

**ПРОГРАММА**

**проверки квалификации лабораторий по выявлению КУМ микроскопией по Цилю-Нильсену  
(виртуальные препараты) 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	50, клиничко-диагностические и бактериологические лабораторий
6	Исследуемый материал	Мокрота.
7	Исследуемые показатели	Оценка правильности подсчета КУМ в препаратах мокроты при просмотре на экране компьютера виртуальных препаратов.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	USB-флеш-накопитель, содержащий 8 виртуальных препарата, полученных при съемке множественных микроскопических полей зрения препаратов мокроты, окрашенных по Цилю-Нильсену. Препараты мокроты, использованные при съемке, фиксированы и окрашены в соответствии с Приложением 10 или 11 к Приказу Минздрава России, от 21.03.2003 №109; препараты разных типов ( <i>отрицательные, малонагруженные и умеренно нагруженные</i> ), с отличающимися концентрациями КУМ, изготовлены из гомогенатов мокроты.
9	Требования к хранению КО МСИ	Особых условий хранения образцов для проведения МСИ микроскопических исследований с использованием виртуальных препаратов 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 четыре КО МСИ в каждом из двух циклов.

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются тиражируемые виртуальные препараты на USB-флеш-накопителях, 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 выявлению и подсчету КУМ производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методики исследования	Участники должны провести исследование виртуальных препаратов на экране компьютера, имитирующее микроскопическое исследование обычных проб пациентов.
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 и подсчету КУМ, полученных лабораториями оцениваются путем их сравнения с диапазоном допустимых значений. Оценивается чувствительность, специфичность. Оформление результатов исследования должно соответствовать рекомендациям Приказов Минздрава России от 21 марта 2003 года № 109 и № 690 от 02.10.2006. В лабораторию высылается оценка результатов исследования с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Дополнительно предоставляется оценка качества исследований по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данном разделе, по соответствующим критериям.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Приписанные допустимые значения КО МСИ являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не устанавливается. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов, полученных экспертами МСИ.
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 КП 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.