

**Программа
 проверки квалификации лабораторий по идентификации микроорганизмов
 и определению чувствительности к антибиотикам одного из штаммов
 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/договора с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2020».
5	Количество, тип участников	900, бактериологические лаборатории, больницы, санатории и другие медучреждения.
6	Исследуемый материал	Штаммы микроорганизмов.
7	Исследуемые показатели	Оценка правильности идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибиотикам.
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Лиофилизированные штаммы микроорганизмов в завальцованных флаконах (2R по международному стандарту ISO 8362-1:2018).
9	Требования к хранению КО МСИ	Не менее 1 года при температуре хранения +2 - +8 °С и до 20 дней при температуре от 0 до +35 °С. Срок годности КО МСИ – до 03.2021 года.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
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	Требования к распределению КО МСИ	Каждому участнику будет предоставлено по три КО МСИ в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
14	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	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.

16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и оправки результатов исследования КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	<p>1. При идентификации микроорганизмов в форму вписываются их видовые или родовые таксоны.</p> <p>При полном совпадении ответа участника с экспертными результатами (до вида микроорганизма) начисляется по 3 балла за каждый верный результат. При совпадении до рода микроорганизма участнику начисляется 1 балл. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами из суммы баллов за идентификацию микроорганизмов вычитается 1 балл за каждый неверный результат. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.</p> <p>2. При определении чувствительности к антибиотикам отмечаются буквенные индексы, соответствующие устойчивости микроорганизмов, выделенных из образца Z:</p> <p>R – устойчивы к данному антибиотику, I – умеренно устойчивы, S – чувствительны.</p> <p>При совпадении ответа участника с экспертными результатами начисляется по одному баллу за каждый верный результат. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами – 0 баллов. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.</p>
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Идентификация микроорганизмов и профиль их чувствительности устанавливаются производителем контрольных образцов и подтверждаются экспертными лабораториями раздела. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются.
19	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в МСИ третьим лицам без согласия участника.</p> <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> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p>
20	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.