

## ПРОГРАММА

### проверки квалификации лабораторий в области преаналитического этапа (анкета) 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	Заикин Евгений Викторович; Цимбалов Иван Андреевич (стажер).
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-2020».
5	Количество, тип участников	90, клиничко-диагностические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Анкета с вопросами по преаналитическому этапу.
7	Измеряемые показатели	Знание персоналом лаборатории особенностей ведения преаналитического этапа проведения клиничко-лабораторных исследований.
8	Описание материалов для проведения МСИ (КО МСИ)	Анкета с вопросами по проведению преаналитического этапа исследований в условиях клиничко-диагностической лаборатории и лечебно-профилактических учреждений.
9	Требования к хранению КО МСИ	Материалы анкеты хранятся в электронном виде или на бумажном носителе. Особых условий для хранения не требуется.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Материалы МСИ рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений. 2. Конфиденциальность и отсутствие доступа к результатам других лабораторий.
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. Вопросник и инструкция по его заполнению. 3. Возможность ввода и отправки ответов в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты с результатами анализа ответов и краткие методические рекомендации. 5. Свидетельство об участии в МСИ.
12	Требования к распределению КО МСИ	Каждому участнику будет предоставлена одна анкета.
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используется тиражируемая анкета в электронном или бумажном варианте, одинаковая для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.

14	Требования к подготовке КО МСИ к исследованиям	Подготовка КО МСИ к исследованиям не требуется.
15	Методики исследования	Методики исследования не требуются.
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 материалов МСИ, в соответствии с инструкцией по исследованию материалов МСИ.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество ответов, полученных лабораториями, оценивают по показателю правильности (выраженная в доле правильных ответов, %). По итогам проверки квалификации участникам предоставляются дополнительные образовательные материалы и рекомендации по повышению качества преаналитического этапа от экспертов.
18	Происхождение исследований приписанных значений материалов КО МСИ. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Приписанные значения устанавливаются в соответствии нормативными документами и методическими рекомендациями по осуществлению и контролю преаналитического этапа в клинико-диагностических лабораториях. 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, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику. 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 материалов для проведения МСИ прилагаемым документам, а также их повреждения, делающих их непригодными, 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 материалы с инструкцией по выполнению.