

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИКАЗ

20 сентября 1995 г.

№ 544

**О СИСТЕМЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА
ПРИ ЛАБОРАТОРНОМ ИССЛЕДОВАНИИ ИНФИЦИРОВАННОСТИ
ВИРУСОМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА В Г. МОСКВЕ**

Медицинское освидетельствование граждан на наличие ВИЧ-инфекции, включающее лабораторное исследование, является важным звеном в системе противоэпидемических мероприятий по профилактике распространения ВИЧ-инфекции.

В г. Москве создана и функционирует система диагностики ВИЧ-инфекции, включающая скрининговые и верификационные исследования.

Большой объем проводимых исследований (около 1.5 млн в год), а также влияние многочисленных факторов на результаты анализов требуют гарантированного качества лабораторной диагностики.

Отсутствие систематического контроля качества лабораторных исследований исключает возможность анализировать, как деятельность самих лабораторий, так и качество используемых реагентов и оборудования, что отрицательно сказывается на достоверности выполняемых исследований, а в конечном итоге, — на эпидемической ситуации в городе.

В целях создания системы гарантии качества лабораторных исследований

1. УТВЕРЖДАЮ:

1.1 Порядок проведения лабораторного исследования на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека в медицинских учреждениях, подведомственных Департаменту здравоохранения г. Москвы (Приложение № 1);

1.2 Положение о скрининговой лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции (Приложение № 2);

1.3 Реестр раскрепления ЛПУ к скрининговым лабораториям диагностики ВИЧ-инфекции (Приложение № 3);

1.4 Положение о Центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы (Приложение № 4);

1.5 Положение о проведении внутрилабораторного мониторинга качества исследований (Приложение № 5);

1.6 Положение о ратификации исследований на ВИЧ, проводимых скрининговыми лабораториями г. Москвы (Приложение № 6);

1.7 Порядок внешней оценки качества лабораторных исследований на наличие антител к ВИЧ (Приложение № 7);

1.8 Положение о проведении входного контроля качества тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции, закупаемых и используемых в медицинских учреждениях г. Москвы (Приложение № 8);

1.9 Положение о создании и поддержании неснижаемого запаса тест-систем для лабораторного тестирования на ВИЧ (в дальнейшем — резерв) (Приложение № 9);

1.10 Положение о Лабораторном Совете диагностики ВИЧ-инфекции (Приложение № 10);

1.11 Персональный состав Лабораторного Совета по диагностике ВИЧ-инфекции (Приложение № 11).

2. ПРИКАЗЫВАЮ:

2.1 Вице-директорам Департамента здравоохранения, главным врачам ЛПУ

городского подчинения:

2.1.1 Обеспечить освидетельствование на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека контингентов, указанных в "Правилах медицинского освидетельствования на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека" (Приложение № 4 к приказу Департамента от 28.11.94 г. № 606) в соответствии с Приложением № 1 к настоящему приказу;

2.1.2 Назначить приказом по учреждению лиц, ответственных за получение и доставку материала для скрининга (процедурные медицинские сестры, лаборанты, лица, сопровождающие материал в скрининговые лаборатории), не допускать к этой работе лиц, не прошедших предварительное обучение в Московском городском центре профилактики и борьбы со СПИД.

2.2 Главным врачам Московской городской станции переливания крови, городской клинической больницы № 15, кожно-венерологического диспансера № 11, НИИ СП им. Н.В.Склифосовского, детской поликлиники № 121 — ЮАО, инфекционной клинической больницы № 2 обеспечить:

2.2.1 Размещение, оснащение, комплектацию штата и бесперебойную работу скрининговых лабораторий;

2.2.2 Постоянное проведение внутрилабораторного мониторинга

2.2.3 Участие в проведении ратификации скрининговых исследований и решение контрольных заданий с целью внешней оценки качества лабораторного тестирования;

2.2.4 Своевременную подачу заявок для централизованной поставки тест-систем, аналитического оборудования, расходных материалов для лабораторий;

2.2.5 Представление отчетов о проведении внутрилабораторного контроля по запросу МГЦ профилактики и борьбы со СПИД;

2.2.6 Метрологический контроль и ремонт средств измерения и оборудования, используемых в лабораториях.

