

Программа

проверки качества микроскопических исследований осадка мочи, кала, паразитов в кале, трихомонад, гонококков, возбудителей малярии с использованием виртуальных препаратов 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 | 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 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>070</td> <td>Выявление и идентификация возбудителей малярии (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>081</td> <td>Микроскопические исследования осадка мочи (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>083</td> <td>Микроскопические исследования элементов кала (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>085</td> <td>Паразитологические исследования кала (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>090</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>091</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты)</td> </tr> </tbody> </table> | п/п | Каталожный номер | Наименование программы МСИ | 1 | 070 | Выявление и идентификация возбудителей малярии (виртуальные препараты) | 2 | 081 | Микроскопические исследования осадка мочи (виртуальные препараты) | 3 | 083 | Микроскопические исследования элементов кала (виртуальные препараты) | 4 | 085 | Паразитологические исследования кала (виртуальные препараты) | 5 | 090 | Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты) | 6 | 091 | Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты) |
| п/п | | Каталожный номер | Наименование программы МСИ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | 070 | Выявление и идентификация возбудителей малярии (виртуальные препараты) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | 081 | Микроскопические исследования осадка мочи (виртуальные препараты) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | 083 | Микроскопические исследования элементов кала (виртуальные препараты) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | 085 | Паразитологические исследования кала (виртуальные препараты) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | 090 | Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 091 | Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Количество, тип предполагаемых участников МСИ | 500, клиничко-диагностические лаборатории | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Исследуемый материал | Моча, кал, отделяемое мочеполовых органов, биологические материалы (виртуальные препараты). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Исследуемые показатели | Элементы осадка мочи, элементы кала, возбудители инфекций, передающихся половым путем, <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , возбудители паразитарных заболеваний, возбудители малярии. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК) | Виртуальные препараты на USB-флеш накопителе для исследования на экране компьютера, полученные путем съемки множественных микроскопических полей препаратов исследуемого материала человека. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Требования к хранению ОПК | Особых условий для хранения ОПК не требуется. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Требования к распределению ОПК. | Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из двух циклов. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Меры предосторожности | 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых показателей или характеристик исследуемого показателя. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|----|--|---|
| | по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов | 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате. 4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий. |
| 12 | 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. |
| 13 | Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК | В разделе используются тиражируемые виртуальные препараты, 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 ОПК на экране компьютера, имитирующее рутинное исследование нативных или окрашенных препаратов кала, осадка мочи, крови или отделяемого слизистой уrogenитального тракта. |
| 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 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. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов. |
| 18 | Происхождение исследований целевых (приписанных) значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применяются. |
| 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 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 |

| | | |
|----|--|---|
| | | <p>соответствующему органу самими участниками.</p> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</p> |
| 20 | <p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p> | <p>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.</p> |