

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ



Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК) «цитологический раздел» - значение, результаты, перспективы.

Шабалова И.П., Касоян К.Т., Джангирова Т.В.



- * Важность участия КДЛ в системах внешней оценки качества отражена в основополагающем международном стандарте **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»** лаборатория должна обеспечить достоверность результатов своих исследований.

- * Внешняя оценка качества исследований, выполняемых в КДЛ, является одной из важнейших составляющих обеспечения их правильности и эффективности

Контроль качества исследований – ряд мер по проверке процессов, связанных с проведением испытаний и выявлению ошибок при анализе объекта.



Уверенность в достоверности результатов исследований

Межлабораторный контроль качества

Международные системы:

EQAS, RIQAS,
Labquality, UNITY

Российская система
внешней оценке
качества:

ФСВОК

РАЗДЕЛЫ ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ



- контрольные препараты (с 1995 г)
- цифровые микрофотографии (с 2007 г)
- виртуальные препараты (с 2010 г)

Создана экспертная группа состоящая из 8 специалистов по цитологической диагностике, работающих в учреждениях разного типа.



Д.м.н., проф., Шабалова
Ирина Петровна
кафедра КЛД РМАНПО



Соколова Валентина Клементьевна
РОНЦ, Москва



Кондратьева Татьяна Тихоновна
РОНЦ, Москва



Контрольные цитологические стеклопрепараты



❖ окрашенные цитологические препараты, заключенные под покровное стекло

- набор из 6 стеклопрепаратов
- препараты являются собственностью АСНП «ЦВКК» и после исследования *должны быть возвращены*

ЦИФРОВЫЕ ФОТОГРАФИИ

оценка цитологического диагноза при:

- * заболеваниях шейки матки (270 участников)
- * при заболеваниях щитовидной железы (90 участников)
- * при заболеваниях молочной железы (84 участника)
- * при исследовании выпотных жидкостей (69 участников)
- * при исследовании мокроты и материала бронхоскопии (64 участника)
- * при заболеваниях желудка (49 участников)
- * заболеваниях шейки матки методом жидкостной цитологии (27 участников)

3 набора по два случая (по 6 микрофотографий)

Подготовка цитологического материала



Препарат ВЖ-62

Женщина, 58 лет.

Плеврит. Образование яичников.

полнительные методы исследования
 Иммуноцитохимическое исследование
 плевральной жидкости на клеточных блоках

Er-CAM+, CA-125+, PAX8+,
 CK7+, CK20-, Calretinin-,
 TTF-, ER-, gata3-

Плевральная жидкость.

Окрашивание по Паппенгейму.

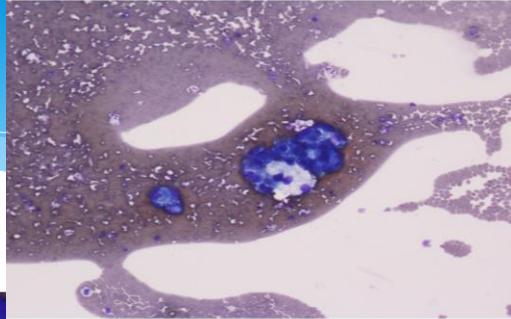


Фото 1. x100



Фото 2. x400

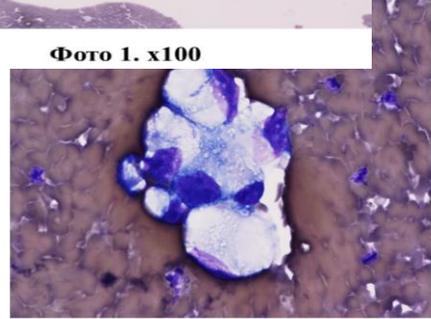


Фото 5. x400

«Цифровые фотографии»

«+»

- ✓ у всех участников одинаковые контроли
- ✓ можно сделать нужное количество копий
- ✓ не повреждаются при транспортировке и просмотре
- ✓ остаются в лаборатории навсегда, формируя архив разнообразных, интересных случаев



«-»

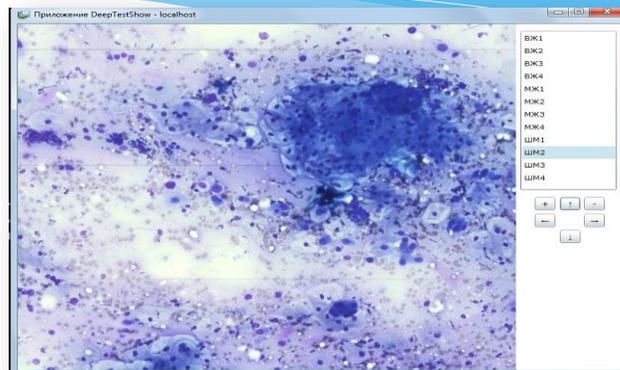
- ✓ не доступен к просмотру весь цитологический препарат, а лишь его определенные участки
- ✓ необходим компьютер

ВИРТУАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- * оценка цитологического диагноза при
 - * заболеваниях шейки матки (164 участника)
 - * заболеваниях шейки матки методом жидкостной цитологии (32 участника)
 - * при исследовании выпотных жидкостей (29 участников)
 - * при заболеваниях молочной железы (27 участников)

