



УКРАЇНА

**ЧЕРНІГІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ
УПРАВЛІННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Н А К А З

24.06.2024

м. Чернігів

№ 198

***Щодо організації процесу підвищення
якості надання послуг з тестування на ВІЛ
із застосуванням швидких тестів,
впровадження заходів внутрішнього
контролю якості та зовнішньої
оцінки якості тестування на ВІЛ***

На виконання Операційного плану заходів з реалізації у 2024—2026 роках Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 18.06.2024 № 564-р, відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», наказів Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» із змінами і доповненнями, від 14.06.2021 року №1197 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2009 року № 673», з метою забезпечення відповідності вимогам стандартів ДСТУ EN ISO 22870:2015 «Дослідження за місцем лікування (ДМЛ). Вимоги до якості та компетентності» (EN ISO 22870:2015, IDT) та ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» (EN ISO 15189:2015, IDT) та виконання умов специфікації пакетів медичних гарантій №5, №8, №9, №10, №11, №12, №14, №15, №16, №24, №25 та №29,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити заходи зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі - Програма зовнішньої оцінки якості) в закладах охорони здоров'я Чернігівської області (згідно додатку).

2. Керівникам закладів охорони здоров'я всіх рівнів надання медичної допомоги, забезпечити:

2.1. Виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 року №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (зі змінами).

2.2. Організацію та контроль проведення тестування на ВІЛ швидкими (експрес) тестами із дотриманням вимог інструкцій виробника, порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень.

2.3. Впровадження в закладах охорони здоров'я приймальних випробувань швидких (експрес) тестів та процедури внутрішнього контролю якості тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів.

2.4. Формування заявки на отримання контрольних зразків з відомими характеристиками (позитивних та негативних) у необхідній кількості для проведення процедури внутрішнього контролю якості тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів та надання сформованої заявки регіональному координатору з якості швидкого тестування на ВІЛ в Чернігівській області Ірині КІЯНОВСЬКІЙ

2.5. Перегляд та оновлення алгоритмів тестування на ВІЛ, маршрутів пацієнта та стандартних операційних процедур (далі-СОП) щодо тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів та проведення навчання медичних фахівців за оновленими документами.

2.6. Контроль за проходженням медичними фахівцями закладів охорони здоров'я, які надають послуги з тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів, щорічного комплексного навчання шляхом їх участі у заходах безперервного професійного розвитку з використанням джерел та ресурсів затверджених Провайдерів надання освітніх послуг, у тому числі дистанційних навчальних курсів з отриманням відповідних сертифікатів за результатами пройденого навчання.

2.7. Щорічну участь підпорядкованих закладів охорони здоров'я у Програмі зовнішньої оцінки якості, затвердженій цим наказом.

2.8. Надання регіональному координатору списків фахівців, які проводять тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів, з метою розрахунку кількості учасників та контрольного матеріалу для планування проведення Програми зовнішньої оцінки якості.

2.9. Розробку та затвердження наказом по закладу охорони здоров'я СОП з процедури оцінки компетентності персоналу, безпосередньо задіяного до тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів, з оцінки теоретичних знань та практичних навичок, впровадження коригуючих дій та запобіжних заходів у разі отримання невідповідностей у своїй роботі, проведення такої оцінки на регулярній основі (не менше одного разу на рік).

3. Експерту Управління охорони здоров'я з профілактики та лікуванню ВІЛ-інфекції/СНІДу Ірині ТЕСЛЕНОК забезпечити:

3.1. Організацію та контроль виконання заходів зовнішньої оцінки якості в закладах охорони здоров'я Чернігівської області.

3.2. Інформування Управління охорони здоров'я Чернігівської облдержадміністрації щодо результатів реалізації заходів зовнішньої оцінки якості.

3.3. Розробку плану моніторингових візитів із залученням регіонального координатора з якості швидкого тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів з метою оцінки якості надання послуг з тестування на ВІЛ,

розробки та впровадження планів покращення на підставі виявлених невідповідностей.

4. Контроль за виконанням даного наказу покласти на в.о. заступника начальника Управління Олену ЗАХАРЧЕНКО.

