

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Ф-7.2-33-01

Видання 01

Дата 15.01.2025

Сторінка 1 із 8

**ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ
ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «КИЇВСЬКИЙ
МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА
ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Сергій ЧУМАК

«21» 09 2026 р.

ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ

«Молекулярно-біологічні дослідження» РТ.DD/V за схемою «Визначення РНК вірусу гепатиту А (Hepatitis A virus) в сироватці, плазмі крові методом полімеразної ланцюгової реакції» РТ.DD/V.2.2

ВСТУП

Молекулярно-біологічні методи досліджень є одними з ключових в діагностиці вірусних захворювань на сьогоднішній день. Зокрема метод ПЛР-РЧ здобуває все більше поширення в медичних лабораторіях.

Вимоги Міжнародних стандартів в системі охорони здоров'я постійно зростають, проте, актуальною залишається якість лабораторних досліджень. Акредитовані лабораторії мають підтверджувати свою кваліфікацію шляхом проведення контролю якості досліджень. Як внутрішнього, так і зовнішнього.

Участь лабораторій у програмах перевірки професійного рівня є чи найважливішим способом зовнішнього контролю достовірності результатів досліджень та компетентності проведення діагностичних досліджень цими лабораторіями та оцінці ефективності навчання персоналу.

Зважаючи на ключову роль достовірних результатів досліджень вимоги до компетентності медичних лабораторій, що проводять такі дослідження, мають бути підтверджені. Компетентність медичних лабораторій може бути продемонстрована за допомогою участі у схемах перевірки професійного рівня (далі - ППР), за допомогою міжлабораторних порівнянь.

Ця схема створена задля перевірки компетентності лабораторій для виявлення вірусу гепатиту А (Hepatitis A virus) методом полімеразної ланцюгової реакції якісним методом. Дана схема не передбачає кількісної методики оцінювання збудника в матеріалі.

ЦІЛІ ППР:

- формування оцінювання характеристик кваліфікації учасників;
- підтвердження професійного рівня учасника у проведенні випробувань;

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 1 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

- забезпечення довіри до результатів діяльності учасників;
- набуття досвіду в перевірках професійного рівня;
- ідентифікація напрямків покращення діяльності;
- надання органам з акредитації чи іншим особам докази ефективності лабораторії

МЕТА ППР:

Для Провайдера:

- оцінити функціонування лабораторій - учасників з проведення досліджень для моніторингу компетентності проведення діагностичних досліджень;
- виявлення проблем у лабораторіях, які пов'язані з невірним застосуванням процедур дослідження, недостатньою ефективністю навчання персоналу або некоректним калібруванням обладнання (метрологічна простежуваність);
- встановлення ефективності та порівняння методів досліджень; виявлення відмінностей між лабораторіями-учасниками.

Для лабораторій:

- підтвердження лабораторіями - учасниками компетентності виконання при проведенні досліджень;
- надати можливість лабораторіям - учасникам проведення навчання персоналу на підставі результатів порівнянь;
- надати органам з акредитації чи іншим особам докази ефективності лабораторії.

ТИП СХЕМИ (ПРОГРАМИ)

Схема (Програма) реалізується через модель паралельного надання провайдером відібраних з певного джерела зразків з визначеним приписним значенням кожному з учасників для проведення одночасних випробувань.

Після завершення випробувань результати повертаються провайдеру перевірки кваліфікації і порівнюються з приписаним значенням, щоб визначити характеристики функціонування окремих лабораторій та групи в цілому, підготувати звіти та видати коментарі, рекомендації.

ОПИС СХЕМИ

Загальна Схема проведення перевірки кваліфікації виглядає наступним чином:

1. Отримання заявки від замовника
2. Реєстрація лабораторій координатором Провайдера (за 1 місяць до відкриття раунда)
3. Підбір та підготовка зразків
4. Відкриття раунду - видача/ відправка зразків учасникам (згідно календарного плану).

Проведення випробування отриманих зразків учасниками та звітування про свої результати (до 14 робочих днів після отримання зразків).

Закриття раунду- кінцевий термін для надання результатів учасниками.

- 5 Прийом звітів результатів дослідження зразків лабораторіями - учасниками раунду.