2.3 Главному врачу Инфекционной клинической больницы № 2 В.А. Голикову, Главному специалисту Департамента по СПИД, руководителю МГЦ СПИД Э.С.Горбачевой:

2.3.1 Обеспечить работу лаборатории МГЦ профилактики и борьбы со СПИД в соответствии с Положением о Центре, (приказ Департамента от 28.11.94 г. № 606) и Приложением № 4 п. 1.4 настоящего приказа;

2.3.2 Обеспечить организацию и проведение ратификации скрининговых исследований; внешнюю оценку качества лабораторных исследований на наличие антител к ВИЧ; входной контроль качества тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции;

2.3.3 Создать неснижаемый запас тест-систем;

2.3.4 Организовать централизованную доставку материала из скрининговых лабораторий в Центральную лабораторию для верификационных исследований и ратификации;

2.3.5 Выделить Центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения дополнительные помещения для содержания банка сывороток ВИЧ-инфицированных и больных СПИД; проведения исследований иммунологического статуса ВИЧ-инфицированных и больных СПИД; хранения неснижаемого запаса тест-систем.

Провести поэтапный ремонт вышеуказанных помещений и оснастить их необходимым оборудованием в соответствии с требованиями лабораторной технологии и санитарно-противоэпидемического режима (срок — 01.03.97 г.);

2.3.6 Организовать постоянно действующий семинар для представителей медицинских учреждений, ответственных за получение и доставку материала для скрининга по вопросам техники безопасности, производственной санитарии и противоэпидемическим правилам при получении и доставке материала для скрининга (срок- 01.12.95 г.).

3. Запрещаю с 01.11.95 г. использование для диагностики ВИЧ-инфекции тест-систем, не прошедших входной контроль качества центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения;

4. Поручаю заместителю руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы А.М.Лукашеву внести изменения в штатное расписание и предусмотреть в 1995-1997

г.г. выделение дополнительных ассигнований КИБ № 2 (МГЦ профилактики и борьбы со СПИД) в соответствии с п.п. 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 настоящего приказа.

5. Поручаю Главному специалисту Департамента по лабораторному делу К.М. Тительман, Главному специалисту Департамента по СПИДу Э.С. Горбачевой разработать и представить на рассмотрение Московской городской комиссии по аккредитации и лицензированию медицинской деятельности "Положение об аккредитации и лицензировании лабораторий по диагностике ВИЧ-инфекции" (срок 01.11.95 г.).

6. Считать с 01.01.96 г. утратившим силу Приложение № 2 к приказу ГМУ и горСЭС от 17.12.90 г. № 538/104.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на первого заместителя руководителя Департамента здравоохранения И.А. Лешкевича.

Руководитель
Департамента здравоохранения
А.Н.СОЛОВЬЕВ

Приложение утратило силу. — Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы от 05.03.1997 г. № 128.

**Приложение № 1
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НА ВЫЯВЛЕНИЕ
ЗАРАЖЕНИЯ ВИРУСОМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА
(В ДАЛЬНЕЙШЕМ — "ЛАБОРАТОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ")
В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ
ДЕПАРТАМЕНТУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Г. МОСКВЫ**

1. Лабораторное исследование проводится в два последовательных этапа: скрининговое (отборочное) исследование и верификационное (подтверждающее) исследование.

2. Скрининговое исследование — лабораторное тестирование сывороток крови методом иммуноферментного анализа (в дальнейшем "скрининг") с целью выявления серопозитивных сывороток.

3. Верификационное исследование-это подтверждение специфичности положительного результата, полученного при скрининге (в дальнейшем — "верификация").

4. Скрининговое и верификационное лабораторное исследование граждан Российской Федерации проводятся бесплатно.

5. Обязательном лабораторному тестированию подлежат граждане России, иностранные граждане и лица без гражданства, проживающие или находящиеся на территории г. Москвы в соответствии с "Правилами медицинского освидетельствования на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека", утвержденными приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 28.11.94 г. № 606, приложение № 4.

6. Лабораторное исследование на добровольной основе проводится гражданам России, иностранным гражданам и лицам без гражданства, по их просьбе или с их согласия, а также по просьбе или с согласия их законных представителей и может проводиться анонимно.

7. Скрининг проводится в скрининговых лабораториях по направлениям лечебно-профилактических учреждений г. Москвы.

7.1 Материалом для скрининга является сыворотка крови человека;

7.2 Способ получения материала для скрининга:

7.2.1 Взятие крови для исследования на ВИЧ производится в процедурном кабинете медицинского учреждения в сухую стерильную небыющую пробирку. Взятая кровь (5-6 мл) немедленно направляется для получения сыворотки в клинико-диагностическую лабораторию того же медицинского учреждения.

7.2.2 После образования фибринозного сгустка последний отделяется от стенок пробирки стеклянной палочкой, строго индивидуальной для каждой пробы, пробирка центрифугируется при 1,5 тыс. об/мин 10 минут, и сыворотка осторожно переносится пипеткой в сухую стерильную небыющую пробирку емкостью 5 мл.

