

**Программа
проверки качества знаний в области преаналитического этапа посредством межлабораторных
сличений**

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).				
2	Координаторы раздела МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.				
3	Адрес и телефон координатора	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 17, стр. 1, помещение 5, 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 МСИ «ФСВОК-2025».				
		<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>00-01</td> <td>Качество проведения преаналитического этапа</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ				
1	00-01	Качество проведения преаналитического этапа				
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	55, клиничко-диагностические лаборатории.				
6	Исследуемый материал	Анкета с вопросами по преаналитическому этапу и дополнительные материалы: цифровые фотографии и один ОПК (вакутейнер с кровью, для визуального определения возможности его использования) .				
7	Исследуемые показатели	Знание персоналом лаборатории особенностей ведения преаналитического этапа проведения клиничко-лабораторных исследований.				
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Анкета с вопросами по проведению преаналитического этапа исследований в клиничко-диагностической лаборатории и лечебно-профилактических учреждениях, шесть цифровых фотографий и один ОПК (вакутейнер с кровью, для визуального определения возможности его использования).				
9	Требования к хранению ОПК	ОПК 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. ОПК рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений (правильные ответы на вопросы анкеты). 2. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.				
11	Что предоставляется участникам МСИ	1. Программа МСИ. 2. ОПК и инструкция по их заполнению. 3. Возможность ввода и отправки заполненных ОПК в личном кабинете интернет-портала . 4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества знаний лаборатории, включающие комментарии. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.				
12	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлена одна анкета, цифровые фото и ОПК.				

13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	В разделе используется тиражируемая анкета в электронном варианте, одинаковая для всех участников раздела. Один ОПК – вакутейнер с кровью. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.
14	Требования к подготовке ОПК к исследованию.	Подготовка ОПК к исследованиям не требуется, визуальный осмотр.
15	Методики исследования	Методики исследования ОПК не требуются, визуальный осмотр.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру заполненную анкету в личном кабинете интернет-портала в соответствии с инструкцией по заполнению.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Качество ответов, полученных лабораториями, оценивают по показателю правильности (доля правильных ответов, %). По итогам проверки качества знаний участникам предоставляются дополнительные образовательные материалы и рекомендации по повышению качества преаналитического этапа от экспертов.
18	Происхождение измерений приписанных значений ОПК 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 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 знаний могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества знаний, 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 заполнения, 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 заполнению.