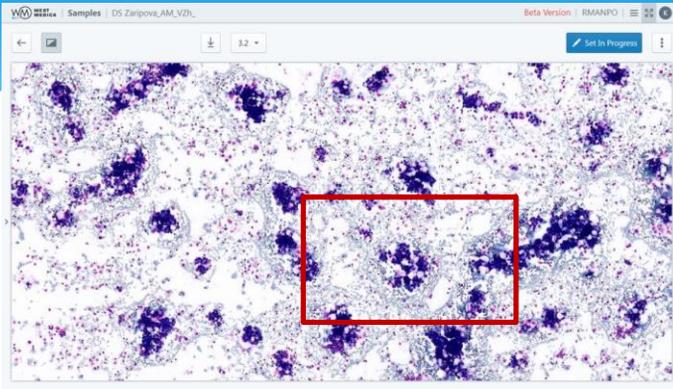
виртуальные препараты биологического клеточного материал:
по 4 виртуальных препарата по ШМ, ВЖ, МЖ и по 5 ШМ ЖЦ

Программа сканирования и просмотра виртуальных препаратов



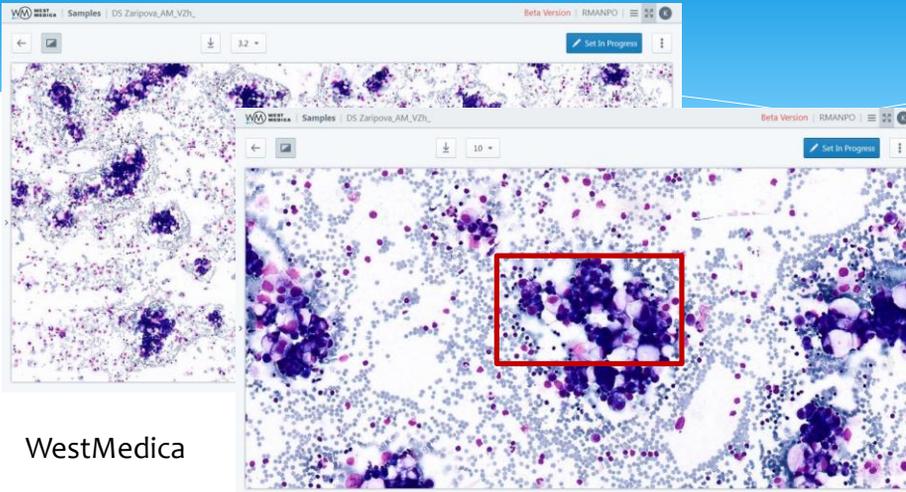
**Кафедра компьютерных медицинских систем НИЯУ МИФИ
зав. Кафедрой профессор д.т.н. Никитаев В.Г.**

Виртуальные препараты в облачном хранилище



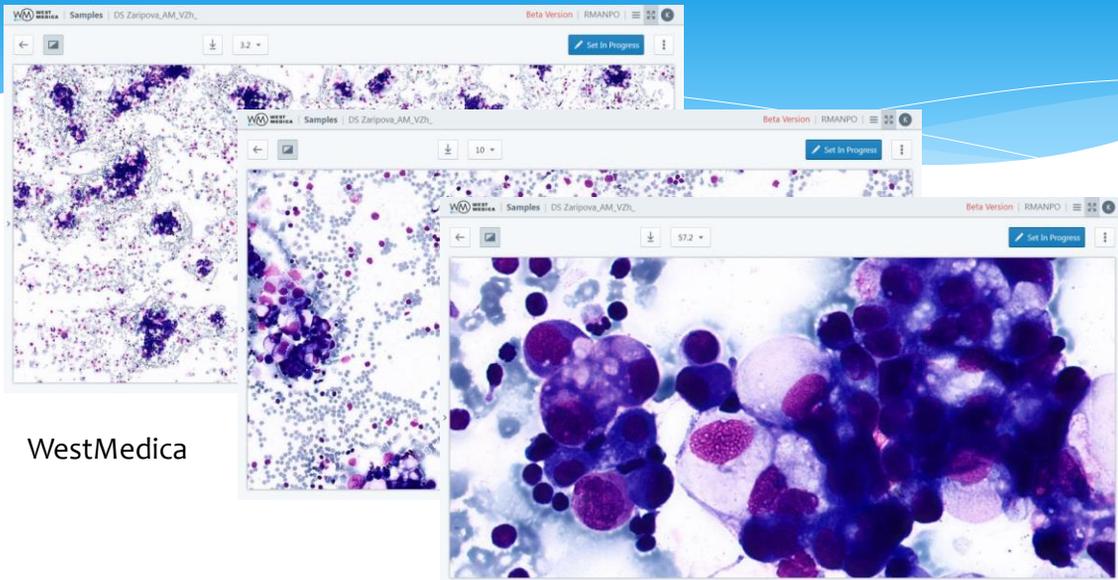
WestMedica

Виртуальные препараты в облачном хранилище



WestMedica

Виртуальные препараты в облачном хранилище

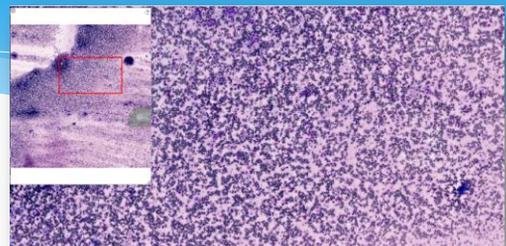


WestMedica

Виртуальные препараты



- ✓ «классический» метод контроля
- ✓ доступно к просмотру часть цитологического препарата
- ✓ у всех участников одинаковые контроли
- ✓ быстрая рассылка по электронной почте
- ✓ не повреждаются при транспортировке остаются в лаборатории навсегда, формируя архив разнообразных, интересных случаев



