Программа
проверки квалификации лабораторий по измерению концентраций газов, электролитов и метаболитов крови человека посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координатор МСИ	Исаева Ольга Михайловна, Тренделева Татьяна Алексеевна (стажер)
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 8, тел. (495) 225-50-31.
4	Критерии выбора участников МСИ	Наличие контракта с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2019».
5	Количество, тип участников	390, клинико-диагностические лаборатории, выполняющие измерение газов, электролитов и метаболитов крови человека с использованием газоанализаторов и анализаторов с ионселективными электродами и биосенсорами.
6	Исследуемый материал	Кровь человека.
7	Измеряемые показатели	Концентрация компонентов: K^+, Na^+, Ca^{2+}, Cl^-, глюкозы и лактата; показатели крови человека pH, pCO_2, pO_2.
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Стабилизированные водные растворы, уравновешенные с углекислым газом и кислородом, содержащие биологический буфер и соли для определения pH, газов, электролитов, глюкозы и лактата цельной крови человека с использованием газоанализаторов и анализаторов с ионселективными электродами и биосенсорами. КО представляют собой запаянные ампулы из прочного стекла. Объем образца 1,7 мл в ампуле. Поставляемые контрольные образцы соответствуют Европейской Директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики in vitro. После вскрытия ампулы с КО исследование pH и pCO_2, pO_2 необходимо проводить немедленно.
9	Требования к хранению КО МСИ	Хранить в темном месте при температуре (2-25)°С, включая максимально 15 дней при температуре не более 32°С. Образцы стабильны не менее 1,5 лет.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. КО МСИ и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.
12	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.

	однородности и стабильности КО МСИ	
13	Требования к подготовке КО МСИ к измерениям	Подготовка КО МСИ к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
14	Методики измерения	Участники должны исследовать КО МСИ как обычные пробы пациентов, по той же методике, в тех же аналитических сериях и в тех же условиях
15	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и оправки результатов исследования КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
16	Критерии оценки качества измерений, метод статистического анализа	Качество результатов измерений, полученных лабораториями, оценивают по показателям: правильность и повторяемость.
17	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения устанавливаются в процессе МСИ как среднее арифметическое (геометрическое) значение результатов исследования КО МСИ, полученных группой участников, использовавших одну и ту же аналитическую систему. Если число участников в такой группе меньше пяти, приписанное значение не устанавливается. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не устанавливается. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов участников МСИ и вычисляется по следующим формулам: стандартная неопределенность $m = \frac{s}{\sqrt{n}}$, расширенная неопределенность: $u = t_{f,\alpha} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$ где $t_{f,\alpha}$ – критерий Стьюдента с числом степеней свободы $f = n - 1$ и уровнем значимости $\alpha = 0{,}05$.
18	Степень гласности результатов МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику. 2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в МСИ третьим лицам без согласия участника. Конфиденциальность может быть отвергнута участником с целью обсуждения и взаимопомощи, при выполнении работ в законодательно регулируемой области или с целью признания. В большинстве случаев результаты проверки квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.
19	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	При обнаружении несоответствия поставленных КО МСИ прилагаемым документам, а также повреждения КО МСИ, делающих их непригодными для исследования, комиссия Заказчика составляет и подписывает Акт несоответствия и уведомляет об этом Провайдера в течение 5-ти рабочих дней с момента получения. Провайдер рассматривает Акт несоответствия и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику КО МСИ с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.