

**Программа  
 проверки квалификации лабораторий по идентификации штаммов микроорганизмов  
 и определению чувствительности к антибиотикам одного из штаммов  
 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	Мезенцева Надежда Ивановна
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	900, бактериологические лаборатории, больницы, санатории и другие медучреждения.
6	Исследуемый материал	Штаммы микроорганизмов.
7	Исследуемые показатели	Оценка правильности идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибиотикам.
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Лиофилизированные штаммы микроорганизмов в завальцованных флаконах (2R по международному стандарту ISO 8362-1:2003).
9	Требования к хранению КО МСИ	Не менее 1 года при температуре хранения +2 - +8 °С и до 20 дней при температуре окружающей среды.
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 исследований) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Проверка однородности и стабильности - в соответствии с ГОСТ Р 50779.60-2017.
13	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
14	Методики исследования	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 оценивания качества исследований, метод статистического анализа	<p>1. При идентификации микроорганизмов в форму вписываются их видовые или родовые таксоны.</p> <p>При полном совпадении ответа участника с экспертными результатами (до вида микроорганизма) начисляется по 2 балла за каждый верный результат. При совпадении до рода микроорганизма участнику начисляется 1 балл. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами из суммы баллов за идентификацию микроорганизмов вычитается 1 балл за каждый неверный результат. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.</p> <p>2. При определении чувствительности к антибиотикам отмечаются буквенные индексы, соответствующие устойчивости микроорганизмов, выделенных из образца <b>Z</b>:</p> <p><b>R</b> – устойчивы к данному антибиотику, <b>I</b> – умеренно устойчивы, <b>S</b> – чувствительны.</p> <p>При совпадении ответа участника с экспертными результатами начисляется по одному баллу за каждый верный результат. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами из суммы баллов за определение чувствительности к антибиотикам вычитается один балл за каждый неверный результат. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.</p>
17	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Идентификация микроорганизмов и профиль их чувствительности устанавливаются производителем контрольных образцов и подтверждаются экспертными лабораториями раздела. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются.
18	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в МСИ третьим лицам без согласия участника.</p> <p>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.</p> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p>
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.