

## ПРОГРАММА

### проверки квалификации лабораторий по определению кариотипа с использованием цифровых фотографий препаратов лимфоцитов 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; Бабкеева Элина Ринатовна (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 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	65, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Хромосомные препараты культуры лимфоцитов крови.
7	Исследуемые показатели	Определение кариотипа.
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Два набора цифровых фотографий метафазных пластинок хромосомных препаратов культуры лимфоцитов крови (по одному набору с каждого из двух хромосомных препаратов).
9	Требования к хранению КО МСИ	Специальных условий хранения образцов для проведения МСИ определения кариотипа с использованием цифровых фотографий препаратов лимфоцитов не требуется.
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. 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 два КО МСИ в одном цикле.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются тиражируемые цифровые фотографии, одинаковые для всех участников 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 провести исследование цифровых фотографий на экране компьютера, имитирующее исследование по определению кариотипа.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений 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 оценке правильности цитогенетического исследования, записи формулы кариотипа и заключения с результатами, полученными экспертами МСИ «ФСВОК» на основании консенсусного решения экспертной группы раздела. После получения результатов от участников в лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение исследований 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	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.