

Программа

проверки качества исследований по разделам оценки правильности гистологического диагноза при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, женской репродуктивной системы, молочной железы и легких с использованием виртуальных 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 разделов МСИ | Широков Валерий Николаевич; 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 | 45, клиничко-диагностические и патологоанатомические лаборатории. |
| 6 | Исследуемый материал | Биологический клеточный материал (виртуальный препарат). |
| 7 | Исследуемые показатели | Признаки патологического процесса в тканях человека. |
| 8 | Описание образца для проверки качества исследований (ОПК) | Виртуальные препараты на USB-флэш-накопителях для исследования на экране компьютера, с возможностью выбора полей зрения. Для изготовления данных препаратов используются гистологические 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 рассылаются в лаборатории без указания приписанных значений. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. 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 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. |
| 12 | Требования к распределению ОПК | Каждому участнику будет предоставлен набор с 4-мя ОПК (виртуальными препаратами) 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 гистологических препаратов. |
| 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 | Качество гистологических 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. 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 гистологии. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность среднего 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 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 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. |