

Программа
проверки квалификации лабораторий по микроскопическому выявлению гонококков и трихомонад в отделяемом слизистой оболочки уrogenитального тракта с использованием экспертной оценки препаратов лаборатории 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».
5	Количество, тип участников	30, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Отделяемое слизистой уrogenитального тракта.
7	Контролируемые показатели	Оценка правильности выявления трихомонад или грамтрицательных диплококков, морфологически сходных с гонококком.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Изготовленный самой лабораторией рутинный окрашенный препарат на стекле отделяемого слизистой оболочки уrogenитального тракта.
9	Требования к хранению КО МСИ	Хранение образцов при комнатной температуре не более 12 месяцев.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Участникам предлагается высылать рутинные препараты отделяемого слизистой оболочки уrogenитального тракта, изготовленные и проанализированные в самой лаборатории. 2. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Контейнеры для стекол, этикетки МСИ и инструкция по выполнению исследований КО МСИ. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ с использованием бумажного бланка или в личном кабинете интернет-портала. 4. Курьерская доставка препаратов лаборатории для передачи на исследование экспертами МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 6. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению КО МСИ	Каждый участник высылает в АСНП «ЦВКК» 10 препаратов отделяемого слизистой уrogenитального тракта.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются препараты, изготовленные в самой лаборатории-участнице раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.
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 изготовить и исследовать контрольные образцы как обычные пробы пациентов, по той же методике и 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	Сравнение результатов участников по качественному выявлению грамотрицательных диплококков, морфологически сходных с гонококком, или трихомонад с результатами, полученными экспертами ФСВОК. В лабораторию высылается экспертная оценка качества приготовления препаратов и выявления патогенных микроорганизмов с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Дополнительно предоставляется оценка качества исследований и изготовления препаратов по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данном разделе, по соответствующим критериям. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений 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.
19	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.
20	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	Не проводятся.