7.3 Требования к исследуемому материалу:

7.3.1 Исследованию подлежит сыворотка, не содержащая примеси эритроцитов, бактериальных проростов, хилеза, гемолиза. При наличии любого из указанных

признаков сыворотка уничтожается и назначается повторный забор крови, о чем делается запись в регистрационном журнале лаборатории медицинского учреждения.

7.3.2 Предназначенная для исследования сыворотка может храниться до отправки в скрининговую лабораторию в холодильнике лаборатории медицинского учреждения при температуре не выше + 4°C не более 24 часов.

7.3.3 Сыворотка крови направляется в скрининговую лабораторию в количестве не менее 2,5 мл в закрытой небьющейся пробирке, имеющей четкую маркировку, в специальном контейнере на транспорте медицинского учреждения в сопровождении медицинского работника, ответственного за доставку исследуемого материала.

7.3.4 Исследуемый материал, поступающий в скрининговую лабораторию, должен сопровождаться направлением в 2-х экземплярах по форме, предусмотренной Приложением № 5 к Приказу Минздрава СССР от 05.09.88 г. № 690, один из которых остается в скрининговой лаборатории и хранится в течение 1 года.

7.4 Скрининговая лаборатория имеет право не проводить исследования в случае несоответствия качества и количества доставленного материала указанным выше требованиям, при не соблюдении правил доставки сыворотки, неправильном оформлении сопроводительной документации. В этом случае делается запись в лабораторном журнале дефектуры и составляется "Акт дефектуры" за подписью врача, ответственного за смену, отправляемый в органы санэпиднадзора и руководителю медицинского учреждения, направившего материалы.

7.5 Поступивший для исследования в скрининговую лабораторию материал регистрируется в специальном журнале.

7.6 Исследование поступившего материала производится не позднее следующего рабочего дня с момента поступления материала в скрининговую лабораторию.

7.7 При получении отрицательного результата иммуноферментного анализа сыворотка считается отрицательной. Ответ проставляется в направлении и выдается медицинскому учреждению не позже чем через сутки с момента поступления материала в скрининговую лабораторию. При получении положительного результата анализ проводится еще два раза с той же сывороткой в тест — системе другого типа.

При получении двух отрицательных результатов сыворотка считается отрицательной. При получении еще хотя бы одного положительного результата

сыворотка направляется на верификацию и сопровождается двумя экземплярами направлений по форме, предусмотренной Приложением № 6 к приказу Министерства здравоохранения СССР от 05.09.88 г. № 690.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 2
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОЛОЖЕНИЕ
О СКРИНИНГОВОЙ ЛАБОРАТОРИИ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

1. Общие положения

1.1 Скрининговая лаборатория осуществляет первый этап лабораторного исследования на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека и проводит исследования сывороток крови методом иммуноферментного анализа на основе лицензии, полученной в установленном порядке.

1.2 Лаборатория является структурным подразделением лечебно-профилактического учреждения или научно-исследовательского института и может быть сформирована на базе любого медицинского учреждения, обеспечивающего противоэпидемический режим и гарантирующего качество лабораторных исследований.

1.3 Лаборатория организуется по указанию Департамента здравоохранения г. Москвы.

1.4 Лабораторию возглавляет заведующий, непосредственно подчиненный главному врачу (руководителю) учреждения, в составе которого она создана.

1.5 Минимальные штаты скрининговой лаборатории с исследованием до 400 образцов сывороток за рабочий день включают одного врача-лаборанта (заведующего), двух фельдшеров-лаборантов, одну санитарку.

1.6 В своей работе лаборатория руководствуется законодательством Российской Федерации.

1.7 Качество лабораторной диагностики контролирует Центральная лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения Москвы, а санитарно-противоэпидемический режим — территориальные органы санитарно-эпидемиологического надзора.

1.8 Организационно-методическое руководство скрининговыми лабораториями осуществляет Московский городской центр профилактики и борьбы со СПИД.

1.9 Врачи лаборатории проходят специальную подготовку серологической диагностике ВИЧ методом иммуноферментного анализа (ИФА) на курсах при институтах усовершенствования врачей, на рабочих местах в Центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции. Средний медицинский персонал готовят врачи соответствующих лабораторий на месте.

1.10 Лаборатория должна быть обеспечена штампом и бланками с обозначением своего наименования и места расположения учреждения, в котором находится лаборатория.

1.11 Лаборатория оснащается оборудованием для иммуноферментного анализа и общелабораторного назначения.

