

**Программа**

**проверки качества исследований по разделам оценки цитологического диагноза при заболеваниях кожи, легких, органов пищеварительной системы, органов малого таза и почек, лимфатических узлов, шейки матки (исследования методом жидкостной цитологии) 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-2024».																					
		<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>13-07</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки с использованием метода жидкостной цитологии (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>13-13</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях кожи (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>13-17</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях легких (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>13-14</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов пищеварительной системы (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>13-16</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов малого таза и почек (цифровые фотографии)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>13-15</td> <td>Оценка цитологического диагноза при заболеваниях лимфатических узлов (цифровые фотографии)</td> </tr> </tbody> </table>	п/п	Каталожный номер	Наименование программы МСИ	1	13-07	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки с использованием метода жидкостной цитологии (цифровые фотографии)	2	13-13	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях кожи (цифровые фотографии)	3	13-17	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях легких (цифровые фотографии)	4	13-14	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов пищеварительной системы (цифровые фотографии)	5	13-16	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов малого таза и почек (цифровые фотографии)	6	13-15	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях лимфатических узлов (цифровые фотографии)
п/п		Каталожный номер	Наименование программы МСИ																				
1		13-07	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки с использованием метода жидкостной цитологии (цифровые фотографии)																				
2		13-13	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях кожи (цифровые фотографии)																				
3		13-17	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях легких (цифровые фотографии)																				
4		13-14	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов пищеварительной системы (цифровые фотографии)																				
5		13-16	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях органов малого таза и почек (цифровые фотографии)																				
6	13-15	Оценка цитологического диагноза при заболеваниях лимфатических узлов (цифровые фотографии)																					
5	Количество, тип предполагаемых участников МСИ	165, 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, доступные для скачивания в личных кабинетах участников, для исследования на экране компьютера. Для изготовления цифровых микрофотографий используются цитологические препараты.																					
9	Требования к хранению ОПК	Особых условий для хранения ОПК не требуется.																					
10	Требования к распределению ОПК	Каждому участнику будет предоставлен набор из 3 ОПК (по 6 цифровых микрофотографий в каждом) в одном цикле исследований.																					
11	Меры предосторожности	1. ОПК предоставляются лабораториям без указания приписанных значений исследуемого показателя.																					

	по предотвращению сговора между участниками или фальсификации результатов	<p>2. ОПК поставляются в лаборатории в зашифрованном виде.</p> <p>3. Требование ко всем КДЛ проводить исследования ОПК в требуемые сроки и незамедлительно предоставлять результаты.</p> <p>4. Конфиденциальность поступающих в АСНП «ЦВКК» результатов и отсутствие доступа к оценкам других лабораторий.</p>
12	Что предоставляется участникам МСИ	<p>1. Программа МСИ.</p> <p>2. ОПК и инструкция по выполнению их исследования.</p> <p>3. Возможность ввода и отправки результатов исследования ОПК в личном кабинете интернет-портала или с использованием бумажного бланка.</p> <p>4. Отчет по проверке качества исследований лаборатории, включающий комментарии и таблицы.</p> <p>5. Свидетельство о регистрации, Свидетельство/Сведения об участии в МСИ.</p>
13	Процедуры для испытаний (методы измерений) проверки однородности и стабильности ОПК	<p>В разделе используются тиражируемые ОПК, одинаковые для всех участников раздела. Процедур проверки однородности и стабильности ОПК не требуется.</p>
14	Требования к подготовке ОПК к исследованию	<p>Подготовка ОПК к исследованию производится в соответствии с инструкцией по выполнению исследований ОПК.</p>
15	Методики исследования	<p>Участники должны провести исследование ОПК на экране компьютера, имитирующее рутинное исследование цитологических препаратов.</p>
16	Форма отчетности участников	<p>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.</p>
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». 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> <p>1. Каждому участнику МСИ присваивается кодовый номер, который известен только сотрудникам АСНП «ЦВКК» и самому участнику.</p> <p>2. Провайдер обязуется не передавать результаты участия и заключения МСИ третьим лицам без согласия участника.</p> <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> <p>3. В исключительных случаях, когда официальный орган требует от</p>

		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.