

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 в Системе МСИ «ФСВОК-2021».
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	330, клиничко-диагностические лаборатории, цитологические лаборатории.
6	Исследуемый материал	Виртуальный препарат биологического клеточного материала.
7	Исследуемые показатели	Цитологический диагноз и точность его формулировки по результатам, полученным при просмотре виртуальных препаратов на экране компьютера.
8	Описание образца для проверки качества исследований (ОПК)	Виртуальные препараты на USB-флэш-накопителях для исследования на экране компьютера, с возможностью выбора полей зрения и (для части ОПК) изменения фокусировки. Для изготовления данных ОПК используются цитологические 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. 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 на USB-флеш-накопителе, для метода жидкостной цитологии предоставляется USB-флеш-накопитель с 5 ОПК
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 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 измерений, метод статистического анализа	Качество цитологических исследований и заключений выявляется путем сравнения результатов исследований, проведенных лабораториями, с результатами исследований, проведенных экспертами МСИ «ФСВОК». В лабораторию высылаются их оценка с пояснениями и 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 цитологов ведущих профильных учреждений России. 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.