- ✓ необходим компьютер
- ✓ необходим интернет

Критерии оценки правильности цитологических диагнозов и их формулировок

Неудовлетворительным результатом контроля считается диагноз, оцененный экспертами как **неправильный, ложноположительный или ложноотрицательный**

имеется указание на поражение или приведено описание морфологической картины, отсутствующее в экспертном диагнозе

неверно, с серьезной ошибкой, указана нозологическая форма патологического процесса

имеется указание на наличие злокачественного поражения, отсутствующего в экспертном диагнозе

отсутствует указание на наличие злокачественного поражения, которое присутствует в экспертном диагнозе

не указана нозологическая форма, там, где это было возможно

неточно определена нозологическая форма,

экспертное заключение		Формулировка диагноза	
Диагноз			
правильный	+	правильная	
неправильный		неточная	
ложнополож.			
ложноотриц.			
неполный			
неточный			

Формулировка диагноза признается **неточной**, если в ней используется не общепринятая терминология и/или она допускает неоднозначное толкование

Ответы и результаты проверки в электронном виде

ФСВОК-2021
Программа аккредитации
стандартизации аккредитаций

АСНП ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
129090, г. Москва, пл. Милая Сухаровская, д. 3, стр. 2, тел. (495) 225-50-31, info@fsvok.ru

ОЦЕНКА ЦИТОЛОГИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ШЕЙКИ МАТКИ (цифровые фотографии), Цикл 1-21

Предоставление результатов **по получению ОПК**

ЛАБОРАТОРИЯ № **14623** Регион: **78**

Для удаления ошибочно введенной информации нажмите на соответствующую ячейку (одна кнопка) и нажмите кнопку "очистить" на верхней панели
Пароль доступа к панели ЦВ-ШМ: G73R1

Код ОПК	Диагноз лаборатории	Экспертное заключение*	
		Диагноз	Формулировка диагноза
ШМ-63	NILM (отсутствие интраэпителиального поражения или злокачественного опухолевого процесса). Плоскоклеточная метаплазия. Наличие клеток эндометрия. Без особенностей (6 день менструального цикла). Рекомендуется брать материал для онкоцитологического исследования в середине менструального цикла.	+	+
			+
			+
			+
			+
			+
ШМ-64	HSIL (выраженные интраэпителиальные изменения плоского эпителия), CIN III (Тяжелая дисплазия). Рекомендуется углубленное обследование: кольпоскопия, прицельная биопсия.	+	+
			+
			+
			+
			+
			+

* Заполняется экспертом АСНП «ФСВОК» после получения результатов лаборатории.

Ваша оценка качества ОПК (1-удовлетворительная):

проверка форм «вручную»!

Успешному прохождению могут препятствовать следующие обстоятельства :

- ! Неверный выбор программы (вида цитологического контроля) лабораторией
- ! Неверное заполнение формы ввода результатов:
 - Часто наблюдается запись результатов одного цикла на форме другого (для разделов с тремя циклами) и/или цитологический диагноз одного случая может быть вписан в поле, предназначенное для записи диагноза другого;
 - Бумажные формы заполняются неразборчивым почерком, что может приводить к неверному толкованию содержащейся информации.
- ! Применение необщепринятых терминов и формулировок или неправильное использование категорий существующих классификаций.

Современные международные классификации

- * The Bethesda System для шейки матки
- * The Bethesda System для щитовидной железы
- * Йокогамская система классификации для молочной железы
- * Международная цитологическая терминология для жидкостей из серозных полостей

Код ОПК	Диагноз лаборатории
ШМ-63	Клетки плоского эпителия поверхностного и промежуточного слоев без особенностей. Комплексы железистого эпителия с признаками пролиферации. NSIL
ШМ-64	На фоне воспалительных элементов (лейкоциты) среди нормальных поверхностных клеток располагаются клетки промежуточного типа с дискариозом, неправильной формы, с увеличенными ядрами, с дегенеративными изменениями. NSIL

Код ОПК	Диагноз лаборатории
ШМ-63	Плоский эпителий поверхностного, промежуточных слоев без особенностей. Созревающий метаплазированный эпителий. Цилиндрический эпителий с пролиферацией. Цитограмма может соответствовать эпидермизирующему (закрывающему эндоцервикозу). (NILM)

Код ОПК	Диагноз лаборатории
ШМ-65	AIS (АДЕНОКАРЦИНОМА)

Код ОПК	Диагноз лаборатории
ШМ-66	Одноядерные и двухядерные койлоциты, дискератоз.

Уважаемые коллеги!

Вы верно установили цитологические заключения и мы оценили ваши диагнозы формулировки диагнозов как "правильные", однако в следующий раз будьте пожалуйста внимательны!

Терминология Bethesda не используется при цитологическом исследовании молочной железы. Для молочной железы можно использовать категоризацию диагнозов, согласно Йогогамской системе классификации.

