

Программа

**проверки качества исследований по определению морфологических признаков
различных стадий развития ооцитов и эмбрионов человека с использованием
цифровых фотографий 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	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 в Системе МСИ «ФСВОК-2023».		
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ
		1	10-02	Определение морфологических признаков различных стадий развития ооцитов и эмбрионов (цифровые фотографии)
		2	10-01	Определение морфологических признаков различных стадий развития ооцитов и эмбрионов (цифровые фотографии в ЛК)
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	30, клиничко-диагностические лаборатории.		
6	Исследуемый материал	Яйцеклетки и эмбрионы человека.		
7	Исследуемые показатели	Морфологические признаки яйцеклеток и эмбрионов человека.		
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Цифровые микрофотографии ооцитов и эмбрионов человека на USB-флеш-накопителе или в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса.		
9	Требования к хранению ОПК	Особых условий для хранения ОПК и проведения МСИ не требуется.		
10	Требования к распределению ОПК.	Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из трех циклов или предоставляется доступ к четырем ОПК в каждом из трех циклов.		
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК предоставляются лабораториям без указания приписанных значений исследуемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК предоставляются 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	<ol style="list-style-type: none"> 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 		

		<p>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	В разделе используются тиражируемые ОПК, 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 фотографий, имитирующее рутинное микроскопическое исследование.
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 определению морфологических признаков и стадии развития яйцеклеток и эмбрионов выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области раздела.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 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.