

**ПРОГРАММА**

**проверки квалификации лабораторий посредством межлабораторных сличений по микроскопическим исследованиям крови, осадка мочи, кала, мокроты, спинномозговой жидкости, эякулята, выделений женских половых органов, трихомонад, грамотрицательных диплококков, морфологически сходных с гонококком, патогенных грибов с использованием фотографий, отпечатанных на бумажном носителе**

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	5900, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Кровь Моча Кал Мокрота Спинномозговая жидкость Эякулят Отделяемое слизистой уrogenитального тракта Выделения женских половых органов Кожа Ногтевая пластина Волосы.
7	Измеряемые показатели	Клетки крови Клеточные и неклеточные элементы осадка мочи Элементы кала Элементы мокроты Элементы спинномозговой жидкости Элементы эякулята Клеточный состав и микрофлора соскоба отделяемого слизистой оболочки уrogenитального тракта Грамотрицательные диплококки, морфологически сходные с гонококком Трихомонады Патогенные грибы.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого материала человека.
9	Требования к хранению КО МСИ	Специальных условий хранения образцов для проведения МСИ микроскопических исследований с использованием микрофотографий, отпечатанных типографским способом, не требуется.
10	Меры предосторожности по предотвращению фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ каждого цикла рассылаются в лаборатории одновременно с рекомендацией анализа образцов и отсылки результатов сразу после получения образцов. 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.

11	Что предоставляется участникам МСИ	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. КО МСИ и инструкция по выполнению их исследования.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.</p>
12	Процедуры проверки однородности и стабильности КО МСИ	<p>В разделе используются тиражируемые фотографии препаратов на бумажном носителе, одинаковые для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.</p>
13	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	<p>Подготовка КО МСИ к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.</p>
14	Методики исследования	<p>Участники должны исследовать контрольные образцы как обычные пробы пациентов, по той же методике и в тех же условиях.</p>
15	Форма отчетности участников	<p>Участники предоставляют провайдеру протокол результатов исследований, содержащий информацию в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.</p>
16	Критерии оценки качества измерений, метод статистического анализа	<p>Сравнение результатов участников по качественному выявлению микроскопических элементов с результатами, полученными экспертами ФСВОК на основании согласованных значений экспертной группы раздела. После получения результатов участников в лабораторию высылаются их оценка с пояснениями экспертов к данному виду исследований. Дополнительно проводится оценка качества исследований по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данных разделах, по соответствующим критериям. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.</p>
17	Происхождение исследований приписанных значений КО МСИ	<p>Для качественных исследований приписанные допустимые значения КО МСИ являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов.</p>
18	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</li> <li>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.</li> <li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</li> </ol>
19	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	<p>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.</p>