6 Проведення провайдером статистичного аналізу результатів учасників та оцінка приписаного значення.

- 7 Оцінювання результатів, підготовка звітів (термін видачі звіту становить до 2 місяців).

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 2 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

8 Надсилання Звіту про проведення раунду електронною поштою всім учасникам як файл Adobe PDF.

9 Видача Сертифікату учасника.

КОНТРОЛЬНИЙ ЗРАЗОК

Кожен учасник програми отримує пакет, що містить щонайменше 5 зразків для дослідження. Серед 5 наданих зразків можуть міститися позитивні на вірус гепатиту А, або негативні на цей збудник зразки.

Для виконання цілей схеми Провайдер готує та розподіляє між учасниками КЗ згідно ПР-7.3 «Процедура виробництва та розповсюдження зразків для РТ». Виготовлення зразків проводиться згідно «Робоча інструкція щодо виготовлення контрольних зразків» (PV-7/3-V-01). КЗ проходить відповідні дослідження для визначення його відповідності до критеріїв даної схеми та визначення його приписаного значення.

В якості КЗ може використовуватися як контамінована референтним зразком матриця, так і зразки з природним вмістом аналіту.

Дослідження гомогенності

Дослідження гомогенності КЗ проводиться згідно внутрішньої процедури Провайдера (I-7.3-V-02)

Дослідження стабільності

Дослідження стабільності зразків в умовах зберігання та транспортування проводиться для кожного раунду ППР за внутрішніми процедурами провайдера. (I-7.3-V-02)

ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Транспортування зразків здійснюється в контейнері, згідно принципу тришарового пакування. Під час транспортування підтримується холододовий ланцюг, забезпечується стала температура на час транспортування матриці з використанням холодогена та термоментра. Транспортування матриць від Провайдера до учасників здійснюється представником лабораторії-учасника згідно рекомендацій наданих Провайдером в «Інструкції для учасника» (I-7.3-V-01).

Зразки не можуть бути передані стороннім особам або кур'єрським службам та мають бути утилізовані після дослідження згідно вимог «Інструкції для учасника».

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У даній схемі дослідження контрольного зразка проводиться методом ПЛР-РЧ з дотриманням вимог «ISO 15189: 2022 Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» з метою виявлення генетичного матеріалу збудника гепатиту А (Hepatitis A virus) або його відсутності серед наданих провайдером КЗ. Рекомендації щодо умов проведення дослідження, умов навколишнього середовища вказані в «Інструкції учасника» (I-7.3-V-01). Учасник може застосовувати методи, що використовує для рутинного проведення досліджень. За наявом сумнівів учасник може звернутись до провайдера за консультацією.

ПРОВАЙДЕР

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 3 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» (далі - ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ»)

вул. Естонська, 3, м.Київ, 03190,
тел. (044) 486-22-54, E-mail: info@kyiv.cdc.gov.ua
web: <https://kyiv.cdc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 38518296

КООРДИНАТОР

Відділ організації лабораторної роботи, системи управління якістю та метрологічного забезпечення ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ»

Марушкевич Інна Іванівна
вул. Естонська, 3, м.Київ, 03190,
тел. **(067) 242 25 17**, E-mail: i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua

ДІЯЛЬНІСТЬ, ЯКА БУДЕ ЗДІЙСНЕНА ЗОВНІШНІМИ ПОСТАЧАЛЬНИКАМИ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ

Залучення субпідрядників до робіт за схемою (програмою) не планується

КРИТЕРІЇ УЧАСТІ В СХЕМІ РТ

Учасником раунду Програми перевірки професійного рівня може бути будь-яка медична лабораторія, яка:

- проводить дослідження з метою виявлення гепатиту А (Hepatitis A virus);
- акредитована на відповідність ISO 15189:2022 та проводить дослідження з метою виявлення гепатиту А (Hepatitis A virus);

проводить дослідження з метою виявлення гепатиту А (Hepatitis A virus) та має намір акредитуватись та підтвердити свої можливості,

а також має на меті оцінити свій професійний рівень, зацікавлена у підтриманні сталої практики лабораторних досліджень, бажає підтвердити результати досліджень та надати докази своєї компетенції органу з акредитації або іншим зацікавленим сторонам.

