

**Программа**  
**проверки качества микроскопических исследований осадка мочи, кала, паразитов в кале,**  
**трихомонад, гонококков, возбудителей малярии с использованием виртуальных**  
**препаратов посредством межлабораторных сличений**

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координатор раздела МСИ	Широков Валерий Николаевич.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 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-2021».
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	500, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Моча. Кал. Отделяемое мочеполовых органов. Биологические материалы.
7	Исследуемые показатели	Элементы осадка мочи. Элементы кала. Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Возбудители паразитарных заболеваний. Возбудители малярии.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Виртуальные препараты на USB-флеш-накопителях для исследования на экране компьютера, сделанные с микроскопических препаратов исследуемого материала человека.
9	Требования к хранению ОПК	Специальных условий для хранения ОПК и проведения МСИ по микроскопическим исследованиям с использованием виртуальных препаратов не требуется.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.

11	Что предоставляется участникам МСИ	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</p>
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются тиражируемые ОПК, одинаковые для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны провести исследование ОПК на экране компьютера, имитирующее рутинное микроскопическое исследование нативных или окрашенных препаратов кала, осадка мочи, крови или отделяемого слизистой уrogenитального тракта.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала или бумажным бланком ввода и оправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	<p>Качество исследований участников по качественному выявлению микроскопических элементов 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.</p> <p>Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.</p>
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применяются.</p>
19	Степень гласности	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:

	результатов и заключений МСИ	<p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключения 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.</p> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p>
20	Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику	<p>При обнаружении несоответствия поставленных ОПК прилагаемым документам, а также повреждения ОПК, делающих их непригодными для исследования, комиссия Заказчика составляет и подписывает Акт несоответствия (форма Акта (образец) представлена на сайте Провайдера МСИ) 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 ОПК с инструкцией по выполнению исследований ОПК.</p>