

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
**РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

ПРИКАЗ

«11» ноября 2022 г.

№ 281

г. Москва

Об утверждении Положения о Центре контроля
качества иммуногистохимических исследований
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

В соответствии с решением Ученого совета ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России (протокол № 11 от 01 ноября 2022 года)

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить прилагаемое Положение о Центре контроля качества иммуногистохимических исследований федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2. Приказ ректора ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России от 12 ноября 2020 года № 258 «Об утверждении Положения о Центре контроля качества иммуногистохимических исследований ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (в новой редакции)» признать утратившим силу.

Ректор



Д.А.Сычев

Приложение к приказу
Ректора
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

от «11» ноября 2022 г.
№ 281

ПОЛОЖЕНИЕ

О ЦЕНТРЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«Российская медицинская академия непрерывного
профессионального образования»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

I. ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ТЕКСТЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Академия – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

Центр контроля качества иммуногистохимических исследований (ЦКК ИГХИ) – структурное подразделение Академии, непосредственно осуществляющее проведение раундов по контролю качества:

иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований и/или интерпретации полученных результатов, осуществляемых медицинскими организациями;

соответствия результатов, полученных в лабораторных условиях на контрольных образцах ЦКК ИГХИ и с использованием реагентов различных производителей, на применимость в клинической диагностике при условии соблюдения всех требований методики исследований и пробоподготовки материала

Контроль качества – система обезличенной коллегиальной оценки:

результатов иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований и/или правильности интерпретации результатов, проводимых медицинскими организациями;

соответствия результатов, полученных в лабораторных условиях на контрольных образцах ЦКК ИГХИ и с использованием реагентов различных производителей, на применимость в клинической диагностике при условии соблюдения всех требований методики исследований и пробоподготовки материала

Цель контроля качества – обеспечение сопоставимости и воспроизводимости результатов, разработка рекомендаций для повышения качества проводимых иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований с целью выбора правильной тактики лечения согласно принятым клиническим рекомендациям Министерства здравоохранения Российской Федерации

Иммуногистохимическое исследование (ИГХИ) – метод исследования биологических тканей с целью выявления белков с помощью специфической реакции антиген-антитело. Метод позволяет проводить дифференциальную опухоли, устанавливать их нозологический вариант, органопринадлежность, прогнозировать течение онкологического заболевания и определять чувствительность опухоли к таргетной и иммунотерапии

Молекулярно-биологическое исследование – диагностические исследования *in vitro*, включающие все специфические методы анализа нерегулярных биополимеров – ДНК, РНК и белков

Иные морфологические исследования – любые исследования, направленные на выявление биологических характеристик (специфических характеристик конкретных патологий) при различных видах заболеваний

Раунд контроля качества иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований – ограниченный по времени комплекс мероприятий по контролю качества:

ИГХ-реакции с ключевыми маркерами определенной нозологии (не более четырех маркеров в каждом раунде);

и/или правильности интерпретации результатов ИГХ-исследования с конкретными маркерами и определения молекулярно-биологического подтипа опухоли;

и/или оценки соответствия результатов, полученных в лабораторных условиях на контрольных образцах ЦКК ИГХИ и с использованием реагентов различных производителей, на применимость в клинической диагностике при условии соблюдения всех требований методики исследований и пробоподготовки материала

Эталонные образцы биологического материала (эталонные образцы) – специально изготовленные на базе ЦКК ИГХИ ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России:

образцы биологического материала для выявления иммуногистохимических или иных биологических маркеров конкретного раунда и/или проверки соответствия результатов, полученных в лабораторных условиях на контрольных образцах ЦКК ИГХИ и с использованием реагентов различных производителей,

на применимость в клинической диагностике при условии соблюдения всех требования методики исследований и пробоподготовки материала.