Участь інших учасників може бути розглянута на підставі їх письмового звернення та за умови подання заявки, згідно з політиками та умовами щодо реалізації Схеми (Програми).

Проведення раунду можливе при реєстрації не менше п'яти учасників.

Якщо фактична кількість учасників буде інша - Провайдер визначає можливість проведення раунду (для іншої кількості учасників) або коригує терміни проведення раунду (для більш запланованої кількості учасників).

Учасник повинен мати можливість проведення дослідження зразка.

КРИТЕРІЇ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРИПИСАНОГО ЗНАЧЕННЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ

Приписане значення – значення, з яким порівнюється результат, наданий Учасником.

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 4 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

Приписане значення для КЗ встановлювалось на основі визначення однорідності та стабільності зразків, а також тестуванні його в незалежній лабораторії згідно (I-7.3-V-02) а також фіксується у «Протоколі встановлення приписаного значення».

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ УЧАСНИКІВ.

Для оцінювання якісних показників Провайдер застосовує бінарну шкалу оцінки (задовільно/не задовільно). Оцінка проводиться на основі порівнянні результату, наданого Учасником до еталонного, визначеним в процесі оцінки гомогенності та стабільності КЗ. Оцінювання кількісних показників в даній програмі не передбачено.

КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Процедури, які використовуються для організації раунду, акредитовані відповідно до вимог ISO/IEC 17043:2023 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня» і гарантують, що особи учасників та інформація, надана ними, розглядаються як конфіденційні.

Провайдером кожній лабораторії - учаснику присвоюється унікальний ідентифікаційний номер, що повідомляється виключно даному учаснику.

Система кодування дозволяє забезпечити конфіденційність та анонімність наданої інформації для лабораторій - учасників.

Зобов'язання щодо конфіденційності підписується всіма співробітниками ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ».

Співробітники ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ» зберігають конфіденційність усієї інформації, отриманої або створеної під час виконання діяльності провайдера.

Учасник повинен забезпечити конфіденційність своїх результатів під час проведення ППР.

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» не публікує список учасників своєї програми перевірки професійного рівня.

Ідентифікаційні номери лабораторій надаються в порядку отримання заявок від учасників. Ідентифікація результатів, опублікованих у Звіті про результати перевірки кваліфікації, забезпечується тим, що кожному учаснику присвоєний свій ідентифікаційний номер, що повідомляється виключно даному учаснику. Він є конфіденційним і тимчасовим: його змінюють щоразу на початку кожної перевірки кваліфікації.

Один і той же номер в різних програмах перевірки учасникам може бути присвоєний тільки випадково за збігом.

Якщо лабораторія ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ» вирішить взяти участь у програмі перевірки професійного рівня (РТ), до неї будуть застосовуватися такі ж умови, як і до всіх інших учасників.

Жодних привілеїв: Внутрішні учасники не отримують жодної особливої інформації або переваг.

Конфіденційність: Вони не матимуть доступу до результатів інших учасників або будь-яких внутрішніх даних про програму РТ.

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 5 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

Рівні умови: Усі учасники оцінюються однаково, незалежно від того, чи є вони частиною компанії-провайдера РТ.

НЕУПЕРЕДЖЕНІСТЬ

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» є неупередженою і надає послуги без впливу тиску чи інших зусиль, спрямованих на спотворення фактів і будь-яких відповідних думок експертів.

ДІЇ, ЯКІ ПОВИННІ БУТИ ЗРОБЛЕНІ В РАЗІ ВТРАТИ АБО ПОШКОДЖЕННЯ ЗРАЗКІВ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ КВАЛІФІКАЦІЇ

Після отримання зразків учасником відповідальність за втрату, пошкодження несе учасник.

Якщо виданий зразок було втрачено, учасник терміново інформує Провайдера за телефоном **(067) 242 25 17** з доказами про втрату зразка. Координатор приймає рішення про подальші дії щодо учасника відповідно до інформації, яка отримана.

Якщо зразок було втрачено не з вини учасника, йому надається повторний зразок.

Якщо зразок було втрачено з вини учасника, він може замовити повторний зразок за свій рахунок.

