

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по выявлению МБТ и определению их лекарственной чувствительности 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; Широков Валерий Николаевич (стажер).
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, 32, тел. (495) 225-50-31.
4	Критерии выбора участников МСИ	Наличие договора/контракта с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в Системе МСИ «ФСВОК-2020». 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	160, бактериологические лаборатории ПТД и туб. больницы, санатории, лаборатории ФСИН.
6	Исследуемый материал	Культуры МБТ и НТМБ в среде Middlebrook 7H9.
7	Исследуемые показатели	Качественное выявление МБТ и НТМБ «+» и «-», интенсивность роста в КОЕ (чувствительность, специфичность, воспроизводимость) и определение устойчивости (R) и чувствительности (S) МБТ к противотуберкулезным препаратам (ПТП) первого и второго ряда.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Культуры МБТ устойчивых к противотуберкулезным препаратам (ПТП) и нетуберкулезных микобактерий (НТМБ) в среде Middlebrook 7H9, в заданных концентрациях (КОЕ/мл). Стабильность компонентов образца при $t = +2 - 8^{\circ}\text{C}$ – не менее 10-ти суток. Коэффициент вариации по концентрации КОЕ/мл между образцами одного пула - не более 50%.
9	Требования к хранению КО МСИ	Не более 10 суток при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$. Не более 7 суток при температуре $20 - 25^{\circ}\text{C}$.
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 кодируются (двоичный код). 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. КО МСИ и инструкция по выполнению исследований. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или на бумажном носителе. 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 12 КО МСИ в каждом из двух циклов.

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	Процедуры проверки однородности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017. Проверка стабильности не требуется – образцы исследуются сразу по получении.
14	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к выявлению и определению лекарственной чувствительности производится 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 условиях
16	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 КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
17	Критерии оценки качества исследований. Метод статистического анализа	Качество результатов исследования по выявлению МБТ и НТМБ и определения их лекарственной чувствительности, полученных лабораториями, оцениваются путем их сравнения с правильными (данные производителя и испытательных лабораторий). Оценивается чувствительность, специфичность и воспроизводимость. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Приписанные значения КО МСИ предоставляются производителем в аналитическом паспорте качества для каждой панели контрольных образцов и испытательной лабораторией. Метрологическая прослеживаемость: определение концентрации МБТ в партии образцов проводится с использованием зарегистрированного в РФ набора реагентов, отклонение средней концентрации в партии контрольных образцов от заданной допускается в пределах 30% ($p < 0,05$).
19	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.
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.