

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 7

**Схема (Програма) перевірки професійного рівня
«Морфологічна оцінка еритроцитів за
наявністю внутрішньоклітинних паразитів в
еритроцитах: дослідження на наявність
малярійного плазмодія» PT.DD/P.1.1**

Затверджую

Генеральний директор

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

Сергій ЧУМАК

2026 р.

Схема (Програма) перевірки професійного рівня «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія» PT.DD/P

Вступ

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

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

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

Для підтвердження належного професійного рівня фахівців лабораторій, де досліджується біологічний матеріал від людини, є необхідність проводити перевірку якості тестувань показників паразитарної етіології, 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, РТ), 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.

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 7

**Схема (Програма) перевірки професійного рівня
«Морфологічна оцінка еритроцитів за
наявністю внутрішньоклітинних паразитів в
еритроцитах: дослідження на наявність
малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1**

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 надаються 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 раунду)
- 3 Підбір та підготовка зразків
- 4 Відкриття раунду - видача/ відправка зразків учасникам (протягом 2-х днів після відкриття раунду).

Проведення випробування отриманих зразків учасниками та звітування про свої результати (до 12 календарних днів після отримання зразків).

Закриття раунду- кінцевий термін для надання результатів учасниками (до 12 календарних днів після отримання зразків).

5 Прийом результатів дослідження зразків лабораторіями - учасниками раунду (до 12 календарних днів після отримання зразків).

6 Проведення провайдером статистичного аналізу результатів учасників та приписаного значення.

7 Оцінювання результатів, підготовка звітів, затвердження звітів (до 1-го місяця).

8 Надсилання Звіту про проведення раунду електронною поштою, як файл Adobe PDF, на електронні адреси окремо для кожного учасника (протягом 2-х днів після затвердження звітів).

9 Видача Сертифікату учасника (протягом 2-х днів після затвердження звітів).

Зразок РТ

В якості зразка РТ використовується зображення (інтерпретаційний матеріал) з офіційного друкованого видання та завдання до нього.

Провайдер

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

Координатор

Інна Марушкевич,

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

вул. Естонська, 3, м.Київ, 03190,

тел. +38 067-242-25-17 , Е-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

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 7

**Схема (Програма) перевірки професійного рівня
«Морфологічна оцінка еритроцитів за
наявністю внутрішньоклітинних паразитів в
еритроцитах: дослідження на наявність
малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1**

Критерії участі в схемі РТ

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

- проводить дослідження за напрямком «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія»;

- акредитована на відповідність ISO 15189:2022 та проводить дослідження за напрямком «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія»;

- проводить дослідження за напрямком «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія» 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.

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.

Приписане значення визначається за:

- зображенням з офіційного видання та завдання до нього;
- узгодженим значенням результатів учасників.

Приписане значення зразка простежується до еталону - зображення (інтерпретаційного матеріалу) з офіційного видання, визначається перед перевіркою.

Критерії оцінювання функціонування учасників

Для оцінювання результатів учасників застосовується двобальна оцінка (задовільно / не задовільно), їх інтерпретація наводиться у звіті.

Ступінь гласності результатів, отриманих учасниками, і висновків, заснованих на підсумках програми перевірки кваліфікації

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 (код), що повідомляється виключно даному учаснику.

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

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 7	Схема (Програма) перевірки професійного рівня «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1	

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 (коди) 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 (код), 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, 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: Внутрішні учасники не матимуть доступу до результатів інших учасників або будь-яких внутрішніх даних про програму РТ.

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 тел. +38 067-242-25-17, e-mail: i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua 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.

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 7

**Схема (Програма) перевірки професійного рівня
«Морфологічна оцінка еритроцитів за
наявністю внутрішньоклітинних паразитів в
еритроцитах: дослідження на наявність
малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1**

Критичні терміни

Терміни реєстрації та початку раундів вказані в «Календарному плані» на сайті провайдера. Звітування учасників відбувається не пізніше, ніж протягом 12 календарних днів після отримання зразків. 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 1 місяця з моменту фінального терміну звітування учасників.

Плата за участь

Для участі учасники повинні надіслати на електронну адресу координатора провайдера заявку відповідно графіку.

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 за 1 місяць до відкриття раунду. За 1 тиждень до запланованої дати початку виконання програми заявки не приймаються.

Допускається, як виключення, при узгодженні з керівництвом ДУ «КИЇВСЬКИЙ МІСЬКИЙ ЦКПХ МОЗ», за певних обставин подання заявки в день надсилання зразків.

Заявка надсилається на електронну адресу e-mail: i.marushkevych@kyiv.cdc.gov.ua.

За додатковою інформацією звертатися до відділу організації лабораторної роботи, системи управління якістю та метрологічного забезпечення за тел. +38 067-242-25-17, e-mail: 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.

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.

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.

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 7	Схема (Програма) перевірки професійного рівня «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1	

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>

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 7	Схема (Програма) перевірки професійного рівня «Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1	

Схема (Програма) «Схема (Програма) перевірки професійного рівня
«Морфологічна оцінка еритроцитів за наявністю внутрішньоклітинних паразитів в еритроцитах: дослідження на наявність малярійного плазмодія» РТ.DD/P.1.1

Група матриць	Матриця	Аналіт/показник	Серія	Код	Тип зразку	Рекомендовані методи	Діапазон значень	Приписане значення	Температура зразку	Маса зразку, г
Біологічний матеріал	Інтерпретаційний матеріал	Дослідження на наявність малярійного плазмодія	XX06	DD/P-1.1/2026	зображення (інтерпретаційний матеріал) з офіційного друкованого видання та завдання нього	Метод мікроскопічний	Виявлено/не виявлено	Виявлено/не виявлено	+20 (± 2) ° C	5 зразків (зображень) та завдання до них