

ПРОГРАММА

проверки квалификации лабораторий по микроскопическому исследованию крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов в мазке крови при гемобластозах, анемиях и реактивных изменениях крови 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.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна; 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	320, клиничко-диагностические лаборатории, выполняющие микроскопическое исследование крови человека.
6	Исследуемый материал	Кровь человека.
7	Измеряемые показатели	Концентрации элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%). Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах. Количество нормобластов (на 100 лейкоцитов).
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Набор из четырех фиксированных препаратов венозной крови человека (по два мазка из двух пулов препаратов): два препарата с преимущественной патологией лейкоцитов и два - с патологией эритроцитов. Контрольные препараты каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента.
9	Требования к хранению КО МСИ	Неокрашенные фиксированные препараты крови хранятся в пластиковых контейнерах при температуре +2 ...+8 °С. Срок годности не более 12 месяцев с момента изготовления.
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 четыре КО МСИ в каждом из двух циклов.

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) 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 измерениям	Подготовка КО МСИ к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методики измерения	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 отправки результатов исследования КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
17	Критерии оценки качества измерений, метод статистического анализа	Качество гематологических исследований и заключений выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка 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.	Значения, приписанные измеряемым показателям, являются согласованными результатами исследования представительной выборки каждого пула экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Неопределенность приписанного значения характеризуется погрешностями экспертного исследования: межэкспертной, межпрепаратной вариациями и неравномерностью распределения клеток в виртуальных препаратах. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не устанавливается.
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.