

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	Координаторы разделов 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-2023»																					
		<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>04-10</td> <td>Выявление и идентификация возбудителей малярии (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>09-01</td> <td>Микроскопические исследования осадка мочи (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>09-04</td> <td>Микроскопические исследования элементов кала (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>09-06</td> <td>Паразитологические исследования кала (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>09-16</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>09-20</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	04-10	Выявление и идентификация возбудителей малярии (виртуальные препараты)	2	09-01	Микроскопические исследования осадка мочи (виртуальные препараты)	3	09-04	Микроскопические исследования элементов кала (виртуальные препараты)	4	09-06	Паразитологические исследования кала (виртуальные препараты)	5	09-16	Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты)	6	09-20	Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты)
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ																				
1		04-10	Выявление и идентификация возбудителей малярии (виртуальные препараты)																				
2		09-01	Микроскопические исследования осадка мочи (виртуальные препараты)																				
3		09-04	Микроскопические исследования элементов кала (виртуальные препараты)																				
4		09-06	Паразитологические исследования кала (виртуальные препараты)																				
5		09-16	Возбудители инфекций, передающихся половым путем <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (виртуальные препараты)																				
6	09-20	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 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 качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.

		<p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, 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>