

Программа

проверки качества исследований по определению морфологической характеристики лейкоцитов и эритроцитов крови, микроскопическим исследованиям элементов осадка мочи, кала, эякулята, мокроты, патогенных грибов, спинномозговой жидкости, исследованию гинекологического мазка, выявлению возбудителей инфекций, передающихся половым путем, с использованием фотографий

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координаторы разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна, Широков Валерий Николаевич, Цимбалов Иван Андреевич (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-2021».
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	5900, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Кровь. Моча. Кал. Эякулят. Мокрота. Спинномозговая жидкость. Кожа, ногтевая пластина, волосы. Отделяемое мочеполовых органов.
7	Исследуемые показатели	Лейкоциты и эритроциты крови. Элементы осадка мочи. Элементы кала. Элементы эякулята. Элементы мокроты. Элементы спинномозговой жидкости. Элементы патогенных грибов. Элементы гинекологического мазка. Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого материала человека в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса или на бумажном носителе.
9	Требования к хранению	Специальных условий для хранения ОПК и проведения МСИ по

	ОПК	микроскопическим исследованиям с использованием микрофотографий, хранящихся в личном кабинете или отпечатанных типографским способом, 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	1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено от 4-х до 8-ми ОПК в каждом из трех 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 фотографий, имитирующее рутинное микроскопическое исследование.
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 ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	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. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.

18	<p>Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.</p>	<p>Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.</p>
19	<p>Степень гласности результатов и заключений МСИ</p>	<p>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 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. 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	<p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p>	<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>