

### Программа

**проверки качества микроскопического исследования крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов в мазке крови при норме, анемиях и реактивных изменениях крови 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	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 МСИ «ФСВОК-2024» <table border="1" data-bbox="488 790 1474 936"> <thead> <tr> <th>п/п</th> <th>Каталожный номер</th> <th>Наименование программы МСИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>04-01</td> <td>Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в мазках крови)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	04-01	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в мазках крови)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ						
1	04-01	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (подсчет лейкоцитарной формулы в мазках крови)						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	550, клиничко-диагностические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Кровь человека.						
7	Исследуемые показатели	Содержание элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%). Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах. Количество нормобластов (на 100 лейкоцитов).						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Фиксированные неокрашенные препараты венозной крови человека с нормальной лейкоцитарной формулой, преимущественной патологией лейкоцитов или с патологией эритроцитов. ОПК каждого пула снабжены результатами общего анализа крови пациента.						
9	Требования к хранению ОПК	ОПК хранятся в пластиковых контейнерах при температуре 2 - 8 °С. Срок годности не более 12 месяцев с момента изготовления.						
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено по четыре ОПК в каждом из двух циклов.						
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания целевых (приписанных) значений измеряемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа МСИ.</li> <li>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</li> <li>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</li> <li>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</li> <li>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</li> </ol>
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) 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 измерениям (исследованиям)	Подготовка ОПК к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики измерения (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 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 измерений (исследований), метод статистического анализа	Качество результатов измерений (исследований), полученных лабораториями, выявляется путем сравнения результатов исследований лабораторий с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	Целевые (приписанные) значения являются согласованными результатами исследования представительной выборки каждого пула экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Неопределенность приписанного значения характеризуется погрешностями экспертного исследования: межэкспертной, межпрепаратной вариациями и неравномерностью распределения клеток в ОПК. Метрологическая прослеживаемость в данном виде испытаний не применима.
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</li> <li>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.</li> <li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, участники должны быть уведомлены об этом письменно.</li> </ol>

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.
----	---	--