Начальник Управління



Андрій ЛІННИК

Додаток
до наказу Управління
охорони здоров'я
Чернігівської ОДА
від 24.06.2024 року №198

ЗАХОДИ

зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я Чернігівської області.

Заходи зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі - Заходи) проводяться на регулярній основі (не рідше 2 разів на рік).

Координатором та Провайдером Заходів є відділ діагностики СНІДу та гепатитів імунологічної лабораторії КНП «Чернігівської обласної лікарні» Чернігівської обласної ради.

**Контактна інформація: Кіяновська Ірина Леонідівна, вірусолог,
тел: +38 093 514 15 51, e-mail: oblvillab@ukr.net**

Адреса: м. Чернігів, вул. Івана Мазепи, 3, ВСП «Центр протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та гепатитів».

Учасниками Заходів є медичні фахівці закладів охорони здоров'я Чернігівської області, які здійснюють дослідження з діагностики ВІЛ-інфекції із застосуванням швидких (експрес) тестів відповідно до вимог наказу МОЗ України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (із змінами) (далі-учасники).

Призначення Заходів - перевірка точності результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів на ВІЛ у закладах охорони здоров'я Чернігівської області.

Зразки для оцінки точності результатів досліджень, що будуть використані у Заходах – сухі контрольні зразки (КЗ), що містять (ВІЛ+) або не містять (ВІЛ-) серологічні маркери ВІЛ1/2. Виготовлення сухих КЗ здійснює відділ діагностики СНІДу та гепатитів відповідно до розробленої та затвердженої процедури.

Участь у Заходах здійснюється на безоплатній основі.

Застереження: сухі контрольні зразки є потенційно небезпечним матеріалом, тому усі процедури з підготовки та тестування необхідно проводити із обов'язковим використанням засобів індивідуального захисту.

Отримання задовільних результатів кожним учасником оцінюється за ступенем точності, що являє собою відношення кількості задовільних результатів до загальної кількості отриманих учасником результатів досліджень, помножене на 100% та розраховується за формулою.

Метод дослідження:

Виявлення серологічних маркерів ВІЛ проводять із застосуванням швидких (експрес) тестів різних найменувань та виробників, що застосовуються в країні та наявні у ЗОЗ, які беруть участь у Заходах.

Оцінка стабільності сухих КЗ проводиться відділом діагностики СНІДу та гепатитів імунологічної лабораторії КНП «ЧОЛ» ЧОР. Сухі КЗ мають термін придатності протягом проведення Заходів.

Інформація про результати досліджень кожного учасника у рамках цих Заходів є конфіденційною і може розголошуватись або передаватись лише за його згодою.

Порядок проведення програми «Експрес тестування на ВІЛ»:

До початку проведення Заходів координатором надсилається до Управління охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації проєкт наказу з інформацією про порядок проведення Заходів, терміни проведення та перелік закладів охорони здоров'я, що братимуть участь у Заходах.

Після затвердження наказу, до учасників Заходів доставляються панелі сухих КЗ та пакет супровідних документів.

Транспортування контрольної панелі до учасників

Відповідальною за організацію доставки панелі сухих КЗ до учасників Заходів є КНП «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради.

Отримання панелі сухих КЗ учасниками Заходів

При отриманні контрольної панелі необхідно:

1. Перевірити цілісність упаковки, наявність етикеток з номерами КЗ на мікропробірках;
2. Заповнити бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) № ____ тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів;
3. Перевірити наявність інструкції з підготовки до дослідження сухих КЗ, порядку проведення Програми «Експрес тестування на ВІЛ» та Протоколу результатів тестування сухих КЗ із застосуванням швидких тестів в рамках проведення зовнішньої оцінки якості;
4. Перенести зразки контрольної панелі з транспортного контейнера у штатив та помістити у холодильник. Зберігати при температурі 2-8°C до проведення досліджень.

Сухі КЗ стабільні у межах часу, визначеного графіком проведення Заходів.

Підготовка сухих КЗ до дослідження та проведення дослідження учасниками:

Підготовку сухих КЗ проводимо за день до дослідження.

