

Программа

проверки качества исследований по определению морфологической характеристики лейкоцитов и эритроцитов крови, микроскопическим исследованиям элементов осадка мочи, кала, эякулята, мокроты, патогенных грибов, спинномозговой жидкости, исследованию гинекологического мазка, выявлению возбудителей инфекций, передающихся половым путем, с использованием фотографий

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).																																										
2	Координаторы разделов МСИ	Широков Валерий Николаевич																																										
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-2023».																																										
		<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>09-22</td> <td>Гинекологический мазок (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>09-23</td> <td>Гинекологический мазок (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>09-26</td> <td>Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>09-27</td> <td>Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>09-28</td> <td>Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов. Кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>09-29</td> <td>Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов. Кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>09-12</td> <td>Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>09-13</td> <td>Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>09-07</td> <td>Микроскопические исследования элементов кала (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>09-08</td> <td>Микроскопические исследования элементов кала (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>09-02</td> <td>Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии в ЛК)</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>09-03</td> <td>Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии)</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>09-14</td> <td>Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	09-22	Гинекологический мазок (фотографии в ЛК)	2	09-23	Гинекологический мазок (фотографии)	3	09-26	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии в ЛК)	4	09-27	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии)	5	09-28	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов. Кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии в ЛК)	6	09-29	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов. Кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии)	7	09-12	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии в ЛК)	8	09-13	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии)	9	09-07	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии в ЛК)	10	09-08	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии)	11	09-02	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии в ЛК)	12	09-03	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии)	13	09-14	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ																																										
1	09-22	Гинекологический мазок (фотографии в ЛК)																																										
2	09-23	Гинекологический мазок (фотографии)																																										
3	09-26	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии в ЛК)																																										
4	09-27	Микроскопические исследования спинномозговой жидкости (фотографии)																																										
5	09-28	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов. Кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии в ЛК)																																										
6	09-29	Выявление и идентификация морфологических элементов патогенных грибов. Кожа, ногтевая пластина, волосы (фотографии)																																										
7	09-12	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии в ЛК)																																										
8	09-13	Микроскопические исследования элементов эякулята (фотографии)																																										
9	09-07	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии в ЛК)																																										
10	09-08	Микроскопические исследования элементов кала (фотографии)																																										
11	09-02	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии в ЛК)																																										
12	09-03	Микроскопические исследования осадка мочи (фотографии)																																										
13	09-14	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)																																										

		14	09-15	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>T. vaginalis</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии)
		15	09-18	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии в ЛК)
		16	09-19	Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>N. gonorrhoeae</i> в отделяемом мочеполовых органов (фотографии)
		17	04-06	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (фотографии мазков крови в ЛК)
		18	04-07	Морфологическая характеристика лейкоцитов и эритроцитов крови (фотографии мазков крови)
		19	09-24	Микроскопические исследования элементов мокроты (фотографии в ЛК)
		20	09-25	Микроскопические исследования элементов мокроты (фотографии)
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	5000, клиничко-диагностические лаборатории.		
6	Исследуемый материал	Кровь. Моча. Кал. Эякулят. Мокрота. Спинномозговая жидкость. Кожа, ногтевая пластина, волосы. Отделяемое мочеполовых органов.		
7	Исследуемые показатели	Лейкоциты и эритроциты крови. Элементы осадка мочи. Элементы кала. Элементы эякулята. Элементы мокроты. Элементы спинномозговой жидкости. Элементы патогенных грибов. Элементы гинекологического мазка. Возбудители инфекций, передающихся половым путем: <i>Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae.</i>		
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Цветные фотографии микроскопических полей зрения исследуемого биоматериала в личном кабинете с использованием онлайн-сервиса или на бумажном носителе.		
9	Требования к хранению ОПК	Специальных условий для хранения ОПК и проведения МСИ по микроскопическим исследованиям с использованием микрофотографий, хранящихся в личном кабинете или отпечатанных типографским способом, не требуется.		

10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено от 4-х до 8-ми ОПК в каждом из трех циклов.
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений исследуемых показателей или характеристик исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.
12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования. 3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка. 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
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	<p>Качество исследований участников по качественному выявлению микроскопических элементов выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылается их оценка с рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.</p> <p>Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.</p>
18	Происхождение измерений	Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными значениями на основании

	<p>приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.</p>	<p>консенсусного решения экспертов-специалистов в области данных разделов. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.</p>
19	<p>Степень гласности результатов и заключений МСИ</p>	<p>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.</p>
20	<p>Действия в случае утери или повреждения ОПК при транспортировке заказчику</p>	<p>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.</p>