

**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	Координатор разделов МСИ	К.б.н. Мезенцева Надежда Ивановна.																					
3	Адрес и телефон координатора	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-2023».																					
		<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>13-10</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>13-14</td> <td>Оценка цитологического диагноза при исследовании выпотных жидкостей (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>13-16</td> <td>Оценка цитологического диагноза при исследовании мокроты и материала бронхоскопии (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>13-18</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях молочной железы (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>13-20</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях желудка (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>13-22</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях щитовидной железы (цифровые фотографии)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	13-10	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки (цифровые фотографии)	2	13-14	Оценка цитологического диагноза при исследовании выпотных жидкостей (цифровые фотографии)	3	13-16	Оценка цитологического диагноза при исследовании мокроты и материала бронхоскопии (цифровые фотографии)	4	13-18	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях молочной железы (цифровые фотографии)	5	13-20	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях желудка (цифровые фотографии)	6	13-22	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях щитовидной железы (цифровые фотографии)
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ																			
		1	13-10	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки (цифровые фотографии)																			
		2	13-14	Оценка цитологического диагноза при исследовании выпотных жидкостей (цифровые фотографии)																			
		3	13-16	Оценка цитологического диагноза при исследовании мокроты и материала бронхоскопии (цифровые фотографии)																			
		4	13-18	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях молочной железы (цифровые фотографии)																			
5	13-20	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях желудка (цифровые фотографии)																					
6	13-22	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях щитовидной железы (цифровые фотографии)																					
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	650, клиничко-диагностические лаборатории, цитологические лаборатории.																					
6	Исследуемый материал	Цифровые микрофотографии биологического клеточного материала.																					
7	Исследуемые показатели	Признаки патологического процесса в клеточном материале.																					
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Цифровые микрофотографии отдельных полей зрения на экране компьютера на USB-флеш-накопителе. Для изготовления цифровых микрофотографий используются цитологические препараты.																					
9	Требования к хранению ОПК	Особых условий для хранения ОПК не требуется.																					
10	Требования к распределению ОПК	ОПК предоставляются на USB-флеш-накопителе. Каждому участнику программ МСИ № 13-14, 13-16, 13-18, 13-20 и 13-22 предлагается исследовать 2 набора по 2 ОПК (6 цифровых микрофотографий в каждом) в двух циклах исследования. Участникам программы МСИ № 13-10 предоставляется 2 набора по 2 ОПК (6 цифровых микрофотографий в каждом) с окраской по Романовскому в двух циклах исследования, а также предлагается исследовать набор из двух ОПК (6 цифровых микрофотографий в каждом) с окраской по Папаниколау в третьем факультативном цикле исследований (в																					

		соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 27.04.2021 г. № 404 Н).
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ОПК предоставляются лабораториям без указания приписанных значений исследуемого показателя.</li> <li>2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.</li> <li>3. Требование ко всем КДЛ проводить исследования ОПК в требуемые сроки и незамедлительно предоставлять результаты.</li> <li>4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</li> </ol>
12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа МСИ.</li> <li>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</li> <li>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</li> <li>4. Отчеты по проверке качества исследований лаборатории, включающие комментарии и таблицы.</li> <li>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</li> </ol>
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 исследований, метод статистического анализа	<p>Проверка качества цитологических исследований осуществляется путем сравнения цитологических диагнозов, поставленных участником, с цитологическими диагнозами, установленными экспертами МСИ «ФСВОК».</p> <p>В лабораторию высылается экспертная оценка.</p> <p>Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.</p>
18	Происхождение приписанных значений ОПК. Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность.	<p>Для качественных исследований приписанные значения ОПК являются согласованными на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области цитологии.</p> <p>Метрологическая прослеживаемость и неопределенность в данном виде испытаний не применимы.</p>
19	Степень гласности результатов и заключений МСИ	<p>Для участников МСИ соблюдается принцип конфиденциальности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</li> <li>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника.</li> </ol> <p>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 могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками.</p>

		3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от провайдера МСИ предоставления ему результатов проверки качества, 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.