

Программа

проверки качества исследований по разделам оценки цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки (в том числе выполненных методом жидкостной цитологии), молочной железы и выпотных жидкостей 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 МСИ «ФСВОК-2022».		
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ
		1	105	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки (виртуальные препараты)
		2	135	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки с использованием метода жидкостной цитологии (виртуальные препараты)
		3	106	Оценка цитологического диагноза при исследовании выпотных жидкостей (виртуальные препараты)
4	107	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях молочной железы (виртуальные препараты)		
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	340, клиничко-диагностические лаборатории, цитологические лаборатории.		
6	Исследуемый материал	Биологический клеточный материал (виртуальный препарат).		
7	Исследуемые показатели	Признаки патологического процесса в клеточном материале.		
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Виртуальные препараты на USB-флеш-накопителе для исследования на экране компьютера, с возможностью выбора полей зрения. Для изготовления данных ОПК используются цитологические препараты.		
9	Требования к хранению ОПК	Особых условий для хранения ОПК не требуется.		
10	Требования к распределению ОПК. Требования к изготовлению и контролю качества	Каждому участнику будет предоставлен набор с 4-мя ОПК (для раздела «Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки с использованием метода жидкостной цитологии (виртуальные препараты) предоставляется набор с 5-ю ОПК) на USB-флеш-накопителе в одном цикле исследований.		
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК предоставляются лабораториям без указания приписанных значений исследуемого показателя. 2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде. 3. Требование ко всем КДЛ проводить исследования сразу по получении ОПК и незамедлительно предоставлять их результаты. 4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и 		

	фальсификации результатов	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. Отчет по проверке качества исследований лаборатории, включающий комментарии и таблицы. 5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.
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 должна производиться 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 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	Проверка качества цитологических исследований осуществляется путем сравнения цитологических диагнозов, поставленных участником, с цитологическими диагнозами, установленными экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылается экспертная оценка. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
18	Происхождение приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность	Для качественных исследований приписанные допустимые значения ОПК являются согласованными значениями на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области цитологии. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику. 2. Провайдер обязуется не передавать результаты 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 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.
----	---	--