

Программа
проверки качества исследований по выявлению КУМ микроскопией мокроты
по Цилю-Нильсену и флуорохромами в рутинных препаратах, приготовленных в лаборатории,
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	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-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>08-04</td> <td>Выявление КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену (рутинные препараты лаборатории).</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>08-05</td> <td>Выявление КУМ в препаратах мокроты люминесцентной микроскопией (рутинные препараты лаборатории).</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	08-04	Выявление КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену (рутинные препараты лаборатории).	2	08-05	Выявление КУМ в препаратах мокроты люминесцентной микроскопией (рутинные препараты лаборатории).
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ									
1	08-04	Выявление КУМ в препаратах мокроты микроскопией по Цилю-Нильсену (рутинные препараты лаборатории).									
2	08-05	Выявление КУМ в препаратах мокроты люминесцентной микроскопией (рутинные препараты лаборатории).									
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	50, клиничко-диагностические лаборатории, бактериологические лаборатории.									
6	Исследуемый материал	Мокрота.									
7	Исследуемые показатели	Оценка качества приготовления лабораторией рутинных окрашенных мазков мокроты, оценка правильности идентификации и подсчета КУМ в данных препаратах.									
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Рутинные окрашенные по Цилю-Нильсену или флуорохромами мазки мокроты на предметных стеклах, приготовленные лабораторией-участницей МСИ.									
9	Требования к хранению ОПК	Хранение образцов в закрытых футлярах в темном и сухом помещении при температуре окружающей среды, не более года.									
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Приготовленные в лаборатории препараты маркируются обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору препаратов и оформлению результатов. 2. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.									
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Инструкция по отбору препаратов мокроты. 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. 6. Курьерские услуги по доставке рутинных препаратов (ОПК) из лабораторий.									

12	Требования к распределению ОПК	Каждый участник высылает в АСНП «ЦВКК» по 20 приготовленных им рутинных препаратов мокроты, окрашенных по Цилю-Нильсену или флуорохромами и результаты их исследования.
13	Процедуры для испытаний (методы исследований) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используются препараты, приготовленные в самой лаборатории – участнице раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованию	Подготовка ОПК к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики исследования	Участники должны приготовить и исследовать препараты как обычные пробы пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру приготовленные ими препараты, а также 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	Оценка приготовления препаратов мокроты лабораториями и результатов исследования по выявлению и подсчету КУМ в препарате, проводится путем сопоставления с результатами экспертов МСИ «ФСВОК», полученных в «вслепую» (эксперт не имеет информации о результатах лаборатории). Эксперт оценивает соответствие приготовления, окраски препарата, а также подсчета КУМ, критериям качества приведенных в Приказах Минздрава России от 21 марта 2003 года № 109 и № 690 от 02.10.2006. В лабораторию высылается оценка результатов исследования с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Методы статистического анализа не применяются.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Приписанные значения ОПК отсутствуют, каждый препарат уникален, приготовлен из мокроты конкретного пациента лечебного учреждения. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применима.
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 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	Не проводятся.