

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по определению кариотипа с использованием контрольных препаратов костного мозга 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; 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 | 12, клиничко-диагностические лаборатории. |
| 6 | Исследуемый материал | Хромосомные препараты костного мозга. |
| 7 | Измеряемые показатели | Определение кариотипа. |
| 8 | Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ) | Изготовленный экспертами МСИ «ФСВОК» с использованием красителя Райта хромосомный препарат костного мозга на стекле. |
| 9 | Требования к хранению КО МСИ | Хранение образцов при комнатной температуре не более 12 месяцев. |
| 10 | Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов | 1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ цикла рассылаются в лаборатории одновременно с рекомендацией анализа образцов и отсылки результатов сразу после получения образцов. |
| 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 | В разделе используются уникальные наборы хромосомных препаратов костного мозга, индивидуальные для каждого участника раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется. |
| 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 отправки результатов исследования КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ. |

| | | |
|----|---|--|
| 16 | Критерии оценки качества исследования, метод статистического анализа | Сравнение результатов участников по оценке правильности цитогенетического исследования, записи формулы кариотипа и заключения с результатами, полученными экспертами МСИ «ФСВОК». После получения результатов участников в лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов. |
| 17 | Происхождение исследований приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | Для качественных исследований приписанные допустимые значения КО МСИ являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются. |
| 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. |