, экологических, медико-биологических, психологических и генетических факторов. Актуальность медико-

демографического анализа народонаселения с каждым годом возрастает [3].

С позиций здоровья социальные и биологические явления развиваются в природном единстве и взаимодействии, а население воспроизводится биологически, т.е. оно возобновляется и развивается за счет рождений и смертей.

Рождаемость - не только демографический показатель, но и социально-биологическая категория, являющаяся одним из основных демографических процессов, влияющих на другие параметры статистики и динамики населения.

Общий показатель рождаемости по п.Боралдай Алматинской области в 2008 году составил 14,9 на 1000 родившихся по сравнению с 2006 г., где данный показатель составил 15,8 на 1000 родившихся, при общей численности населения 30033 человек на начало 2009 года.

Вторым важнейшим демографическим процессом является смертность. Этот показатель зависит от уровня социально-экономического развития региона, материального благосостояния и возрастной структуры населения, по типу его расселения (город, село), качества окружающей среды, доступности медико-санитарной помощи и ряда других факторов.

Имеет место понижение и показателя общей смертности. Так, по п.Боралдай Алматинской области данный показатель составил в 2008 году 7,7 на