



Национальная лаборатория по диагностике полиомиелита Контрольный вопросник для ежегодной аккредитации ВОЗ

Вступление

Надзор за острыми вялыми параличами (ОВП) среди детей в возрасте до 15 лет с ежегодным показателем регистрации параличей неполиомиелитного происхождения на уровне не менее 1 на 100,000 является стандартом для сертификации ликвидации полиомиелита для всех стран. Конечной целью является создание системы классификации полиомиелита, основанной на вирусологической оценке всех случаев ОВП. Вирусологическая оценка проводится путем тестирования двух адекватных образцов стула, собранных с интервалом в 24-48 часов от каждого пациента с ОВП в течение 14 дней после наступления паралича. При необходимости может потребоваться осуществление дополнительного вирусологического надзора, включающего тестирование образцов, собранных при проведении специальных исследований от здоровых детей, лиц, контактировавших с больными с ОВП, из объектов окружающей среды. Для соблюдения принципа сертификации лабораторные результаты принимаются только от полиомиелитных лабораторий, аккредитованных ВОЗ.

Аккредитация обеспечивает документальное подтверждение, что лаборатория имеет возможности и способна выявлять и идентифицировать дикие и вакцинно-родственные полиовирусы (ВРПВ), которые могут присутствовать в клинических образцах и образцах сточных вод, а также своевременно направлять отчеты о результатах лабораторных исследований. Аккредитация дает возможности проведения дополнительного обучения, оказания поддержки в случае необходимости, оценки достигнутого прогресса, а также обеспечивает связь с Глобальной лабораторной сетью ВОЗ.

Аккредитация национальных лабораторий по полиомиелиту проводится региональным офисом ВОЗ ежегодно и основывается на оценке показателей работы лаборатории в течение 12 месяцев, предшествующих дате проведения оценки. Аккредитация выдается на последующий календарный год.

Некоторые критерии аккредитации могут различаться в зависимости от того, какой алгоритм исследования применяется в работе лаборатории – традиционный или новый. См. Руководство для лабораторий по полиомиелиту WHO/IVB/04.10 и описание традиционных и новых алгоритмов исследования, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения на сайте http://www.who.int/immunization_monitoring/Supplement_polio_lab_manual.pdf.

Шесть критериев аккредитации:

- 1. Результаты лабораторного исследования образцов от больных ОВП предоставляются не менее чем для 80% образцов в течение 28 дней (традиционный алгоритм) или 14 дней (новый алгоритм) со дня их поступления в лабораторию.**

Этот критерий должен выполняться для всех отрицательных образцов после 2 пассажей в течение 14 дней (традиционный алгоритм) или в течение 10 дней (новый алгоритм). И так же вирусы, продемонстрировавшие цитопатический эффект (ЦПЭ), должны быть идентифицированы с помощью серотипирования до истечения 28 дневного срока (традиционный алгоритм) или направлены на внутритиповую дифференциацию до истечения 14 дневного срока (новый алгоритм).

- 2. Ежегодно проводится вирусологическое исследование не менее 150 образцов стула.** Функционирующие вирусологические лаборатории, осуществляющие еженедельное культивирование соответствующих линий клеток и ежегодно тестирующие 150 образцов стула любого происхождения на предмет обнаружения кишечных вирусов, соответствуют данному

критерию. Лаборатории, которые исследуют меньшее количество образцов, должны теснее сотрудничать с сотрудниками РПИ и эпиднадзора с целью разработки протоколов по забору образцов стула от здоровых детей, проживающих в зонах риска, детей с асептическим менингитом или других мероприятий по надзору за вирусом по эпидемиологическим показаниям.

3. Правильность выявления и идентификация полиовируса среди других вирусных изолятов составляет не менее 90%.