Для МЖ-54 - это C2

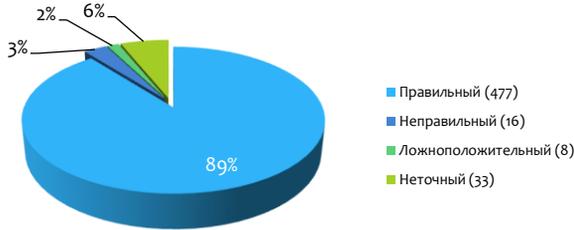
Для МЖ-55 - C5

Код препарата	Диагноз лаборатории	Экспертное заключение*	
		Диагноз	Формулировка диагноза
МЖ-54	Гиперплазия эпителия молочной железы, вероятно фибroadенома. (кл. Bethesda A).	+ правильный	+ правильная
		неправильный	неточная
		ложноположительный	
		ложноотрицательный	
		неполный	
МЖ-55	Цитограмма злокачественной опухоли мезенхимального генеза (кл. Bethesda D).	+ правильный	+ правильная
		неправильный	неточная
		ложноположительный	
		ложноотрицательный	
		неполный	
		неточный	

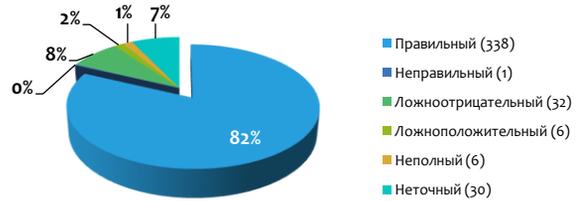
* Заполняется экспертом АСНП «ЦВКК» после получения результатов лаборатории.

Итоги участия в «ФСВОК» 2020 г.

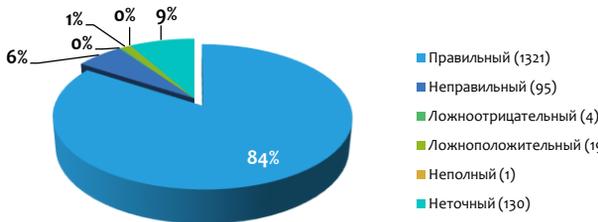
Оценка цитологического диагноза при заболеваниях щитовидной железы (цифровые фотографии)



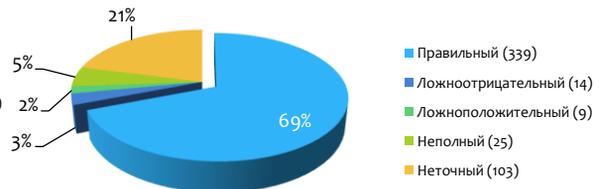
Оценка цитологического диагноза при исследовании выпотных жидкостей (цифровые фотографии)



Оценка цитологического диагноза при заболеваниях шейки матки (цифровые фотографии)



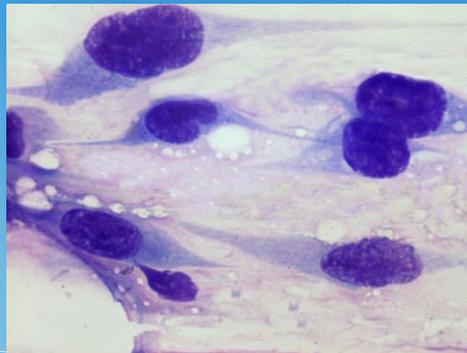
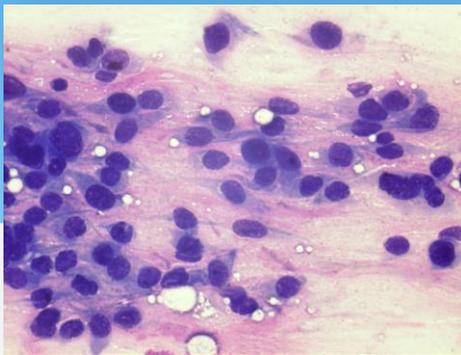
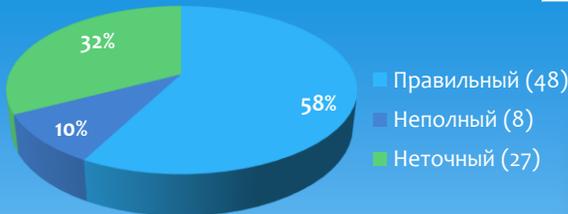
Оценка цитологического диагноза при заболеваниях молочной железы (цифровые фотографии)



МЖ-55

МЖ-55

Найденные изменения соответствуют злокачественной листовидной опухоли.

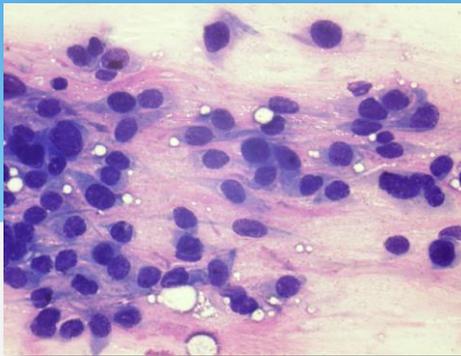


Цифровые фотографии
ФСВОК 1-20

Неточные:

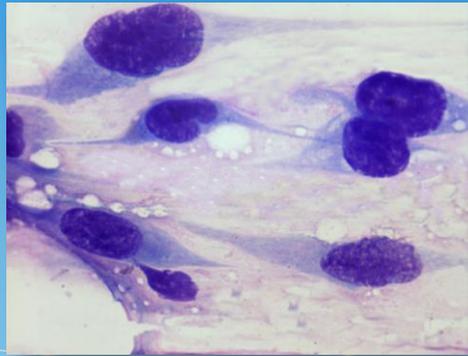
Рак – 22

- Рак, подозрение на рак, протоковый рак – 13
- Слизистый (коллоидный рак) – 6
- - Рак, возможно дольковый – 1
- Аденокарцинома, аденогенный рак – 2
- Фиброаденома- 3
- Листовидная фиброаденома- 1
- Доброкачественная листовидная опухоль – 1

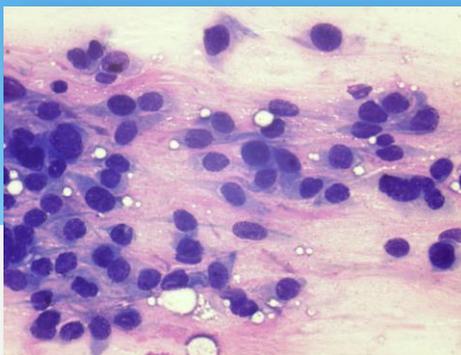


МЖ-55

Найденные изменения соответствуют злокачественной листовидной опухоли.

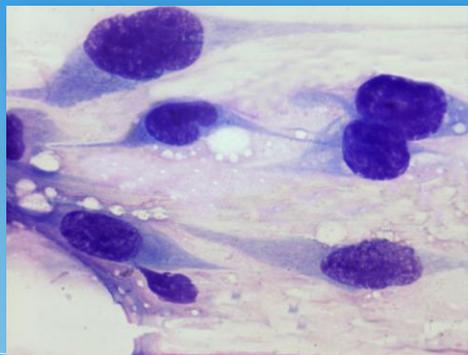
**Неполные**

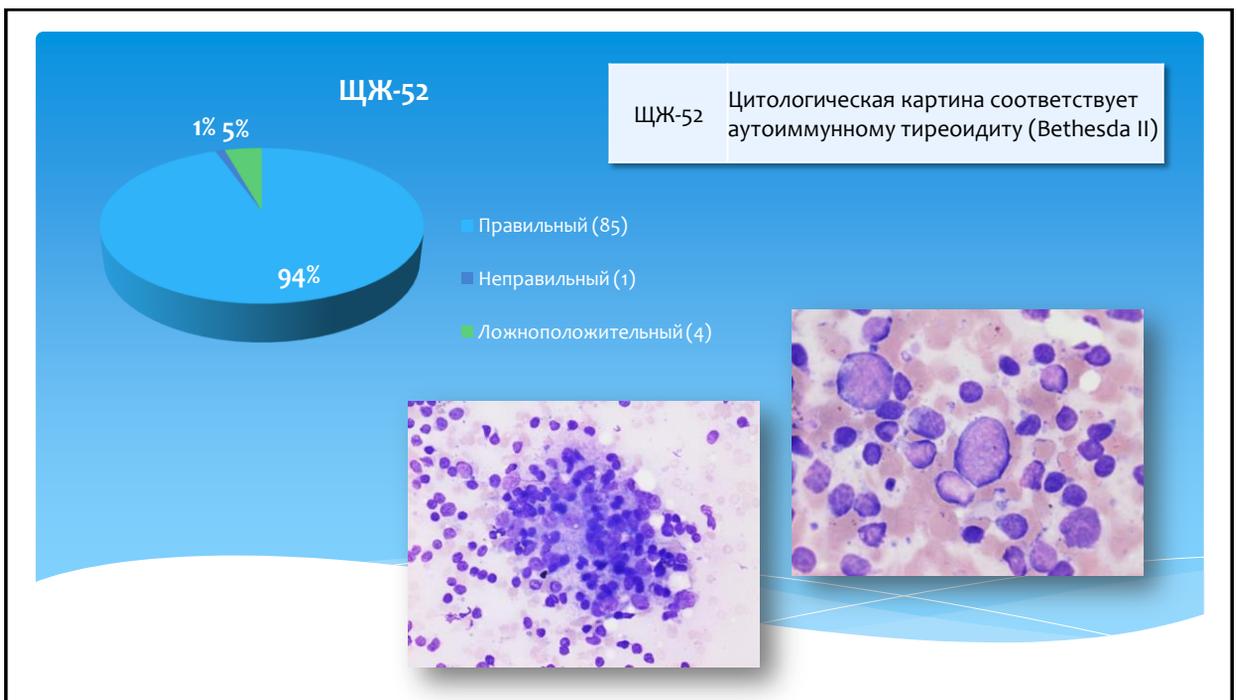
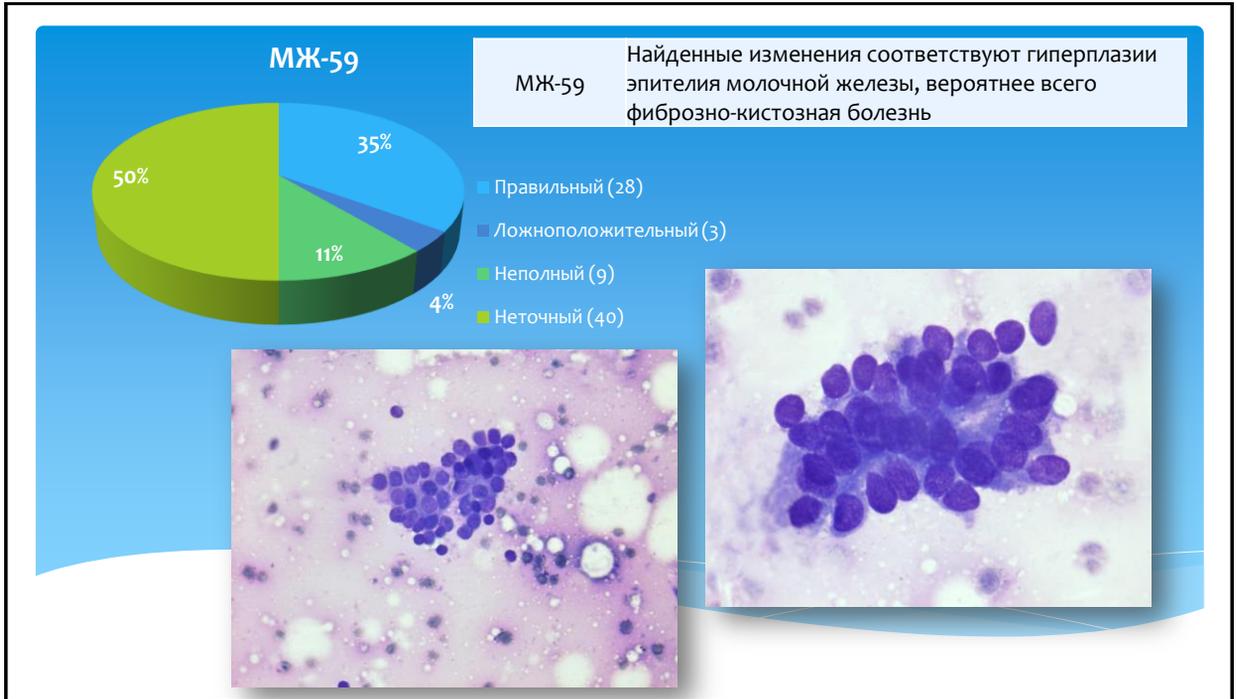
- Злокачественное новообразование молочной железы – 4
 - Листовидная опухоль – 3
 - описательный диагноз -1
- (Неупорядоченное расположение клеток, отмечается клеточный и ядерный полиморфизм, ядра гиперхромные, хроматин глыбчатый, имеются ядрышки)

