

Программа

проверки квалификации лабораторий по выполнению иммуногистохимического определения рецепторов эпидермального фактора роста II типа в опухолях молочной железы и желудка, определения эстрогеновых и прогестероновых рецепторов в опухолях молочной железы, а также определения маркерного белка клеточной пролиферации Ki-67 в опухолях молочной железы с использованием контрольных препаратов посредством межлабораторных сличений

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).
2	Координаторы МСИ	Заикин Евгений Викторович; Цимбалов Иван Андреевич (стажер).
3	Адрес и телефон координаторов	129090, г. Москва, пл. Малая Сухаревская, д. 3, стр. 2, АСНП «ЦВКК», комн. 7, 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	10, клинико-диагностические лаборатории, патологоанатомические и цитологические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Биологический клеточный материал (контрольный препарат).
7	Исследуемые показатели	Иммуногистохимическое заключение и точность его формулировки.
8	Описание образцов для проведения МСИ (КО МСИ)	Иммуногистохимические препараты со срезами тканей различной локализации из биопсийного или операционного материала, с признаками доброкачественного или злокачественного процесса, на стеклах – для оценки экспрессии маркерных белков или рецепторов в опухолях тканей.
9	Требования к хранению КО МСИ	Хранение образцов в закрытых футлярах при комнатной температуре. Срок хранения образцов составляет от 5 до 25 лет. Каждые 5 лет проводится реанализ качества КО.
10	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. КО МСИ рассылаются в лаборатории без указания иммуногистохимического заключения. 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 с использованием бумажного бланка или в личном кабинете интернет-портала. 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 два КО МСИ
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности КО МСИ	В разделе используются уникальные наборы иммуногистохимических препаратов, индивидуальные для каждого участника раздела. Процедур проверки однородности и стабильности КО МСИ не требуется.

14	Требования к подготовке КО МСИ к исследованию	Подготовка КО МСИ к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований КО МСИ.
15	Методика исследования	Участники должны исследовать КО МСИ как обычные препараты пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
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 иммуногистохимических исследований и заключений 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, 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 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.