

Программа
проверки качества исследований по разделу «Оценка правильности гистологического диагноза
(контрольные препараты)» 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 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>14-01</td> <td>Оценка правильности гистологического диагноза (контрольные препараты)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	14-01	Оценка правильности гистологического диагноза (контрольные препараты)
п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ						
1	14-01	Оценка правильности гистологического диагноза (контрольные препараты)						
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	60, клиничко-диагностические и патологоанатомические лаборатории.						
6	Исследуемый материал	Биологический клеточный материал (контрольный препарат).						
7	Исследуемые показатели	Признаки патологического процесса в тканях человека.						
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Гистологические препараты со срезами тканей из биопсийного или операционного материала. Каждый клинический случай представлен одним ОПК.						
9	Требования к хранению ОПК	Хранение ОПК в закрытых футлярах при комнатной температуре.						
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлено 4 упакованных в контейнер окрашенных гистологических микропрепаратов со срезами тканей из биопсийного или операционного материала в одном цикле исследований (4 клинических случая).						
11	Меры предосторожности по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОПК рассылаются в лаборатории 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 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 уникальные наборы гистологических препаратов, индивидуальные для каждого участника 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 исследовать ОПК как обычные препараты пациентов, по той же методике и в тех же условиях.
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 гистологических исследований осуществляется путем сравнения гистологических диагнозов, поставленных участником, с гистологическими 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 значения ОПК являются согласованными на основании консенсусного решения экспертов-специалистов в области гистологии. Метрологическая прослеживаемость и неопределенность 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 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 качества могут быть предоставлены соответствующему органу самими участниками. 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.