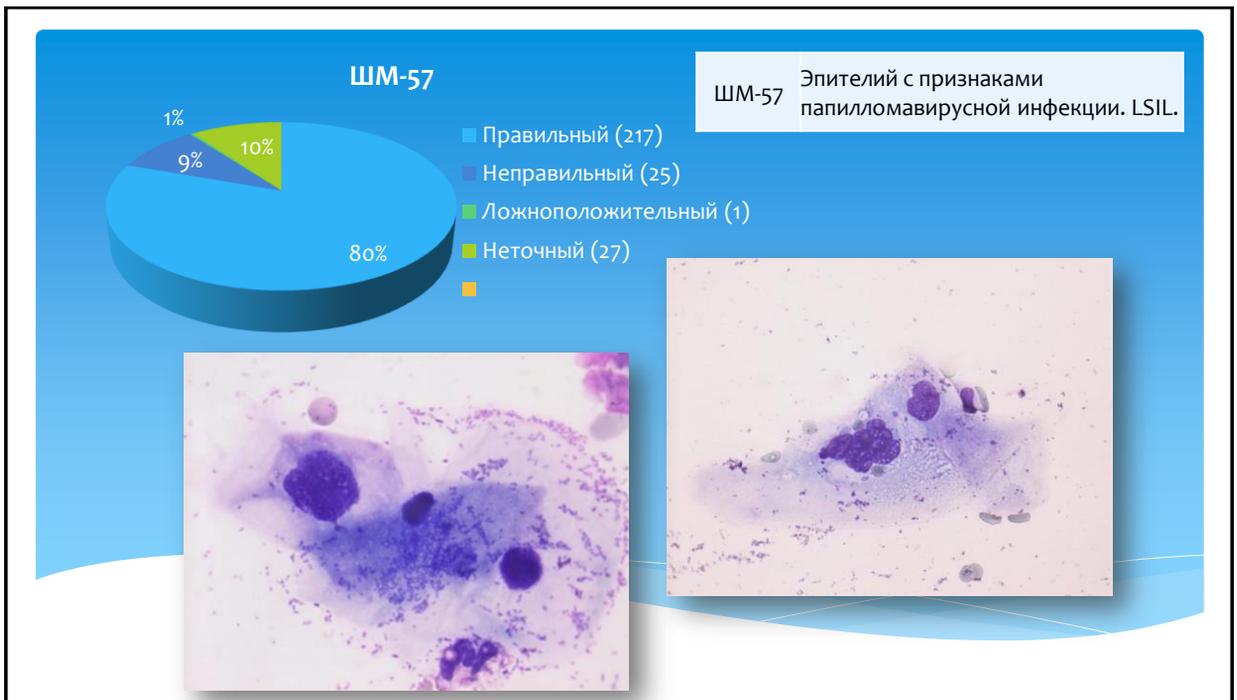
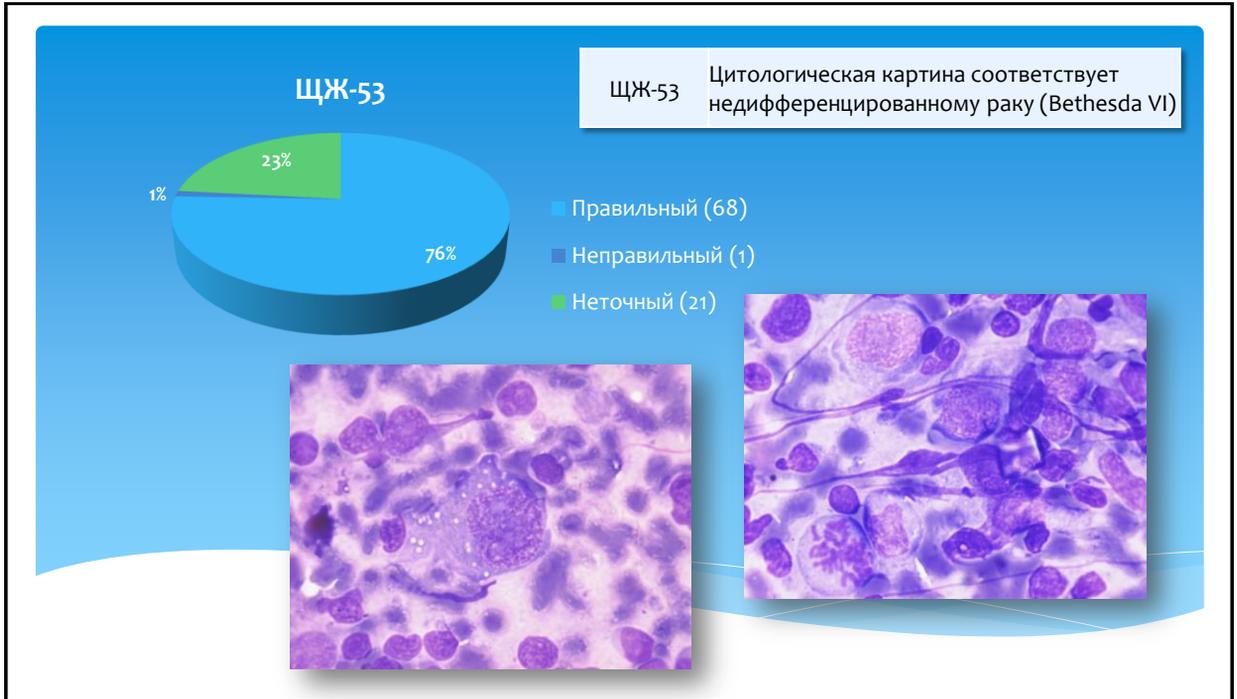


