ЗАТВЕРДЖУЮ
Генеральний директор
ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
_____ Сергій ЧУМАК
«___» _____ 202___ р.

Схема (Програма) перевірки професійного рівня «Бактеріологічні дослідження PT.DD/B»

**Вступ**

Діагностика інфекційних хвороб є основою для забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя населення.

В різних країнах світу приділяють особливу увагу ефективній системі моніторингу здоров'я та діагностиці інфекційних хвороб людини.

Вимоги Міжнародних стандартів в системі охорони здоров'я постійно зростають, актуальною є якість проведення лабораторних досліджень.

Для підтвердження належного професійного рівня фахівців лабораторій, в яких досліджується біологічний матеріал від людини, є необхідність проводити перевірку якості проведення бактеріологічних досліджень інфекційних хвороб людини, з метою забезпечення контролю достовірності результатів досліджень та перевірки їх компетентності.

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.

**Цілі ППР:**

- формування оцінювання характеристик кваліфікації учасників;
- підтвердження професійного рівня учасника у проведенні випробувань;
- 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: | Для лабораторій: |
|---|---|
| • оцінка функціонування лабораторій - учасників з проведення досліджень для моніторингу компетентності проведення діагностичних досліджень;<br>• виявлення систематичних помилок, проблем у лабораторіях, які пов'язані з невірним застосуванням процедур дослідження, недостатньою ефективністю навчання персоналу або некоректним калібруванням обладнання (метрологічна простежуваність);<br>• встановлення ефективності та порівняння методів досліджень; виявлення відмінностей між лабораторіями-учасниками. | • підтвердження лабораторіями - учасниками компетентності виконання при проведенні досліджень;<br>• надання можливість лабораторіям - учасникам проведення навчання персоналу на підставі результатів порівнянь;<br>• ідентифікація напрямків покращення діяльності;<br>• надання органам з акредитації чи іншим особам докази ефективності лабораторії. |

**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

Відкриття раунду - видача/ відправка зразків учасникам (протягом 2-х днів після відкриття раунду).

4. Учасники проводять випробування отриманих зразків та звітують про свої результати після закінчення досліджень, шляхом заповнення протоколу учасника на паперовому носії, ретельно заповнюючи всі графи, та надають Провайдеру не пізніше дати закриття раунду. 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).
8. Надсилання Звіту про проведення раунду електронною поштою всім учасникам як файл Adobe PDF (протягом 2-х днів після затвердження звітів).
9 Видача Сертифікату учасника (протягом 2-х днів після затвердження).

**Критерії участі в схемі РТ**

Учасником раунду Програми перевірки професійного рівня може бути:

- лабораторія, яка проводить дослідження стосовно зразка та має намір оцінити свій професійний рівень;
-лабораторія акредитована на відповідність вимогам ISO15189: 2022;
-лабораторія, яка має намір акредитуватися або 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.

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

Учасник повинен мати можливість проведення дослідження тестового зразка.

**Критерії для визначення приписаного значення та оцінювання функціонування**

Приписане значення або "звичайно істинне значення" (X) відповідає значенню, приписаному аналітичному параметру для перевірки кваліфікації. Це значення визначається:

- за внесеним аналітом (сертифікований референтний матеріал);
- за результатами досліджень учасників раунду.

**Заходи щодо конфіденційності**

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 (PT), 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 PT.

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

**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.

**Критичні терміни**

Терміни реєстрації та початку раундів вказані в «Календарному плані» на сайті провайдера. 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**

Для участі учасники повинні надіслати на електронну адресу e-mail: i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua провайдера заявку відповідно графіку раунду.

Вартість послуг визначається відповідно до Переліку тарифів (прейскуранту) на роботи і послуги, що виконуються та надаються за плату ДУ «Київський міський ЦКПХ МОЗ, що затверджено наказом генерального директора ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ».

**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 надсилання зразків.

Заявка надсилається на електронну адресу i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua

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

**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
web: https://kyiv.cdc.gov.ua

## Схема (Програма) «Виявлення Staphylococcus рід в слизі з ротоглотки та носу бактеріологічним (культуральним) методом PT.DD/B.1.1»

| Група матриць | Матриця | Аналіт/ показник | Серія | Код | Тип зразку | Рекомендовані методи | Діапазон значень | Приписане значення | Температура зразку | Маса зразку, г |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Біологічний матеріал | Слиз з ротоглотки та носу | Патогенний стафілокок | XX01 | DD/B-1.1/2026 | Штучно контамінований | На вибір учасника | Виявлено / не виявлено | Виявлено / не виявлено | + (2-8) °C | 1 г |

## Схема (Програма) «Виявлення Salmonella рід у випорожненнях бактеріологічним (культуральним) методом PT.DD/B.2.1»

| Група матриць | Матриця | Аналіт/ показник | Серія | Код | Тип зразку | Рекомендовані методи | Діапазон значень | Приписане значення | Температура зразку | Маса зразку, г |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Біологічний матеріал | Випорожнення | Сальмонела | XX02 | DD/B-2.1/2026 | Штучно контамінований | На вибір учасника | Виявлено / не виявлено | Виявлено / не виявлено | + (2-8) °C | 5 г |

## Схема (Програма) «Виявлення Shigella рід у випорожненнях бактеріологічним (культуральним) методом PT.DD/B.2.2»

| Група матриць | Матриця | Аналіт/ показник | Серія | Код | Тип зразку | Рекомендовані методи | Діапазон значень | Приписане значення | Температура зразку | Маса зразку, г |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Біологічний матеріал | Випорожнення | Шигела | XX02 | DD/B-2.2/2026 | Штучно контамінований | На вибір учасника | Виявлено / не виявлено | Виявлено / не виявлено | + (2-8) °C | 5 г |