Правильность определяется по совпадению результатов серотипирования полиовирусов (при использовании традиционного алгоритма), направленных лабораторией, выделившей вирусы, в лабораторию, выполняющую внутритиповую дифференциацию (ВТД), в течение 12-месячного периода, предшествующего аккредитации. Для лабораторий, применяющих новый алгоритм исследования, правильность определяется как процент всех L20В положительных изолятов, которые были признаны положительными на полиовирус в лаборатории, выполняющей ВТД, в течение анализируемого 12-месячного периода. Хотя некоторые неполиомиелитные энтеровирусы (НПЭВ) также могут расти на L20В клетках, маловероятно, что они могут составить большой процент от общего количества изолятов, выделенных в течение 12 месяцев. Необычно высокое количество неполиомиелитных вирусов среди L20В положительных изолятов необходимо расследовать, чтобы определить причину этого. Возможно, произошла перекрестная контаминация линий клеток или у сотрудников лаборатории были проблемы с дифференцировкой между неспецифической дегенерацией клеток и цитопатическим эффектом.

4. Не менее 80% полиовирусов или изолятов, подозрительных на полиовирус, от случаев ОВП направлены в РРЛ для ВТД в течение 7 дней после получения результата.

Очень важно, чтобы программа ликвидации полиомиелита получала информацию обо всех изолятах дикого и вакцинно-родственного полиовируса как можно скорее. Все изоляты полиовируса от случаев ОВП, контактных и других подозрительных на полиомиелит случаев должны без промедления направляться в лабораторию, выполняющую ВТД. Полиовирусы, выделенные от не ОВП случаев или во время проведения дополнительных мероприятий по надзору (например, из окружающей среды), должны также пройти ВТД. Их следует также направлять в референс-лабораторию как можно скорее (в идеале, в течение 7 дней после обнаружения).

5. Оценка результатов последнего проведенного ВОЗ профессионального тестирования составляет не менее 80%.

Для получения полной аккредитации результаты профессионального тестирования (ПТ) должны быть представлены в течение 28 дней (традиционный алгоритм) или 14 дней (новый алгоритм) со дня получения панели ПТ.

6. Оценка работы лаборатории по результатам ежегодного аккредитационного визита составляет не менее 80%.

Для лабораторий, получающих высокую оценку в течение 3 или более лет подряд, при отсутствии изменений в руководящем составе лаборатории в течение этого периода глобальным лабораторным координатором может быть принято решение отложить визит в лабораторию и провести ее аккредитацию на основании результатов заполненного лабораторией проверочного листа.

Ежегодный показатель выявления неполиомиелитных энтеровирусов (НПЭВ):

Уровень изоляции НПЭВ не является критерием для аккредитации, поскольку вариативность результатов определяется сезоном года, плотностью и гигиеническим уровнем населения. Тем не менее, этот показатель может быть полезным индикатором работы лаборатории и должен обсуждаться с рецензентом. Ежегодный показатель изоляции НПЭВ в большинстве тропических стран обычно превышает 10%.

Лаборатория, набравшая недостаточное количество баллов по любому из критериев, должна будет проработать с Региональным лабораторным координатором следующие вопросы:

- Определить сферы деятельности, требующие улучшения.
- Разработать и внедрить план работы.
- Отслеживать прогресс, достигнутый в работе лаборатории.
- Предоставить возможность выполнения повторного тестирования, если потребуется.
- Предоставить возможность выполнения дополнительного ПТ в случае необходимости.
- Продолжить работу по достижению полной аккредитации.

Лаборатория, не справившаяся с выполнением ПТ, в течение 6 месяцев после проведения оценки считается не аккредитованной, и в сотрудничестве с ВОЗ должна быть достигнута договоренность с аккредитованной лабораторией о дублирующем тестировании всех образцов.

Проверочный лист составлен в первую очередь для лабораторий тех стран, в которых проводится надзор за ОВП. Подходящие компоненты критериев 2-6 могут быть использованы и для лабораторий, работающих в других областях общественного здравоохранения.

Проверочный лист состоит из четырех частей. **Часть I** обобщает результаты обзора и данные, на которых основывается аккредитация. **Часть II** содержит таблицы для подсчета и записи показателей работы лаборатории **по критериям 1- 5** за предшествующие 12 месяцев. (Выбор последних 12 месяцев, а не последнего календарного года в качестве основы для расчетов дает возможность оценить работу лаборатории в любое время года в течение календарного года). В **части III** дается описание лаборатории, что позволяет определить ее потребности. **Часть IV** представляет собой проверочный лист для оценки используемых лабораторией операционных процедур и методик согласно **критерию 6**.