набор цифровых (не менее 20 изображений) эталонных изображений для определения правильности интерпретации результатов ИГХ-исследования маркеров и/или определения молекулярно-биологического подтипа опухоли

Совет экспертов – высококвалифицированные специалисты в области иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований, приглашенные для коллегиальной обезличенной оценки качества материалов, предоставленных участниками конкретного раунда контроля качества

Успешное прохождение раунда контроля качества - основание для выдачи Свидетельства – получение по результатам итогового протокола Совета экспертов оценки «Оптимально» или «Хорошо» в соответствии с международной четырехуровневой системой

II. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Центр контроля качества иммуногистохимических исследований федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации является самостоятельным структурным подразделением Академии.

2. ЦКК ИГХИ, в соответствии с требованиями правовых актов, осуществляет: организацию контроля качества иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований в медицинских организациях;

организацию контроля правильности интерпретации результатов ИГХ-исследования с маркерами и определения молекулярно-биологического подтипа опухоли;

организацию контроля оценки соответствия результатов, полученных в лабораторных условиях на контрольных образцах ЦКК ИГХИ и с использованием реагентов различных производителей, на применимость в клинической диагностике при условии соблюдения всех требований методики исследований и пробоподготовки материала.

анализ результатов и подготовку рекомендаций по проведению исследований и достижению оптимальных и воспроизводимых результатов, необходимых для диагностики и дальнейшего выбора тактики лечения, согласно принятым клиническим рекомендациям Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. ЦКК ИГХИ непосредственно подчиняется проректору по лечебной работе и международному сотрудничеству.

4. ЦКК ИГХИ в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, актами Правительства Российской Федерации, международными договорами, правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, решениями Ученого совета Академии, правовыми актами ректора Академии и настоящим Положением.

5. ЦКК ИГХИ возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности приказом ректора Академии.

6. Организационная структура и штатная численность ЦКК ИГХИ определяется штатным расписанием, утверждаемым ректором Академии на основании предложений руководителя ЦКК ИГХИ по представлению проректора по лечебной работе и международному сотрудничеству.

7. Должностные лица ЦКК ИГХИ назначаются на должности и освобождаются от должностей приказом ректора Академии или иного уполномоченного должностного лица по представлению руководителя ЦКК ИГХИ и по согласованию с курирующим проректором.

8. ЦКК ИГХИ, при выполнении возложенных на него задач, взаимодействует со структурными подразделениями, должностными лицами, работниками и обучающиеся Академии в рамках компетенций Центра.

9. Обеспечение ЦКК ИГХИ необходимыми для выполнения возложенных на него задач техническими и другими материальными средствами осуществляется в установленном порядке.

10. ЦКК ИГХИ осуществляет служебную переписку в порядке, установленном локальными правовыми актами Академии.

III. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ ЦЕНТРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

11. Основными задачами ЦКК ИГХИ являются:

11.1. Контроль:

качества проводимых иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований, выполняемых в медицинских организациях;

правильности интерпретации результатов ИГХ-исследования по маркерам и определения молекулярно-биологического подтипа онкологического заболевания;

оценки соответствия результатов, полученных в лабораторных условиях на контрольных образцах ЦКК ИГХИ и с использованием реагентов различных производителей, на применимость в клинической диагностике при условии соблюдения всех требований методики исследований и пробоподготовки материала.

11.2. Создание методологической базы для проведения внешнего и внутрिलाбораторного контроля качества иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований, обеспечение сопоставимости и воспроизводимости результатов, разработка рекомендаций для обеспечения достоверной диагностики и выбора правильной тактики лечения в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

11.3. Административная и методологическая организация проведения раундов контроля качества, в том числе подготовка эталонных образцов для проведения раунда.

11.4. Анализ каждого проведенного раунда и создание индивидуальных рекомендаций для медицинских организаций, участвующих в раунде, и общедоступного статистического аналитического отчета по результатам с использованием обезличенных итоговых данных.

11.5. Подготовка и проведение обучающих семинаров и мастер-классов по иммуногистохимическим, молекулярно-биологическим и иным морфологическим исследованиям с подготовкой информационных материалов.