Для цього потрібно:

1. одягнути халат та рукавички;
2. відкрити контейнер із штативом, що містить зразки панелі сухих КЗ;
3. взяти мікропробірку з сухим КЗ;

4. не відкриваючи її, обережно струсити кожну мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
5. обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати буфер в об'ємі 200 мкл (4 краплі) для розведення сухих КЗ до кожного зразка контрольної панелі, використовуючи пластикову піпетку, що додається у комплекті з панеллю сухих КЗ;
6. закрити мікропробірку, обережно постукати по стінках мікропробірки для кращого розчинення зразка;
7. поставити зразок у штатив;
8. зняти і утилізувати рукавички;
9. інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12-18 годин.

Наступного дня:

1. одягнути халат та рукавички;
2. обробити робочий стіл дезрозчином;
3. підготувати всі реагенти і витратні матеріали;
4. провести дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ кожного зразка контрольної панелі із застосуванням ШТ відповідно до інструкцій виробника. Маркувати кожен ШТ «№ зразка; час початку тестування; час оцінки результату». Одну контрольну панель з чотирьох зразків досліджують два фахівця (інтерпретатори) – кожен самостійно;
5. оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два медичних працівники, незалежно один від одного; якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа (зазвичай – це особа, призначена керівником закладу відповідальною за якість швидкого тестування). За остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців;
6. зняти і утилізувати рукавички;
7. сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у Протокол результатів досліджень сухих КЗ із зазначенням інформації про швидкий тест (найменування, виробник, серія, лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні) під час проведення тестування.

Наступного дня після проведення дослідження сухих КЗ учасники надсилають координатору Заходів:

1. на електронну адресу: oblviilab@ukr.net та вайбер 093 514 15 51;
 - реєстраційний формуляр;
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ;
 - анкету.
2. поштою на адресу: м. Чернігів, вул. Івана Мазепи, 3, Відокремлений структурний підрозділ «Центр протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та гепатитів», відділ діагностики СНІДу та гепатитів імунологічної лабораторії.
 - реєстраційний формуляр;
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ;
 - анкету.

Додаток
до наказу Управління
охорони здоров'я
Чернігівської ОДА
від 24.06.2024 року №198

ЗАХОДИ

зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я Чернігівської області.

Заходи зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі - Заходи) проводяться на регулярній основі (не рідше 2 разів на рік).

Координатором та Провайдером Заходів є відділ діагностики СНІДу та гепатитів імунологічної лабораторії КНП «Чернігівської обласної лікарні» Чернігівської обласної ради.

**Контактна інформація: Кіяновська Ірина Леонідівна, вірусолог,
тел: +38 093 514 15 51, e-mail: oblvillab@ukr.net**

Адреса: м. Чернігів, вул. Івана Мазепи, 3, ВСП «Центр протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та гепатитів».

Учасниками Заходів є медичні фахівці закладів охорони здоров'я Чернігівської області, які здійснюють дослідження з діагностики ВІЛ-інфекції із застосуванням швидких (експрес) тестів відповідно до вимог наказу МОЗ України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (із змінами) (далі-учасники).

Призначення Заходів - перевірка точності результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів на ВІЛ у закладах охорони здоров'я Чернігівської області.

Зразки для оцінки точності результатів досліджень, що будуть використані у Заходах – сухі контрольні зразки (КЗ), що містять (ВІЛ+) або не містять (ВІЛ-) серологічні маркери ВІЛ1/2. Виготовлення сухих КЗ здійснює відділ діагностики СНІДу та гепатитів відповідно до розробленої та затвердженої процедури.

Участь у Заходах здійснюється на безоплатній основі.

Застереження: сухі контрольні зразки є потенційно небезпечним матеріалом, тому усі процедури з підготовки та тестування необхідно проводити із обов'язковим використанням засобів індивідуального захисту.

Отримання задовільних результатів кожним учасником оцінюється за ступенем точності, що являє собою відношення кількості задовільних результатів до загальної кількості отриманих учасником результатів досліджень, помножене на 100% та розраховується за формулою.

