

ПРОГРАММА

проверки качества исследований по микроскопическому исследованию крови человека с подсчетом лейкоцитарной формулы, нормобластов и исследованием морфологии эритроцитов с использованием онлайн-сервиса посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).	
2	Координатор МСИ	К.м.н. Сапунова Ирина Дмитриевна	
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».	
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ
1		04-03	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (онлайн-имитация дифференцировки клеток при подсчете лейкоцитарной формулы)
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	50, клиничко-диагностические лаборатории, выполняющие микроскопическое исследование крови человека.	
6	Исследуемый материал	Кровь человека (фотографии форменных элементов).	
7	Измеряемые показатели	Концентрации элементов крови человека: доли различных видов лейкоцитов (%). Морфологическая характеристика эритроцитов: размер, форма, интенсивность окраски, аномальные включения в эритроцитах.	
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Набор изображений клеток крови в количестве, имитирующем необходимое количество проходов по препарату кратное 100 с индивидуальным доступом для каждого участника МСИ к просмотру с использованием онлайн-сервиса. Участнику предлагается провести дифференцировку лейкоцитов для 2-х клинических случаев с преимущественной патологией лейкоцитов.	
9	Требования к хранению ОПК	Хранение изображений осуществляется на сервере АСНП «ЦВКК». Срок хранения не ограничен.	
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будут предоставлены наборы изображений клеток крови 2-х клинических случаев.	
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 предоставлять 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 проведения идентификации и дифференцировки лейкоцитов при имитации прохода при подсчете лейкоцитарной формулы в мазке крови при различной патологии с использованием онлайн-сервиса. 4. Отчет в режиме реального времени по результатам проведенного исследования, включая автоматическое предоставление комментариев при	

		<p>ошибочной идентификации клеток.</p> <p>5. Рейтинговая оценка участника МСИ по результатам завершения цикла.</p> <p>6. Свидетельство/сведения об участии в МСИ.</p>
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	Проверка однородности и стабильности КО МСИ не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к измерениям	Подготовка ОПК к измерениям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.
15	Методики измерения	Участники должны провести исследование контрольных изображений морфологических элементов крови на экране компьютера имитирующее рутинное микроскопическое исследование проб пациентов по принятой в лаборатории методике.
16	Форма отчетности участников	Качество гематологических исследований и заключений выявляется путем сравнения результатов с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.
17	Критерии оценки качества измерений, метод статистического анализа	Предоставляется оценка качества исследований по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данной программе МСИ.
18	Происхождение измерений целевых значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Значения, приписанные измеряемым показателям, являются согласованными результатами исследования согласованного экспертами клинической лабораторной диагностики ведущих профильных учреждений России. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливается.
19	Степень гласности результатов МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>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.</p> <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	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ 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.