

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по микроскопическому исследованию крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов в мазке крови при гемобластозах, анемиях и реактивных изменениях крови 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; Бабкеева Элина Ринатовна (стажер).
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 32, 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	300, клиничко-диагностические лаборатории, выполняющие микроскопическое исследование крови человека.
6	Исследуемый материал	Кровь человека.
7	Измеряемые показатели	Концентрации элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%). Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах. Количество нормобластов (на 100 лейкоцитов).
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Набор из четырех фиксированных препаратов венозной крови человека (по два мазка из двух пулов препаратов): два препарата с преимущественной патологией лейкоцитов и два - с патологией эритроцитов. Контрольные препараты каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента.
9	Требования к хранению КО МСИ	Неокрашенные фиксированные препараты крови хранятся в пластиковых контейнерах при температуре +2 ...+8 °С. Срок годности не более 12 месяцев с момента изготовления.
10	Меры предосторожности по предотвращению 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 проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
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	Участники должны исследовать КО МСИ как обычные пробы пациентов, по

	измерения	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	<p>Качество гематологических исследований и заключений выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.</p> <p>Дополнительно проводится оценка качества исследований по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данном разделе, по соответствующим критериям.</p>
17	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Значения, приписанные измеряемым показателям, являются согласованными результатами исследования представительной выборки из 20-ти препаратов каждого пула экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Значения показателей и степень их неопределенности устанавливаются с использованием статистических методов и учетом влияния выбросов. Метрологическая прослеживаемость данном виде испытаний не устанавливается.
18	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <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> <ol style="list-style-type: none"> 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.