

Программа
проверки квалификации лабораторий по микроскопическим исследованиям осадка мочи, кала,
паразитов в кале, трихомонад, гонококков, возбудителей малярии с использованием
виртуальных препаратов 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.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна; Широков Валерий Николаевич (стажер).
3	Адрес и телефон координатора	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 6, 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 Системе МСИ «ФСВОК-2020».
5	Количество, тип участников	500, клинико-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Моча Кал Отделяемое мочеполовых органов Биологические материалы.
7	Исследуемые показатели	Элементы осадка мочи. Элементы кала. Возбудители инфекций, передающихся половым путем: Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae. Выявление и идентификация возбудителей паразитарных заболеваний. Выявление и идентификация возбудителей малярии.
8	Описание образца для проведения МСИ (КО МСИ)	Виртуальные препараты на USB-флеш-накопителях для исследования на экране компьютера, сделанные с микроскопических препаратов исследуемого материала человека.
9	Требования к хранению КО МСИ	Специальных условий хранения образцов для проведения МСИ микроскопических исследований с использованием виртуальных препаратов не требуется.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений или характеристик исследуемого показателя. 2. КО МСИ поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. КО МСИ и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования КО МСИ в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка 4. Отчеты по проверке квалификации лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство и сведения об участии в МСИ.

12	Требования к распределению КО МСИ	Каждому участнику будет предоставлено по четыре КО МСИ в каждом из двух циклов
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются тиражируемые виртуальные препараты на USB-флеш-накопителях одинаковые для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.
14	Требования к подготовке КО МСИ к измерениям	Подготовка КО МСИ к исследованиям должна производиться в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методики исследования	Участники должны провести исследование виртуальных препаратов на экране компьютера, имитирующее микроскопическое исследование нативных или окрашенных препаратов кала, осадка мочи, крови или отделяемого слизистой уrogenитального тракта.
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 КО МСИ, в соответствии с инструкцией по применению КО МСИ.
17	Критерии оценки качества исследований. Метод статистического анализа	Качество исследований участников по качественному выявлению микроскопических элементов выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований. Дополнительно предоставляется оценка качества исследований по совокупному результату всех лабораторий, участвовавших в данном разделе, по соответствующим критериям. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение измерений приписанных значений КО МСИ Метрологическая прослеживаемость Неопределенность	Для качественных исследований приписанные допустимые значения КО МСИ являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не устанавливаются.
19	Степень гласности результатов МСИ	Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности: 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер. Идентификация участников известна только сотрудникам АСНП «ЦВКК», если только участники не отказываются от конфиденциальности. 2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия в 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 квалификации могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки квалификации, участники должны быть уведомлены об этом письменно.

20	Действия в случае утери или повреждения КО МСИ при транспортировке заказчику	При обнаружении несоответствия поставленных КО МСИ прилагаемым документам, а также повреждения КО МСИ, 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 и в случае его обоснованности повторно направляет заказчику КО МСИ с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
----	--	--