

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по выявлению КУМ микроскопией по Цилю-Нильсену (виртуальные препараты) 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	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, 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». Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.
5	Количество, тип участников	50, клиничко-диагностические и бактериологические лабораторий
6	Исследуемый материал	Мокрота.
7	Исследуемые показатели	Оценка правильности подсчета КУМ в препаратах мокроты при просмотре на экране компьютера виртуальных препаратов .
8	Описание контрольных препаратов (КП) для проведения МСИ	CD/DVD-диск, содержащий 4 виртуальных препарата, полученных при съемке множественных микроскопических полей зрения препаратов мокроты, окрашенных по Цилю-Нильсену. Препараты мокроты, использованные при съемке, фиксированы и окрашены в соответствии с Приложением 10 или 11 к Приказу Минздрава России, от 21.03.2003 №109; препараты разных типов (<i>отрицательные, малонагруженные и умеренно нагруженные</i>), с отличающимися концентрациями КУМ, изготовлены из гомогенатов мокроты.
9	Требования к хранению КП МСИ	Хранить в бумажных конвертах при комнатной температуре. Срок годности не ограничен.
10	Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов	1. КП МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КП имеют только порядковые номера.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. КП МСИ и инструкция по выполнению исследований. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КП МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Промежуточные отчеты, включающие комментарии и таблицы. 5. Окончательный отчет о реализации программ МСИ представляется на сайте Провайдера по окончании календарного года. 6. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.
12	Процедуры проверки однородности и стабильности КП МСИ	В разделе используются тиражируемые CD/DVD-диски, содержащие виртуальные препараты, одинаковые для всех участников программы. Процедуры проверки однородности и стабильности не требуются.

13	Требования к подготовке КП МСИ к исследованиям	Подготовка КП МСИ к выявлению и подсчету КУМ производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КП МСИ.
14	Методики исследования	Участники должны исследовать контрольные виртуальные препараты на экране компьютера как рутинное микроскопическое исследование обычных проб пациентов.
15	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов исследований в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования КП МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КП МСИ.
16	Критерии оценивания качества исследований.	Качество результатов исследования по выявлению и подсчету КУМ, полученных лабораториями оцениваются путем их сравнения с диапазоном допустимых значений. Оценивается чувствительность, специфичность. Оформление результатов исследования должно соответствовать рекомендациям Приказов Минздрава России от 21 марта 2003 года № 109 и № 690 от 02.10.2006. Дополнительно предоставляется оценка качества исследований и приготовления препаратов по совокупному результату всех лабораторий, по соответствующим критериям.
17	Происхождение измерений приписанных значений КП МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Для качественных исследований приписанные допустимые значения КП МСИ являются согласованными значениями, полученными на основании консенсусного решения экспертов - специалистов в области данного раздела. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде исследований не устанавливаются.
18	Степень гласности результатов МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 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 КП МСИ при транспортировке заказчику	При обнаружении несоответствия поставленных КП МСИ прилагаемым документам, а также повреждения КП 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 КП МСИ с инструкцией по выполнению исследований КП МСИ.