

**Программа
проверки качества исследований по выявлению КУМ микроскопией по Цилю-Нильсену
(виртуальные препараты) 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 | 50, клиничко-диагностические и бактериологические лабораторий. |
| 6 | Исследуемый материал | Мокрота. |
| 7 | Исследуемые показатели | Оценка правильности подсчета КУМ в препаратах мокроты при просмотре на экране компьютера виртуальных препаратов. |
| 8 | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК) | USB-флеш-накопитель, содержащий 8 виртуальных препаратов, полученных при съемке множественных микроскопических полей зрения препаратов мокроты, окрашенных по Цилю-Нильсену в соответствии с Приложением 10 или 11 к Приказу Минздрава России, от 21.03.2003 № 109; препараты разных типов (<i>отрицательные, малонагруженные и умеренно нагруженные</i>), с отличающимися концентрациями КУМ. |
| 9 | Требования к хранению ОПК | Особых условий хранения виртуальных препаратов не требуется. |
| 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 исследований. 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 исследований) 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 | Подготовка ОПК к выявлению и подсчету КУМ производится в соответствии |

| | | |
|----|---|--|
| | ОПК к исследованиям | с инструкцией по выполнению исследований ОПК. |
| 15 | Методики исследования | Участники должны провести исследование виртуальных препаратов на экране компьютера, имитирующее микроскопическое исследование обычных проб пациентов. |
| 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 высылаются оценка результатов исследования. 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 допустимые 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. |