

**Программа  
проверки качества знаний в области преаналитического этапа (анкета) посредством  
межлабораторных сличений**

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координаторы раздела МСИ	Бабкеева Элина Ринатовна 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	90, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Анкета с вопросами по преаналитическому этапу.
7	Исследуемые показатели	Знание персоналом лаборатории особенностей ведения преаналитического этапа проведения клиничко-лабораторных исследований.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Анкета с вопросами по проведению преаналитического этапа исследований в клиничко-диагностической лаборатории и лечебно-профилактических учреждениях.
9	Требования к хранению ОПК	ОПК хранятся в электронном виде или на бумажном носителе. Особых условий для хранения не требуется.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений (правильные ответы на вопросы анкеты). 2. 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 их заполнению. 3. Возможность ввода и отправки заполненных ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества знаний лаборатории, включающие комментарии. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлена одна анкета.

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используется тиражируемая анкета в электронном или бумажном варианте, одинаковая для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследования.	Подготовка ОПК к исследованиям не требуется.
15	Методики исследования	Методики исследования не требуются.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру заполненную анкету в личном кабинете интернет-портала или бумажном бланке ввода и оправки результатов исследования ОПК, в соответствии с инструкцией по заполнению.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество ответов, полученных лабораториями, оценивают по показателю правильности (доля правильных ответов, %). По итогам проверки качества знаний участникам предоставляются дополнительные образовательные материалы и рекомендации по повышению качества преаналитического этапа от экспертов.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Приписанные значения устанавливаются в соответствии нормативными документами и методическими рекомендациями по осуществлению и контролю преаналитического этапа в клинико-диагностических лабораториях. 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 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 качества знаний могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества знаний, 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 заполнения, 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 заполнению.