

## 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	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 Системе МСИ «ФСВОК-2024».					
		<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>10-01</td> <td>Определение морфологических признаков различных стадий развития ооцитов и эмбрионов (цифровые фотографии в ЛК)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	10-01
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ					
1	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 доступные для скачивания в личных кабинетах участников, для исследования на экране компьютера 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.					
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОПК предоставляются лабораториям без указания приписанных значений исследуемых показателей или характеристик исследуемого показателя.</li> <li>2. ОПК предоставляются в лаборатории в зашифрованном виде.</li> <li>3. Требование ко всем КДЛ представлять результаты исследований к конкретной назначенной дате.</li> <li>4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</li> </ol>					
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 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.	Приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области 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 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	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.