МЖ-55

Найденные изменения соответствуют злокачественной листовидной опухоли.







ШМ-58

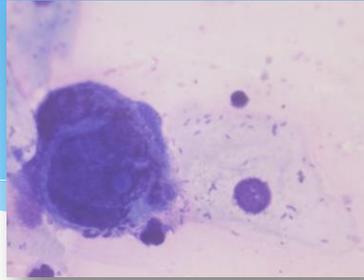
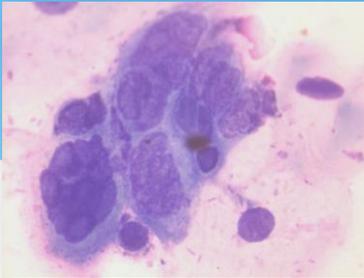


соскоб с шейки матки

Окрашивание по Романовскому.

ж. 29 лет, 10 д.ц. Эрозия шейки матки. Дисплазия?

Цитологический диагноз: Эпителий с признаками Herpes ср. инфекции. NILM

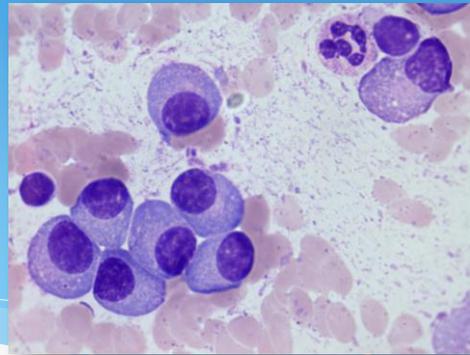
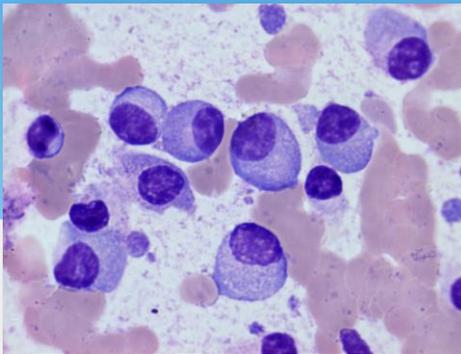


