

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. 32, 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 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>139</td> <td>Выявление КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену (виртуальные препараты).</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	139	Выявление КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену (виртуальные препараты).
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ				
1	139	Выявление КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену (виртуальные препараты).						
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	55, 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 на бумажном носителе. 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 испытания	В разделе используются тиражируемые виртуальные препараты на USB-						

	ний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	флеш-накопителях, одинаковые для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
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 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 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 КП МСИ 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.