

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий в области преаналитического этапа (анкета) 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	Заикин Евгений Викторович; 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	90, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Анкета с вопросами по преаналитическому этапу.
7	Измеряемые показатели	Знание персоналом лаборатории особенностей ведения преаналитического этапа проведения клиничко-лабораторных исследований.
8	Описание материалов для проведения МСИ	Анкета с вопросами по проведению преаналитического этапа исследований в условиях клиничко-диагностической лаборатории и лечебно-профилактических учреждений.
9	Требования к хранению материалов МСИ	Материалы анкеты хранятся в электронном виде или на бумажном носителе. Срок годности не ограничен.
10	Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов	1. Вопросник имеет индивидуальный номер для каждого участника анкетирования. 2. Отчет с результатами участия предоставляется индивидуально каждому участнику.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Вопросник и инструкция по его заполнению. 3. Возможность ввода и отправки ответов в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты с результатами анализа ответов и краткие методические рекомендации. 5. Свидетельство об участии в МСИ.
12	Процедуры проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности не требуются.
13	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям не требуется.
14	Методики исследования	Методики исследования не требуются.
15	Форма отчетности участников	Участники предоставляют провайдеру протокол результатов исследований, содержащий информацию в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.

16	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество ответов, полученных лабораториями, оценивают по показателю правильности (выраженная в доле правильных ответов, %).
17	Происхождение исследований приписанных значений материалов МСИ	Приписанные значения устанавливаются в соответствии с нормативными документами и методическими рекомендациями по осуществлению и контролю преаналитического этапа в клиничко-диагностических лабораториях. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются.
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 материалов для проведения МСИ прилагаемым документам, а также их повреждения, делающих их непригодными, 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 материалы с инструкцией по выполнению.