

Программа
проверки качества микроскопического исследования крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов с использованием виртуальных препаратов мазка 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 раздела МСИ	Бабкеева Элина Ринатовна.
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	65, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Кровь человека.
7	Исследуемые 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 проверки качества исследований (ОПК)	USB-флеш накопитель, содержащий 8 виртуальных препаратов мазка крови, полученных при съемке множественных микроскопических полей зрения окрашенных мазков крови человека (по два с каждого из четырех мазков крови, по 4 виртуальных препарата в одном цикле испытаний): четыре препарата с преимущественной патологией лейкоцитов и четыре - с патологией эритроцитов. ОПК каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента.
9	Требования к хранению ОПК	Особых условий для хранения ОПК не требуется.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых 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 по четыре ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются тиражируемые виртуальные препараты на USB-флеш-накопителях, 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 виртуальных ОПК на экране компьютера, имитирующее микроскопическое исследование препаратов мазка крови.
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 ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество результатов исследования, полученных лабораториями, выявляется путем сравнения результатов исследований лабораторий с результатами исследований, проведенных экспертами, привлекаемыми к МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылается их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.
18	Происхождение исследований целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Целевые (приписанные) значения являются согласованными результатами исследования двух виртуальных препаратов 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 препаратах. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.
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 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

		<p>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	<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>