

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по выявлению КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену 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 | 1000 клиничко-диагностических и бактериологических лабораторий. |
| 6 | Исследуемый материал | Мокрота (нативные окрашенные и неокрашенные препараты). |
| 7 | Исследуемые показатели | Идентификация и подсчет КУМ в окрашенных и неокрашенных препаратах мокроты. |
| 8 | Описание контрольных препаратов (КП) для проведения МСИ | КП МСИ - фиксированные (в соответствии с Приложением 10 или 11 к Приказу Минздрава России от 21.03.2003 №109), окрашенные и неокрашенные препараты мокроты разных типов (<i>отрицательные, малонагруженные и умеренно нагруженные</i>), с отличающимися концентрациями КУМ, изготовлены из гомогенатов мокроты. |
| 9 | Требования к хранению КП МСИ | Хранение КП МСИ производится при температуре окружающей среды, в темноте, в сухом помещении. Срок годности до июня 2020г. |
| 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 на бумажном носителе. 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 | Проверка однородности - в соответствии с ГОСТ Р 50779.60-2017. |
| 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 исследований | Участники должны исследовать КП МСИ как обычные пробы пациентов, по той же методике, в тех же условиях |

| | | |
|----|---|---|
| 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 и воспроизводимость. Оформление результатов исследования должно соответствовать рекомендациям Приказов Минздрава России от 21 марта 2003 года № 109 и № 690 от 02.10.2006. |
| 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. |