

### Программа

**проверки качества исследований по разделам оценки цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки, желудка, молочной и щитовидной желез, а также исследованиях выпотных жидкостей, мокроты и материала бронхоскопии с использованием цифровых микрофотографий посредством межлабораторных сличений**

|    |   |  |
|----|---|--|
| 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;<br>к.б.н. Тренделева Татьяна Алексеевна (стажер).  |
| 3  | Адрес и телефон координаторов   | 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-2021».  |
| 5  | Количество, тип предполагаемых участников МСИ   | 700, клинико-диагностические лаборатории, цитологические лаборатории.  |
| 6  | Исследуемый материал  | Цифровые микрофотографии биологического клеточного материала.  |
| 7  | Исследуемые показатели  | Цитологический диагноз и точность его формулировки по результатам, полученным при просмотре цифровых микрофотографий отдельных полей зрения на экране компьютера.  |
| 8  | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)                                       | Цифровые микрофотографии отдельных полей зрения на экране компьютера на USB-флэш-накопителе. Для изготовления цифровых фотографий используются цитологические препараты.   |
| 9  | Требования к хранению ОПК   | Особых условий для хранения ОПК не требуется.  |
| 10 | Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов | 1. ОПК предоставляются лабораториям без указания приписанных значений.<br>2. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.   |
| 11 | Что предоставляется участникам МСИ  | 1. Программа МСИ.<br>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.<br>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.<br>4. Отчеты (промежуточные и итоговые) по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы. |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    |   | 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.   |
| 12 | Требования к распределению ОПК  | Каждому участнику будет предоставлено 2 ОПК (по 6 цифровых микрофотографий в каждом) для каждого из 3-х циклов на USB-флеш-накопителе.   |
| 13 | Процедуры для испытаний (методы измерений) 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 исследованию  | Подготовка ОПК к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.  |
| 15 | Методики исследования   | Участники должны провести исследование ОПК на экране компьютера, имитирующее рутинное исследование цитологических препаратов.  |
| 16 | Форма отчетности участников   | Участники предоставляют Провайдеру протокол результатов исследований ОПК в форме, находящейся 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 измерений, метод статистического анализа                           | Качество цитологических исследований и заключений выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с пояснениями и рекомендациями по повышению качества данного вида исследований.<br>Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.  |
| 18 | Происхождение приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность. | Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области цитологии.<br>Метрологическая прослеживаемость и неопределенность среднего в данном виде испытаний не применимы.  |
| 19 | Степень гласности результатов и заключений МСИ  | Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:<br>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.<br>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника.<br>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.<br>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 ОПК при транспортировке заказчику | При обнаружении несоответствия поставленных ОПК прилагаемым документам, а также повреждения ОПК, делающих их непригодными для исследования, 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 выполнению исследований ОПК. |