

Программа
проверки качества исследований по определению морфологической характеристики лейкоцитов и эритроцитов крови, микроскопическим исследованиям элементов осадка мочи, кала, эякулята, мокроты, патогенных грибов, спинномозговой жидкости, исследованию гинекологического мазка, выявлению возбудителей инфекций, передающихся половым путем, с использованием фотографий

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).																																										
2	Координаторы разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна, Широков Валерий Николаевич																																										
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-2022».																																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>453</td> <td>Гинекологический мазок (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>094</td> <td>Гинекологический мазок (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>457</td> <td>Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>087</td> <td>Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>459</td> <td>Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов, кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>132</td> <td>Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов, кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>447</td> <td>Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>096</td> <td>Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>445</td> <td>Микроскопические исследования элементов кала (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>084</td> <td>Микроскопические исследования элементов кала (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>440</td> <td>Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>082</td> <td>Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>449</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	453	Гинекологический мазок (фотографии в ЛК)	2	094	Гинекологический мазок (фотографии)	3	457	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии в ЛК)	4	087	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии)	5	459	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов, кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии в ЛК)	6	132	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов, кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии)	7	447	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии в ЛК)	8	096	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии)	9	445	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии в ЛК)	10	084	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии)	11	440	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии в ЛК)	12	082	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии)	13	449	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ																																										
1	453	Гинекологический мазок (фотографии в ЛК)																																										
2	094	Гинекологический мазок (фотографии)																																										
3	457	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии в ЛК)																																										
4	087	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии)																																										
5	459	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов, кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии в ЛК)																																										
6	132	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов, кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии)																																										
7	447	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии в ЛК)																																										
8	096	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии)																																										
9	445	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии в ЛК)																																										
10	084	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии)																																										
11	440	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии в ЛК)																																										
12	082	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии)																																										
13	449	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)																																										

		14	092	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии)
		15	451	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)
		16	093	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии)
		17	438	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (фотографии мазков крови в ЛК)
		18	030	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (фотографии мазков крови)
		19	455	Микроскопические исследования элементов мокроты (фотографии в ЛК)
		20	086	Микроскопические исследования элементов мокроты (фотографии)
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	5000, клиничко-диагностические лаборатории.		
6	Исследуемый материал	Кровь. Моча. Кал. Эякулят. Мокрота. Спинномозговая жидкость. Кожа, ногтевая пластина, волосы. Отделяемое мочеполовых органов.		
7	Исследуемые показатели	Лейкоциты и эритроциты крови. Элементы осадка мочи. Элементы кала. Элементы эякулята. Элементы мокроты. Элементы спинномозговой жидкости. Элементы патогенных грибов. Элементы гинекологического мазка. Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> .		
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого биоматериала в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса или на бумажном носителе.		
9	Требования к хранению ОПК	Специальных условий для хранения ОПК и проведения МСИ по микроскопическим исследованиям с использованием микрофотографий, хранящихся в личном кабинете или отпечатанных типографским способом, не требуется.		

10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено от 4-х до 8-ми ОПК в каждом из трех циклов.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых 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.
12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> 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.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются тиражируемые ОПК, 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 фотографий, имитирующее рутинное микроскопическое исследование.
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	<p>Качество исследований участников по качественному выявлению микроскопических элементов выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.</p> <p>Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.</p>
18	Происхождение измерений	Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании

	приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. 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 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 и уведомляет об этом Провайдера в течение 5-ти рабочих дней с момента получения. Провайдер рассматривает Акт несоответствия (форма Акта (образец) представлена на сайте Провайдера МСИ) и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику ОПК с инструкцией по выполнению исследований ОПК.