Данный проверочный лист не охватывает всех видов деятельности лаборатории или всех возможных ситуаций. Он предназначен для использования в качестве руководства. Предполагается, что опытный рецензент проведет детальный расспрос и даст рекомендации, которые помогут лаборатории достичь высоких показателей в своей работе.



Национальная лаборатория по диагностике полиомиелита Контрольный вопросник для ежегодной аккредитации ВОЗ

Лаборатории уведомляются заранее о проведении аккредитации и предоставляют копию заполненной формы с целью оказания помощи при сборе информации.

Дата проверки:	Аккредитация на календарный год:	
Лаборатория:		
Адрес:		
Тел.:	Факс:	E-mail:
Руководитель учреждения:		
Руководитель лаборатории:		
Ответственный исполнитель:		
Кем проведена аккредитация:		
Название Национального органа аккредитации и текущий статус аккредитации:		

Часть I: Резюме обзора

Рекомендации (выберите одно):

- Аккредитовать: Лаборатория соответствует всем критериям
- Аккредитовать условно: Лаборатория прошла последнее профессиональное тестирование, но не соответствует одному или нескольким критериям
- Не аккредитовывать: Лаборатория не прошла последнее профессиональное тестирование

Результаты:

1.	Результаты лабораторного исследования образцов от больных ОВП предоставляются не менее чем для 80% образцов:	%
	в течение 28 дней (традиционный алгоритм)	%
	в течение 14 дней (новый алгоритм)	%
2.	Ежегодно проводится исследование не менее 150 образцов стула:	
3.	Правильность выявления и идентификация полиовируса среди других вирусных изолятов составляет не менее 90% (традиционный алгоритм):	%
	Правильность идентификации полиовируса среди всех изолятов, полученных в L20В клетках, составляет не менее 90% (новый алгоритм):	%
4.	Не менее 80% полиовирусов или изолятов, подозрительных на полиовирус, от случаев ОВП направлены для ВТД в течение 7 дней	%
5.	Оценка последнего профессионального тестирования по изоляции/идентификации составляет не менее 80%:	%
6.	Оценка работы лаборатории по результатам ежегодного аккредитационного визита составляет не менее 80%:	%
Годовой показатель изоляции НПЭВ:		%

ВЫВОДЫ, КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

3.	Процент изолятов, правильно идентифицированных как полиовирус среди серотипированных полиовирусов или L20В положительных изолятов, направленных в лабораторию, выполняющую ВТД:	%
3.3	Количество изолированных и серотипированных вирусов полиомиелита (традиционный алгоритм): Количество L20В положительных изолятов (новый алгоритм):	
3.4	Количество изолятов, направленных в лабораторию, выполняющую ВТД: Количество серотипированных изолятов полиовируса (традиционный алгоритм): Количество L20В положительных изолятов (новый алгоритм):	
3.5	Количество изолятов с результатами, подтвержденными РРЛ: Количество изолятов с тем же результатом серотипирования (традиционный алгоритм): Количество изолятов полиовируса среди L20В позитивных изолятов (новый алгоритм):	

ОПИШИТЕ МЕРЫ, ПРЕДПРИНЯТЫЕ В ОТНОШЕНИИ ИЗОЛЯТОВ, НЕ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ РРЛ:

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

4.	Процент полиовирусов или L20В положительных изолятов от случаев ОВП, направленных в выполняющую ВТД лабораторию в течение 7 дней после получения результата:	%
4.1	Количество изолятов: Количество серотипированных полиовирусов (традиционный алгоритм): Количество L20В позитивных изолятов (новый алгоритм):	
4.2	Количество изолятов, направленных в ВТД лабораторию в течение 7 дней после выявления Количество серотипированных полиовирусов (традиционный алгоритм): Количество L20В позитивных изолятов (новый алгоритм):	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

5.	Результаты последнего профессионального тестирования по изоляции и идентификации полиовируса:				%
5.1	Дата получения панели:	/	/		
5.2	Дата направления отчета:	/	/		

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

Показатель выделения неполиомиелитных энтеровирусов (НПЭВ):	%
Общее количество изолированных НПЭВ:	
Общее количество исследованных образцов:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

