

Программа
проверки качества исследований по идентификации штаммов микроорганизмов
и определению чувствительности к антибиотикам одного из штаммов
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	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, 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». Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	900, бактериологические лаборатории, больницы, санатории и другие медучреждения.
6	Исследуемый материал	Штаммы микроорганизмов.
7	Исследуемые показатели	Оценка правильности идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибиотикам.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Лиофилизированные штаммы микроорганизмов в завальцованных флаконах (2R по международному стандарту ISO 8362-1:2018).
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя - не менее 1 года при температуре хранения +2 - +8° С и до 20 дней при температуре от +9 до +35° С. Срок годности ОПК - до марта 2022 года.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений измеряемых показателей и 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 три ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.

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 исследовать ОПК 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 исследований 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>При идентификации микроорганизмов в форму вписываются их видовые или родовые таксоны. При полном совпадении ответа участника с экспертными результатами (до вида микроорганизма) начисляется по 3 балла за каждый верный результат. При совпадении до рода микроорганизма участнику начисляется 1 балл. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами из суммы баллов за идентификацию микроорганизмов вычитается 1 балл за каждый неверный результат. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.</p> <p>При определении чувствительности к антибиотикам отмечаются буквенные индексы, соответствующие устойчивости микроорганизмов, выделенных из образца Z: R – устойчивы к данному антибиотику, I – умеренно устойчивы, S – чувствительны.</p> <p>При совпадении ответа участника с экспертными результатами начисляется по одному баллу за каждый верный результат. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами – 0 баллов. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.</p>
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Приписанные значения по идентификации микроорганизмов и профилю их чувствительности устанавливаются производителем контрольных образцов и подтверждаются экспертными лабораториями раздела.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику. 2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключений 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 ОПК при транспортировке заказчику	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.