Метод дослідження:

Виявлення серологічних маркерів ВІЛ проводять із застосуванням швидких (експрес) тестів різних найменувань та виробників, що застосовуються в країні та наявні у ЗОЗ, які беруть участь у Заходах.

Оцінка стабільності сухих КЗ проводиться відділом діагностики СНІДу та гепатитів імунологічної лабораторії КНП «ЧОЛ» ЧОР. Сухі КЗ мають термін придатності протягом проведення Заходів.

Інформація про результати досліджень кожного учасника у рамках цих Заходів є конфіденційною і може розголошуватись або передаватись лише за його згодою.

Порядок проведення програми «Експрес тестування на ВІЛ»:

До початку проведення Заходів координатором надсилається до Управління охорони здоров'я Чернігівської обласної державної адміністрації проект наказу з інформацією про порядок проведення Заходів, терміни проведення та перелік закладів охорони здоров'я, що братимуть участь у Заходах.

Після затвердження наказу, до учасників Заходів доставляються панелі сухих КЗ та пакет супровідних документів.

Транспортування контрольної панелі до учасників

Відповідальною за організацію доставки панелі сухих КЗ до учасників Заходів є КНП «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради.

Отримання панелі сухих КЗ учасниками Заходів

При отриманні контрольної панелі необхідно:

1. Перевірити цілісність упаковки, наявність етикеток з номерами КЗ на мікропробірках;
2. Заповнити бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) № _____ тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів;
3. Перевірити наявність інструкції з підготовки до дослідження сухих КЗ, порядку проведення Програми «Експрес тестування на ВІЛ» та Протоколу результатів тестування сухих КЗ із застосуванням швидких тестів в рамках проведення зовнішньої оцінки якості;
4. Перенести зразки контрольної панелі з транспортного контейнера у штатив та помістити у холодильник. Зберігати при температурі 2-8°C до проведення досліджень.

Сухі КЗ стабільні у межах часу, визначеного графіком проведення Заходів.

Підготовка сухих КЗ до дослідження та проведення дослідження учасниками:

Підготовку сухих КЗ проводимо за день до дослідження.

Для цього потрібно:

1. одягнути халат та рукавички;
2. відкрити контейнер із штативом, що містить зразки панелі сухих КЗ;
3. взяти мікропробірку з сухим КЗ;

4. не відкриваючи її, обережно струсити кожну мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
5. обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати буфер в об'ємі 200 мкл (4 краплі) для розведення сухих КЗ до кожного зразка контрольної панелі, використовуючи пластикову піпетку, що додається у комплекті з панеллю сухих КЗ;
6. закрити мікропробірку, обережно постукати по стінках мікропробірки для кращого розчинення зразка;
7. поставити зразок у штатив;
8. зняти і утилізувати рукавички;
9. інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12-18 годин.

Наступного дня:

1. одягнути халат та рукавички;
2. обробити робочий стіл дезрозчином;
3. підготувати всі реагенти і витратні матеріали;
4. провести дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ кожного зразка контрольної панелі із застосуванням ШТ відповідно до інструкцій виробника. Маркувати кожен ШТ «№ зразка; час початку тестування; час оцінки результату». Одну контрольну панель з чотирьох зразків досліджують два фахівця (інтерпретатори) – кожен самостійно;
5. оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два медичних працівники, незалежно один від одного; якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по різному, результат має оцінити третя особа (зазвичай – це особа, призначена керівником закладу відповідальною за якість швидкого тестування). За остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців;
6. зняти і утилізувати рукавички;
7. сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у Протокол результатів досліджень сухих КЗ із зазначенням інформації про швидкий тест (найменування, виробник, серія, лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні) під час проведення тестування.

Наступного дня після проведення дослідження сухих КЗ учасники надсилають координатору Заходів:

1. на електронну адресу: oblvillab@ukr.net та вайбер 093 514 15 51;
 - реєстраційний формуляр;
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ;
 - анкету.
2. поштою на адресу: м. Чернівці, вул. Івана Мазепи, 3, Відокремлений структурний підрозділ «Центр протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу та гепатитів», відділ діагностики СНІДу та гепатитів імунологічної лабораторії.
 - реєстраційний формуляр;
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ;
 - анкету.