Часть III: Профиль лаборатории

1.	Персонал
1.1.	Количество научных и технических сотрудников, работающих в полиомиелитной лаборатории: пожалуйста, перечислите в соответствии с должностными обязанностями и указанием количества лет работы в полиомиелитной лаборатории и процента рабочего времени, затрачиваемого на работу по полиомиелиту в настоящее время

Ф.И.О. сотрудника	Должность или должностные обязанности	Полная или неполная ставка	% времени, уделяемого работе с полиомиелитом	Сколько лет работает в лаборатории по полиомиелиту

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

2.	Помещение (Представьте план этажа или эскиз размещения лабораторий с указанием расположения лабораторного оборудования и рабочих потоков)	
2.1.	Общая площадь (кв. м):	
2.2.	Количество комнат:	
2.3.	Позволяет ли помещение отделить зону ведения клеточных культур от зоны работы с инфекционным материалом:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

Часть IV: Операционные процедуры и методики, используемые в лаборатории

1.	Использование помещения (4%)	Баллы:	
1.1.	Помещение используется эффективно:		
1.2.	Оборудование в лаборатории расположено рационально:		
1.3.	Конфигурация помещения адекватная и соответствует надлежащей лабораторной практике:		
1.4.	Помещение содержится в чистоте и порядке		

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

2.	Персонал (4%)	Баллы:	
2.1.	Распределение персонала эффективно:		
2.2.	Обязанности сотрудников внесены в их должностные инструкции:		
2.3.	Количество обученных сотрудников достаточно для существующей рабочей нагрузки:		
2.4.	Регистрация обучения сотрудников ведется своевременно, информация доступна для ознакомления:		

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

3.	Руководство лабораторией (8%)	Баллы:	
3.1.	Основные принципы работы и отчетности разъяснены сотрудникам:		
3.2.	Организационная структура лаборатории доступна для ознакомления:		
3.3.	Приняты все необходимые меры для обеспечения работы лаборатории во время планового отсутствия сотрудников (например, на время отпуска, учебы, декретного отпуска):		
3.4.	С целью улучшения работы лаборатории проводятся периодические собрания:		
3.5.	Стандартные операционные процедуры разработаны, существует механизм их		

	периодического пересмотра, обновления и оценки соответствия:	
3.6.	Имеются в наличии документы, подтверждающие, что руководящие работники лаборатории проводят периодическую оценку ведения протоколов исследования, правильности и полноты результатов исследования, а также указывают на возможность улучшения работы в случае необходимости:	
3.7.	Руководитель лаборатории отслеживает наличие расходных материалов, реагентов и оборудования, необходимых для поддержания нормальной работы лаборатории:	
3.8.	Отработаны механизмы обучения сотрудников на рабочем месте или периодического совершенствования навыков по техническим вопросам:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

4.	Клеточные линии (6%)	Баллы:
4.1.	Имеются распечатанные стандартные операционные процедуры по:	
	а. замораживанию и восстановлению клеток:	
	б. пассированию клеток:	
	с. созданию банка клеток:	
4.2.	Используются RD и L20В линии клеток:	
4.3.	Еженедельно обе линии клеток имеются в наличии для заражения:	
4.4.	Клетки получены из соответствующих запасов ВОЗ:	
4.5.	Клетки с небольшой пассажной историей хранятся в жидком азоте:	
4.6.	Клетки регулярно заменяются новыми, минимум через 3 месяца или через 15 пассажей:	
4.7.	Постоянно или периодически осуществляется подсчет клеток с целью определения соответствующей плотности посева при пересеве клеток:	
4.8.	Клетки остаются здоровыми в виде монослоя не менее 5 дней:	
4.9.	Ведение клеток осуществляется в помещении, изолированном от зоны, используемой для обработки и инокуляции образцов:	
4.10.	Питательные среды и клетки готовятся в разное время:	
4.11.	Постоянно ведутся протоколы пассирования и хранения клеток:	
4.12.	Приготовленные среды и исходные реагенты соответствующим образом промаркированы, с указанием даты изготовления и срока годности, и хранятся при соответствующей температуре:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

