

**Программа**

**проверки качества исследований по разделу «Оценка качества приготовления препаратов и оценка цитологического диагноза с использованием препаратов лаборатории» посредством межлабораторных сличений**

1	Провайдер межлабораторных сличительных испытаний (МСИ)	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»).						
2	Координатор раздела 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 в 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>13-32</td> <td>Оценка качества приготовления препаратов и оценка цитологического диагноза с использованием препаратов лаборатории</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	13-32	Оценка качества приготовления препаратов и оценка цитологического диагноза с использованием препаратов лаборатории
		п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ				
1	13-32	Оценка качества приготовления препаратов и оценка цитологического диагноза с использованием препаратов лаборатории						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	30, клиничко-диагностические лаборатории, цитологические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Биологический клеточный материал – препарат лаборатории.						
7	Исследуемые показатели	Признаки патологического процесса в клеточном материале.						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Изготовленные в лаборатории-участнице МСИ рутинные окрашенные цитологические препараты с признаками доброкачественного или злокачественного процесса, на стеклах.						
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК в закрытых футлярах при комнатной температуре.						
10	Требования к распределению ОПК Требования к изготовлению и контролю качества	Каждому участнику будут предоставлены упаковочные материалы для передачи в АСНП «ЦВКК» 6-ти изготовленных и исследованных им рутинных цитологических препаратов и результатов исследования для повторного анализа ОПК экспертами МСИ «ФСВОК», 1 цикл.						
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	1. Маркировка ОПК, изготовленных участниками МСИ, производится обезличенными этикетками, заранее распечатанными в АСНП «ЦВКК» и присланными в лабораторию вместе с инструкцией по отбору ОПК и оформлению результатов. 2. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.						

12	Что предоставляется участникам МСИ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Программа МСИ.</li> <li>2. Контейнеры для стекол, этикетки МСИ и инструкция по подготовке ОПК, оформлению и отправке результатов их исследования.</li> <li>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК с использованием бумажного бланка или в личном кабинете интернет-портала.</li> <li>4. Курьерская доставка ОПК для передачи на исследование экспертами МСИ «ФСВОК».</li> <li>5. Отчет по проверке качества исследований лаборатории, включающий комментарии и таблицы.</li> <li>6. 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 ОПК, изготовленные в самой лаборатории-участнице 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 изготовить и исследовать ОПК как обычные препараты пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
16	Форма отчетности участников	Участники предоставляют Провайдеру изготовленные ими ОПК, а также протокол результатов исследований в форме, определенной в личном кабинете интернет-портала, или бумажным бланком ввода и отправки результатов исследования цитологических препаратов, в соответствии с инструкцией.
17	Критерии оценки качества исследований, метод статистического анализа	Правильность установления цитологических диагнозов выявляется путем сравнения цитологических диагнозов, поставленных участником, с цитологическими диагнозами, установленными экспертами МСИ «ФСВОК». В ходе экспертизы оценивается качество изготовления ОПК (взятие материала, его окраску, толщину препарата). В лабораторию высылается экспертная оценка. Метод статистического анализа не используется для качественных разделов.
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 среднего 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от</li> </ol>

		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	Не проводятся.