

Программа
проверки качества исследований по идентификации штаммов микроорганизмов
и определению чувствительности к антибиотикам одного или каждого из трех штаммов
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 контракта/договора с участником МСИ на оказание услуг по внешней оценке качества выполняемых им исследований путем межлабораторных сличительных испытаний в 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>05-01</td> <td>Идентификация микроорганизмов. Определение чувствительности к антибиотикам (клиническая микробиология), 2 цикла.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>05-02</td> <td>Идентификация микроорганизмов. Определение чувствительности к антибиотикам (клиническая микробиология, расширенная), 1 цикл.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Учреждения, в составе которых состоят лаборатории, должны быть зарегистрированы юридически в соответствии с законодательством РФ, иметь оборудование и персонал для выполнения соответствующих исследований.</p>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	05-01	Идентификация микроорганизмов. Определение чувствительности к антибиотикам (клиническая микробиология), 2 цикла.	2	05-02	Идентификация микроорганизмов. Определение чувствительности к антибиотикам (клиническая микробиология, расширенная), 1 цикл.
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ									
1	05-01	Идентификация микроорганизмов. Определение чувствительности к антибиотикам (клиническая микробиология), 2 цикла.									
2	05-02	Идентификация микроорганизмов. Определение чувствительности к антибиотикам (клиническая микробиология, расширенная), 1 цикл.									
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	1050, бактериологические лаборатории, больницы, санатории и другие медучреждения.									
6	Исследуемый материал	Лиофилизированные штаммы микроорганизмов.									
7	Исследуемые показатели	Для раздела 05-01 проводится идентификация микроорганизмов и определение их чувствительности к антибиотикам для ОПК Z ; Для раздела 05-02 проводится идентификация микроорганизмов и определение их чувствительности к антибиотикам для ОПК Z, Y, X .									
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Лиофилизированные штаммы микроорганизмов в завальцованных флаконах (2R по международному стандарту ISO 8362-1:2018).									
9	Требования к хранению ОПК	При хранении в упаковке производителя не менее 1 года при температуре хранения 2 - 8° С и до 20 дней при температуре от 9 до 35° С. Срок годности ОПК - до марта 2024 года.									
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 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.
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по три ОПК в каждом из двух циклов или три ОПК в одном цикле (расширенная).
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	Процедуры проверки однородности и стабильности, описанные в ГОСТ Р 50779.60-2017 «Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний».
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 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	1. При идентификации микроорганизмов в форму вписываются их видовые или родовые таксоны. При полном совпадении ответа участника с экспертными результатами (до вида микроорганизма) начисляется по 3 балла за каждый верный результат. При совпадении до рода микроорганизма участнику начисляется 1 балл. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами из суммы баллов за идентификацию микроорганизмов вычитается 1 балл за каждый неверный результат. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются. 2. При определении чувствительности к антибиотикам отмечаются буквенные индексы, соответствующие устойчивости микроорганизмов, выделенных из ОПК Z или всех ОПК (X, Y, Z): R – устойчивы к данному антибиотику, I – умеренно устойчивы, S – чувствительны. При совпадении ответа участника с экспертными результатами начисляется по одному баллу за каждый верный результат. При несовпадении ответа участника с экспертными результатами – 0 баллов. При отсутствии ответа баллы не начисляются и не вычитаются.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения по идентификации микроорганизмов и профилю их чувствительности устанавливаются производителем ОПК и подтверждаются экспертными лабораториями раздела. 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 участия и заключений 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 (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.