6.	Образцы стула (10 %)	Баллы:
6.1.	Имеются соответственные распечатанные стандартные операционные процедуры по обработке образцов:	
6.2.	Образцы обрабатываются хлороформом в соответствии с протоколами ВОЗ:	
6.3.	Образцы стула и экстракты хранятся при температуре -20°C в течение рекомендованных сроков: <ul style="list-style-type: none"> a. Исходные образцы хранятся в оригинальных контейнерах при температуре -20°C от 6 (для лабораторий с большой рабочей нагрузкой) до 12 (для лаборатории с низкой рабочей нагрузкой) месяцев : b. Экстракты хранятся при температуре -20°C, если они не берутся в работу в тот же день: c. Экстракты стула хранятся при температуре -20°C минимум 3 месяца и уничтожаются после подтверждения результатов: 	
6.4.	Работа со всеми потенциально инфекционными клиническими материалами производится в шкафу биологической безопасности:	
6.5.	Оригинальные образцы стула, экстракты стула, все вирусные изоляты и другие потенциальные инфекционные материалы соответственно промаркированы и хранятся отдельно от неинфекционных материалов в соответствующих морозильниках или холодильниках:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

7.	Изоляция вируса (12%)	Баллы:
7.1.	Имеются в наличии распечатанные стандартные операционные процедуры по изоляции вируса:	
7.2.	Первый и второй образец от каждого пациента обрабатываются и инокулируются в культуру клеток отдельно, никогда не смешиваются:	
7.3.	Инокуляция экстрактов в культуру клеток осуществляется в течение 2-3 дней после приготовления:	
7.4.	Экстракты инокулируются в культуры клеток RD и L20B одновременно:	
7.5.	Пассирование культур осуществляется в соответствии с используемым алгоритмом:	
	Для традиционного алгоритма:	
	RD(+)/L20B(-) изоляты пассируются в клетках L20:	
	Два последовательных пассажа по 7 дней каждый осуществляются в двух линиях клеток, прежде чем образец расценивается как отрицательный (минимальное общее время для культивирования – 14 дней):	
	Для нового алгоритма:	
	Все L20B(+) изоляты пассируются в клетках RD:	
	Все RD(+) изоляты пассируются в L20B клетках и затем обратно в клетках RD, если ЦПЭ воспроизводится:	
	Два последовательных пассажа по 5 дней каждый осуществляются в двух линиях клеток, прежде чем образец расценивается как отрицательный (минимальное общее время для культивирования – 10 дней):	
7.6.	Наблюдения за инокулированными клетками с соответствующей записью ведутся ежедневно:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

8.	Идентификация вируса (12%)	Баллы:	
8.1.	Имеются в наличии распечатанные стандартные операционные процедуры по идентификации вируса:		
8.2.	Лаборатории, использующие традиционный алгоритм: а. Рекомендованная ВОЗ сыворотка для типирования разводится в соответствии с рекомендациями, маркируется и хранится в аликвотах при температуре -20°C : б. Протоколы типирования вируса ведутся на постоянной основе и в полном объеме:		
	Для лабораторий, использующих новый алгоритм: а. Интерпретация результатов исследования проводится в соответствии с рекомендациями ВОЗ: б. Регистрируется информация о результатах серотипирования и внутритиповой дифференциации, полученная от лаборатории, в которую изоляты были направлены для изучения:		
8.3.	Вирусные изоляты хранятся в соответственно промаркированных флаконах с указанием идентификационного номера, типа изолята, названия линии клеток и даты сбора:		
8.4.	Изоляты хранятся при температуре -20°C или ниже в течение минимум 12 месяцев. Для идентификации местонахождения изолятов ведется соответствующая документация:		