КРИТИЧНІ ТЕРМІНИ

Терміни реєстрації учасників та початку раундів вказані в «Календарному плані» на сайті провайдера. Звітування учасників відбувається не пізніше, ніж протягом 14 робочих днів після отримання КЗ. Провайдер може скоригувати кінцевий термін отримання результатів відповідно до виняткових обставин. Якщо кінцевий термін буде змінено, усі учасники будуть проінформовані, і їм буде дозволено подати або повторно подати свої результати до нового кінцевого терміну. Оцінювання результатів та формування звітів провайдером відбувається протягом 2-х місяців з моменту фінального терміну звітування учасників.

ПЛАТА ЗА УЧАСТЬ

Ознайомитись з ціновою політикою Провайдера, Учасник може на сайті провайдера у відповідному розділі, де буде наведено прайс-лист з вказаними цінами за участь в програмі перевірки професійного рівня, відповідно до наданих провайдером схем ППР.

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УЧАСТІ

Лабораторіям, незалежно від наявності акредитації, які бажають взяти участь в Програмі, необхідно подати заявку у термін, що спливає за 1 тиждень до запланованої дати початку виконання програми.

Допускається, як виключення, при узгодженні з керівництвом ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ», за певних обставин подати заявку в день надсилення зразків.

Заявка надсилається на електронну адресу ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ» i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua

Подання заявки передбачає згоду з умовами участі та розробленою схемою проведення програми

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 6 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

СКАРГИ ТА АПЕЛЯЦІЇ, ПОРАДИ, ВІДГУКИ

Учасники або інші сторони можуть опротестувати результати ППР, подати апеляцію щодо незгоди з результатами або скаргу на дії або на бездіяльність провайдера згідно ПР 7.6, ПР 7.7.

Провайдер з перевірки професійного рівня ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ» отримує зворотній зв'язок, як позитивний, так і негативний, від своїх учасників і замовників. Після проведення програми, провайдер надсилає замовнику опитувальний лист. Замовник може, у разі виникнення претензії, заповнити спеціальну форму апеляційного листа, або надіслати електронного листа зі скаргою.

Якщо у вас виникають питання, будь ласка, зв'яжіться з нами електронною поштою: i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua

Термін подання апеляції складає 10 робочих днів з моменту отримання учасником Звіту про результати перевірки кваліфікації. Якщо апеляцій не поступає, Звіт вважається остаточним. Після закінчення апеляційного періоду апеляції розглядатися не будуть.

Всі апеляції, якщо вони обґрунтовані будуть розслідувані.

В разі необхідності будуть впроваджені відповідні коригувальні дії, Звіт про результати перевірки кваліфікації перевиданий та доведений до учасників і замовників.

Там де це можливо, доцільно, актуально та практично, необхідні поліпшення будуть включені в наступні раунди та інші програми перевірки кваліфікації.

КОНТАКТИ ПРОВАЙДЕРА

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» є провайдером, який має систему якості, акредитовану згідно ISO/IEC 17043:2023 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня» і охоплює всі аспекти його діяльності, включаючи, але не обмежуючись плануванням раундів, приготуванням контрольних зразків, дослідженням їх однорідності та стабільності, оцінюванням лабораторій і формуванням звітів.

Адреса:

03190, м. Київ, вул. Естонська, 3.

Телефони:

приймальня:

(044) 486 22 54

Електронна пошта: info@kyiv.cdc.gov.ua

website <https://kyiv.cdc.gov.ua>

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»		
Ф-7.2-33-01 Видання 01 Дата 15.01.2025 Сторінка 7 із 8	ПРОГРАМА ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ	

Група матриць	Матриця	Аналіт/показник	Серія	Код	Тип зразку	Рекомендовані методи	Діапазон значень	Приписане значення	Температура зберігання зразку	Об'єм зразку, см³
Біологічний	Сироватка крові, плазма крові	Визначення ДНК вірусу гепатиту А (Hepatitis B virus)	XX04	PT.DD/V 2.2	З природнім вмістом	метод полімеразної ланцюгової реакції	Виявлено/ не виявлено	Виявлено/ не виявлено	Не вище -20°C	0,5 см³