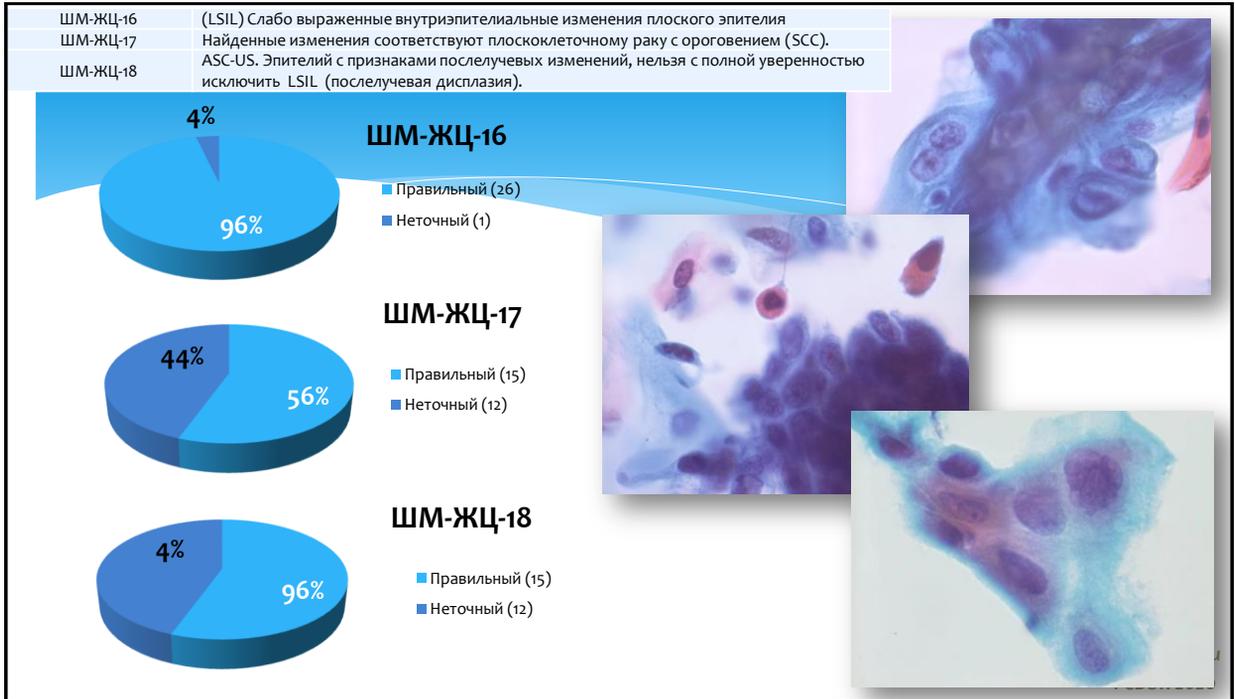
ВЖ-59



ВЖ-59

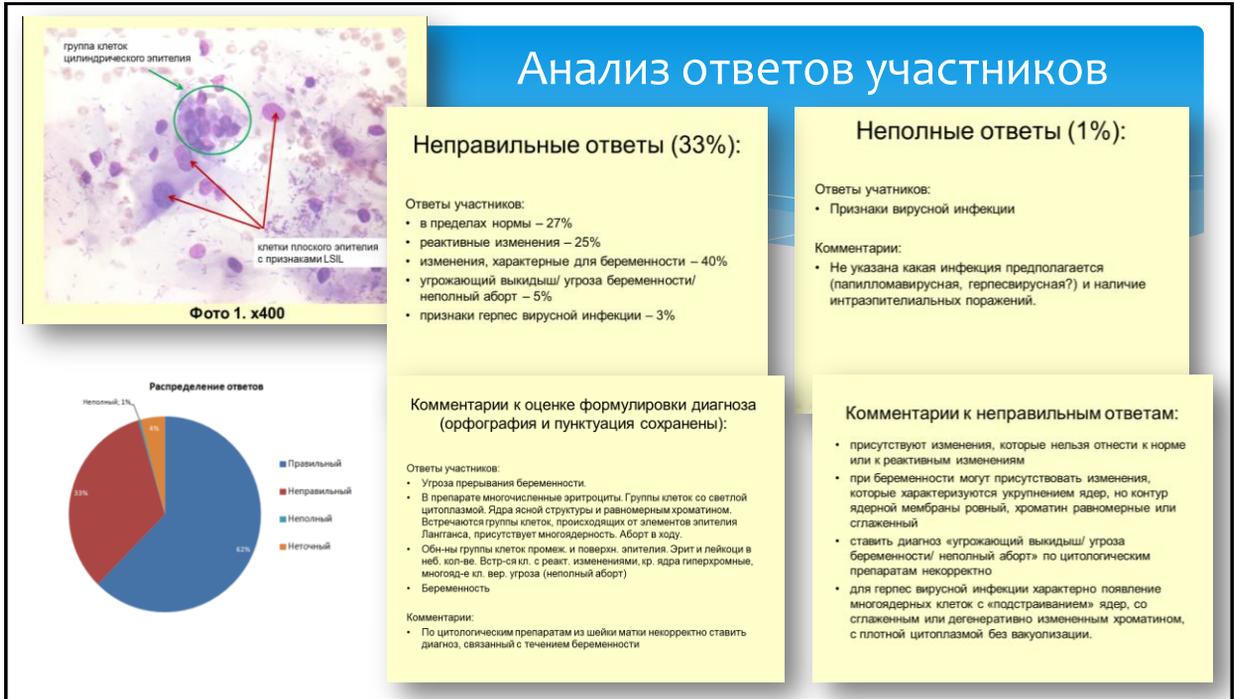
Выпот с наличием элементов злокачественной неходжкинской лимфомы (плазмоцитомы)





Планы и перспективы

- Расширение списка категорий цитологического материала
- Расширение информации о клинических данных
- Анализ результатов



Благодарность в подготовке материалов к презентации:

- * Тренделевой Татьяне Алексеевне – ведущий специалист АСНП «ЦВКК»
- * Малахову Владимиру Николаевичу – директору АСНП «ЦВКК»