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

9.	Контеймент диких полиовирусов, вирусов, подозрительных на ВРПВ, неполиомиелитных энтеровирусов и материалов, которые потенциально могут содержать полиовирусы (8%)	Баллы:	
9.1.	Ведется письменный инвентарный реестр всех хранящихся изолятов полиовируса (т.е. диких, ВРПВ и вирусов Себина), изолятов НПЭВ, а также материалов, потенциально содержащих полиовирусы:		
9.2.	Все полиовирусные изоляты (т.е. дикие, ВРПВ и вирусы Себина), изоляты НПЭВ и материалы, которые потенциально могут содержать полиовирус, не имеющие значения для программы или не используемые для других обоснованных целей (в соответствии с выполняемым исследовательским проектом или в связи с национальной политикой), соответственным образом уничтожаются в пределах 1 года и вся информация об этом соответствующим образом фиксируется:		
9.3.	Все изоляты полиовирусов (диких, ВРПВ и вирусов Себина) и оригинальные материалы, из которых они были получены, оставленные в лаборатории на хранение, должны храниться отдельно, в промаркированных контейнерах, и доступ к ним должен быть ограничен:		
9.4.	Все изоляты полиовирусов (диких, ВРПВ и вирусов Себина), НПЭВ изоляты и материалы, которые потенциально могут содержать полиовирусы		

	перемещаются в пределах лаборатории в непротекающих и неразбиваемых вторичных контейнерах:	
--	--	--

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

10.	Биологическая безопасность (10%)	Баллы:
10.1.	Все сотрудники прошли инструктаж по биологической безопасности:	
10.2.	Стандартные операционные процедуры по дезинфекции и деkontаминации материалов и поверхностей, утилизации инфекционных отходов, удалению пролитых жидкостей, сообщению об авариях и подверганию воздействию инфекционного материала имеются в наличии:	
10.3.	Разработано руководство и проведено обучение сотрудников по их действиям в чрезвычайной ситуации (пожар или другие происшествия):	
10.4.	Внедрены меры биологической безопасности, включая:	
	a. Мытье рук:	
	b. Пипетирование с использованием механических приспособлений:	
	c. В лабораторных помещениях запрещен прием пищи, напитков, курение и хранение пищевых продуктов:	
	d. Применение персональных защитных средств при работе в лаборатории, включая перчатки, лабораторные халаты, маски:	
	e. Использование лабораторных халатов и перчаток только в лаборатории:	
	f. Деkontаминация отходов инфекционных и клинических материалов перед их уничтожением:	
	g. Деkontаминация рабочих лабораторных поверхностей:	
	h. Использование для сбрасывания инфекционных отходов не прокальваемых, не подвергающихся коррозии и автоклавируемых контейнеров соответствующего размера:	
	i. Иммунизация сотрудников против полиомиелита:	
10.5.	Персональные защитные средства имеются в достаточном количестве:	
10.6.	Шкафы биологической безопасности и специально отведенные зоны используются для работы с потенциально инфекционными и чистыми материалами, соответственно:	
10.7.	Шкафы биологической безопасности обслуживаются в соответствии с рекомендациями, включая ежегодную сертификацию с заменой фильтров в случае необходимости:	
10.8.	Лабораторные поверхности устойчивы к воздействию воды и дезинфектантов, а также других химикатов:	
10.9.	Мониторы стерилизации (например, биологические и химические индикаторы) применяются для оценки эффективности автоклавирования, применяемого для деkontаминации инфекционных отходов:	
10.10	Знак биологической угрозы размещен на входе в лабораторию и вход в лабораторию разрешен только персоналу, имеющему соответствующий допуск:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

11.	Реагенты и расходные материалы (4%)	Баллы:
------------	--	---------------

11.1.	Проводится текущая инвентаризация, включающая информацию о получении, хранении и распределении материалов:	
11.2.	Реагенты и расходные материалы имеются в достаточном количестве для выполнения работы. Сначала используются реагенты с более ранним истечением срока годности:	
11.3.	Для пополнения запаса реагентов и расходных материалов выделяется достаточное количество времени:	
11.4.	Среды и реагенты хранятся при соответствующей температуре в течение срока их годности, с указанием на этикетке даты открытия флакона:	
11.5.	Не скоропортящиеся реагенты хранятся упорядочено, в хорошо вентилируемом, чистом помещении, в котором нет вредителей:	
11.6.	Имеются распечатанные стандартные операционные процедуры по приготовлению реагентов:	
11.7.	Реагенты и растворы, приготовленные в лаборатории, соответственно промаркированы с указанием даты изготовления и срока годности, и хранятся при необходимой температуре:	
11.8.	Записи о приготовлении сред и реагентов ведутся таким образом, чтобы можно было отследить источник получения реагента, номер серии, количество, а также предпринятые меры по обеспечению качества, например, результаты теста на стерильность:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