IV. ФУНКЦИИ ЦЕНТРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

12. Функциями ЦКК ИГХИ являются:

12.1. Формирование эталонных образцов на основе отбора позитивных и негативных образцов с изготовлением срезов мультиблоков для исследования иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических маркеров, предварительное тестирование эталонных образцов на инструментальных платформах с использованием реагентов различных производителей.

12.2. Формирование панели иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических маркеров для каждого раунда и получение собственных окрашенных срезов мультиблоков в качестве эталонного образца для сравнения с материалами, полученными от участников раунда.

12.3. Рассылка информации о раундах и принятие заявок от участников раунда.

12.4. Рассылка эталонных образцов участникам раунда и получение от них окрашенных эталонных образцов.

12.5. Разработка индивидуальных рекомендаций по улучшению качества и получению оптимальных и воспроизводимых результатов иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований.

12.6. Проведение Совета экспертов по оценке полученных от участников окрашенных эталонных образцов и выработке коллегиальной оценки для каждого окрашенного эталонного образца.

Совет экспертов формируется для каждого конкретного раунда. Состав приглашенных экспертов зависит от специализации экспертов по соответствующей нозологии проводимого раунда. Состав Совета экспертов участникам раунда не разглашается. Состав участников раунда обезличен для экспертов. Эксперты, участвующие в работе Совета экспертов, получают окрашенные эталонные образцы участников и индивидуально оценивают их по единой международной четырехуровневой системе. Сравнительные оценки окрашенных эталонных образцов участников обсуждаются на Совете экспертов и утверждаются протоколом за подписью Руководителя ЦКК ИГХИ.

12.7. Формирование статистического аналитического отчета, с использованием обезличенных итоговых данных, и рекомендациями по протоколам работы с маркерами, которые были использованы в раунде.

12.8. Планирование проведения раундов контроля качества для наиболее широко применяемых в клинической практике маркеров.

12.9. Проведение обучающих семинаров и мастер-классов по применению иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических методов исследования в патологической анатомии.

12.10. Проведение консультативной работы по вопросам организации контроля качества иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований.

12.11. Подготовка справочных и иных материалов по вопросам проведения контроля качества иммуногистохимических, молекулярно-биологических и иных морфологических исследований.

12.12. Выдача Свидетельства (Приложение №1) об успешном прохождении раунда контроля качества по оцениваемым характеристикам. Ведение реестра с внесением данных о выданных свидетельствах.

Свидетельства подписываются руководителем ЦКК ИГХИ и Ректором Академии и заверяются печатью Академии.

12.13. ЦКК ИГХИ выполняет также иные функции, предусмотренные федеральными конституционными законами, федеральными законами, другими правовыми актами Российской Федерации и федеральных органов

исполнительной власти Российской Федерации и локальными правовыми актами Академии.

V. ПРАВА ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ ЦЕНТРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

13. Должностные лица Центра контроля качества имеют право:

13.1. Запрашивать в установленном порядке от руководителей структурных подразделений Академии информацию, служебные документы и другие материалы, необходимые для осуществления деятельности ЦКК ИГХИ.

13.2. Подготавливать и представлять руководству Академии предложения по организации деятельности ЦКК ИГХИ и совершенствованию его работы.

13.3. Обращаться и получать от структурных подразделений Академии необходимую методическую, правовую и консультационную помощь в выполнении задач, возложенных на ЦКК ИГХИ.

13.4. Давать разъяснения и рекомендации по вопросам, входящим в компетенцию ЦКК ИГХИ.

VI. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ ЦЕНТРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

14. Должностные лица ЦКК ИГХИ в установленном порядке несут ответственность за своевременное и качественное исполнение функций и задач, возложенных на них настоящим Положением, законодательством Российской Федерации, правовыми актами Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, Уставом Академии, приказами Ректора и иными локальными правовыми актами Академии.