

Программа
проверки качества микроскопических исследований по выявлению возбудителей
инфекций, передающихся половым путем с использованием препаратов лаборатории
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	30, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Отделяемое мочеполовых органов.
7	Исследуемые показатели	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Изготовленные в лаборатории-участнице МСИ рутинные окрашенные препараты отделяемого слизистой оболочки уrogenитального тракта, на стеклах.
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК в закрытых футлярах при комнатной температуре.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Маркировка ОПК, изготовленных участниками МСИ, производится обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору ОПК и оформлению результатов. 2. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Контейнеры для стекол, этикетки МСИ и инструкция по выполнению исследований ОПК. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Курьерская доставка ОПК для передачи на исследование экспертами МСИ «ФСВОК». 5. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.

		б. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено экспертное заключение о качестве изготовленных и отобранных им десяти ОПК и правильности выявления в них возбудителей инфекций, передающихся половым путем, а также рекомендации по повышению качества данного вида исследований. При необходимости ОПК возвращаются в лабораторию.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются ОПК, изготовленные в самой лаборатории – участнице раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны изготовить и исследовать ОПК как обычные препараты пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру изготовленные ими ОПК, а также протокол результатов исследований в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала, или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество исследований участников по качественному выявлению грамотрицательных диплококков, морфологически сходных с гонококком, или трихомонад выявляется путем сравнения с результатами, полученными экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылается экспертная оценка качества приготовления препаратов и выявления патогенных микроорганизмов с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	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.
19	Степень гласности результатов и заключений 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 и

		<p>заклучения 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	Не производится.