12.	Оборудование (4%)	Баллы:
12.1.	Руководство по эксплуатации оборудования и распечатанные стандартные операционные процедуры имеются в наличии:	
12.2.	Ведется инвентаризация оборудования:	
12.3.	Ежедневно регистрируются температурные показатели для оборудования, чувствительного к колебаниям температуры: морозильников, термостатов, холодильников:	
12.4.	Оборудование периодически калибруется:	
12.5.	Периодически производится техническое обслуживание оборудования, и даты проверки регистрируются:	
12.6.	Оборудование функционирует и находится в хорошем состоянии:	
12.7.	Расположение оборудования способствует оптимальной организации работы:	
12.8.	Не функционирующее оборудование, которое невозможно починить, помечено соответствующим образом и удалено из лаборатории:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

13.	Сотрудничество с РПИ и специалистами, осуществляющими надзор за инфекционными заболеваниями (4%)	Баллы:
13.1.	Сотрудники лаборатории и РПИ или эпиднадзора встречаются не реже одного раза в месяц:	
13.2.	Сотрудники РПИ или эпиднадзора уведомляются о случаях доставки образцов в лабораторию без адекватной информации и ЭПВД номера:	
13.3.	Лаборатория представлена в:	

	а. комитете по рассмотрению случаев ОВП:	
	б. комитете по планированию НДИ:	
	с. комитете экспертов:	
	д. национальном комитете по контейменту диких полиовирусов:	

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

14.	Ведение отчетности и сотрудничество с региональными офисами	Баллы:	
	(8%)		
14.1.	Имеются в наличии распечатанные стандартные операционные процедуры по вводу данных, их обработке и отчетности:		
14.2.	Дубликат данных хранится в безопасном месте:		
14.3.	Лабораторные отчеты предоставляются в региональный офис ВОЗ в соответствующем формате и с необходимой частотой:		
14.4.	Следующие данные (см. стр. 16) имеются по всем полио и неполиомиелитным энтеровирусным изолятам:		

КОММЕНТАРИИ И РЕКОМЕНДАЦИИ:

Описание переменных	Лаборатория по изоляции вируса		ВТД лаборатория	
	Требуется	Имеется	Требуется	Имеется
Эпидемиология и классификация случая				
ЭПИНД номер	√		√	
Номер образца от лаборатории, изолировавшей вирус	√		√	
Номер образца от ВТД лаборатории			√	
Ф.И.О. пациента	√		√	
Код района	√		√	
Код области	√		√	
Код страны	√		√	
Дата получения 1 дозы ОПВ	√			
Номер образца (например, 1-ый или 2-ой)	√		√	
Источник образца	√			
Дата наступления паралича	√		√	
Дата сбора образца	√			
Лаборатория, изолировавшая вирус			√	
Изоляция вируса				
Дата получения образца лабораторией	√			
Состояние образца стула при поступлении	√			
Результаты изоляции вируса	√			
Дата получения результатов изоляции вируса	√			
Дата направления отчета об изоляции вируса в РПИ и ВОЗ	√			
Внутри типовая дифференциация				
Название ВТД лаборатории	√*			
Дата отправки изолята на ВТД	√			
Дата получения изолята лабораторией для ВТД тестирования			√	
P1 внутри типовая дифференциация	√		√	
P2 внутри типовая дифференциация	√		√	
P3 внутри типовая дифференциация	√		√	
Выявление неполиомиелитного энтеровируса	√		√	
Дата получения результатов ВТД	√		√	
Дата отправки результатов ВТД в РПИ и ВОЗ			√	
Информация по секвенированию				
Изолят полиовируса направлен на секвенирование			√	
Дата направления полиовируса на секвенирование			√	
Название лаборатории, проводившей секвенирование			√	
Результаты секвенирования			√	
Дата получения результатов секвенирования			√	

*не указывается. Если изоляция вируса и ВТД проводились в той же лаборатории

Общее количество
баллов: