

Программа

проверки качества исследований по определению кариотипа с использованием цифровых фотографий препаратов лимфоцитов посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).	
2	Координаторы раздела МСИ	Бабкеева Элина Ринатовна Стажер к.б.н. Гаврикова Оксана Михайловна.	
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-2023»	
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ
1		11-04	Определение кариотипа (цифровые фотографии препаратов лимфоцитов в ЛК)
	2	11-05	Определение кариотипа (цифровые фотографии препаратов лимфоцитов)
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	65, клиничко-диагностические лаборатории.	
6	Исследуемый материал	Лимфоциты крови человека.	
7	Исследуемые показатели	Определение кариотипа.	
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Цифровые фотографии метафазных пластинок хромосомных препаратов культуры лимфоцитов крови.	
9	Требования к хранению ОПК	Специальных условий хранения ОПК не требуется.	
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будут предоставлены два набора ОПК (по 11 фотографий в каждом) в одном цикле испытаний.	
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых показателей. 2. 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 цифровые фотографии, 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 цифровых фотографий на экране компьютера, как рутинное исследование проб пациента по определению кариотипа (или имитирующее исследование по определению кариотипа).
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	Сравнение результатов участников по оценке правильности цитогенетического исследования, записи формулы кариотипа и заключения с результатами, полученными экспертами, привлекаемыми к МСИ «ФСВОК». После получения результатов участников в лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Для качественных исследований приписанные допустимые значения ОПК являются согласованными значениями на основании 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 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 качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, 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.