

Программа

проверки качества микроскопического исследования крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов в мазке крови при гемобластозах, анемиях и реактивных изменениях крови крови 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	Бабкеева Элина Ринатовна.						
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" data-bbox="491 792 1465 972"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>426</td> <td>Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови для профильных учреждений (подсчет лейкоцитарной формулы в мазках крови)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	426	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови для профильных учреждений (подсчет лейкоцитарной формулы в мазках крови)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ						
1	426	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови для профильных учреждений (подсчет лейкоцитарной формулы в мазках крови)						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	150, клиничко-диагностические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Кровь человека.						
7	Исследуемые показатели	Концентрации элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%). Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах. Количество нормобластов (на 100 лейкоцитов).						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Фиксированные неокрашенные препараты венозной крови человека с преимущественной патологией лейкоцитов или с патологией эритроцитов. ОПК каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента						
9	Требования к хранению ОПК	ОПК хранятся в пластиковых контейнерах при температуре 2 - 8 °С. Срок годности не более 12 месяцев с момента изготовления.						
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из двух циклов.						
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых показателей. 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	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</p>
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017.
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 исследовать ОПК как обычные пробы пациентов, по той же методике, в тех же аналитических сериях и в тех же условиях.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов измерений 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, полученных лабораториями, выявляется путем сравнения результатов исследований лабораторий с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Приписанные значения являются согласованными результатами исследования представительной выборки каждого пула экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Неопределенность приписанного значения характеризуется погрешностями экспертного исследования: межэкспертной, межпрепаратной вариациями и неравномерностью распределения клеток в ОПК.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>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 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	Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке	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

	заказчику	(форма Акта (образец) представлена на сайте Провайдера МСИ) и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику ОПК с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
--	-----------	---