

Программа
проверки качества исследований по выявлению КУМ в препаратах мокроты микроскопией по
Цилю-Нильсену 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 договора/контракта 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	1000 клиничко-диагностических и бактериологических лабораторий.
6	Исследуемый материал	Мокрота.
7	Исследуемые показатели	Идентификация и подсчет КУМ в окрашенных и неокрашенных препаратах мокроты.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	ОПК - фиксированные (в соответствии с Приложением 10 или 11 к Приказу Минздрава России от 21.03.2003 № 109), окрашенные и неокрашенные препараты мокроты разных типов (<i>отрицательные, малонагруженные и умеренно нагруженные</i>), с отличающимися концентрациями КУМ, изготовлены из гомогенатов мокроты.
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК производится в темноте, в сухом помещении при температуре окружающей среды. Срок годности до июня 2022г.
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 восемь ОПК в каждом из двух циклов.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.

	однородности и стабильности ОПК	
14	Требования к подготовке ОПК к исследованиям	Подготовка ОПК к выявлению и подсчету КУМ производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны исследовать контрольные образцы как обычные пробы пациентов, по той же методике, 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 отправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией по применению ОПК.
17	Критерии оценки качества исследований. Метод статистического анализа	Качество результатов исследования по выявлению и подсчету КУМ, полученных лабораториями оцениваются путем их сравнения с диапазоном допустимых значений. Оценивается чувствительность, специфичность. Оформление результатов исследования должно соответствовать рекомендациям Приказов Минздрава России от 21 марта 2003 года № 109 и № 690 от 02.10.2006. В лабораторию высылается оценка результатов исследования с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Дополнительно предоставляется оценка качества исследований по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данном разделе, по соответствующим критериям.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима. Неопределенность среднего характеризуется относительным стандартным отклонением распределения результатов, полученных экспертами МСИ.
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 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.
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.