1.12 Лаборатория должна иметь необходимый набор помещений, обеспечивающий противоэпидемический режим. На лабораторию составляется санитарный паспорт.

1.13 Администрация медицинского учреждения обеспечивает скрининговую лабораторию необходимым оборудованием, реактивами, средствами связи и обработки информации, дезинфекционными средствами, мебелью, инвентарем, специальной одеждой и средствами личной защиты.

2. Задачи и функции лаборатории.

2.1. Лаборатория проводит серологические исследования на выявление антител к ВИЧ в сыворотке крови, присылаемой по направлениям из прикрепленных медицинских учреждений.

2.2 Лаборатория ведет учет своей работы в специальных журналах.

2.3 Лаборатория составляет ежемесячные отчеты об объеме и результатах проведенных исследований (по форме № 4, утвержденной Госкомстатом РФ 06.06.94

г.) направляет их в МГЦ профилактики и борьбы со СПИД и представляет сведения о своей деятельности по запросам МГЦ профилактики и борьбы со СПИД.

Консультант Плюс: примечание. В настоящее время действует форма № 4, утвержденная Постановлением Госкомстатом РФ от 05.05.1999 г. № 30.

2.4 Сотрудники лаборатории подлежат диспансеризации и обследованию на наличие антител к ВИЧ 1 раз в год.

2.5 Лаборатория участвует в системе гарантии качества лабораторной диагностики.

2.6 Лаборатория несет ответственность за своевременность и достоверность результатов исследований, за соблюдение требований врачебной тайны.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

Приложение утратило силу. — Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы от 05.03.1997 г. № 128.

**Приложение № 3
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**РЕЕСТР
РАСКРЕПЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ
К СКРИНИНГОВЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

№	Наименование учреждения, проводящего исследование	Прикрепленные АО с расположенными на их территории ЛПУ и загородные ЛПУ
1	НИИСП им. Склифосовского	Центральный, Северо-Западный
2	ГКБ № 15	Восточный, Юго-Восточный
3	КВД № 11	Западный, Юго-Западный
4	Детская п-ка № 121	Южный
5	ГорСПК	Доноры
6	МКЦ ГСЭН	Северный, Северо-Восточный

Примечание: График доставки материала для исследований согласовывается лабораториями.

Начальник отдела организации
и контроля специализированной
медицинской помощи
В.Г.ЛАВРЕНОВА

**Приложение № 4
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОЛОЖЕНИЕ
ЦЕНТРАЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Г. МОСКВЫ**

1. Центральной лабораторией диагностики ВИЧ-инфекции (ЦЛ) является лабораторное отделение Московского городского Центра профилактики и борьбы со СПИД, которое осуществляет работу на основе лицензии, полученной в установленном порядке.

1.1 В своей работе ЦЛ руководствуется законодательством Российской Федерации.

1.2 Организационно-методическое руководство ЦЛ осуществляет Главный специалист и организационно-методический кабинет по клинической лабораторной диагностике Департамента здравоохранения г. Москвы.

2. Основными задачами ЦЛ являются:

2.1 выявление ВИЧ-инфицированных и больных СПИД;

2.2 иммуномониторинг ВИЧ-инфицированных и больных СПИД;

2.3 контроль за качеством лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, проводимой в скрининговых лабораториях г. Москвы;

2.4 организационно-методическое руководство скрининговыми лабораториями диагностики ВИЧ-инфекции.

3. В соответствии с основными задачами Центральная лаборатория выполняет следующие функции:

3.1 Осуществляет верификацию лабораторных исследований на ВИЧ, проводимых в скрининговых лабораториях г. Москвы;

3.2 осуществляет контроль качества лабораторных исследований ВИЧ, проводимых в скрининговых лабораториях г. Москвы;

3.3 заявляет, получает, хранит, и распределяет тест-системы на ВИЧ, а также осуществляет контроль за движением и расходом тест-систем в скрининговых лабораториях г. Москвы;

3.4 создает, поддерживает и расходует банк сывороток ВИЧ-инфицированных и больных СПИД;

3.5 проводит иммуномониторинг носителей ВИЧ и больных СПИД, наблюдаемых СПИД-центром;

3.6 осуществляет выявление носителей ВИЧ и больных СПИД путем скрининга прикрепленных контингентов;

3.7 осуществляет лабораторную диагностику вирусных гепатитов и СПИД-ассоциированных инфекций;

3.8 участвует в научных исследованиях, а также проводит апробацию и внедрение в практику работы новых методов диагностики ВИЧ-инфекции;

3.9 участвует в подготовке методических и инструктивных материалов по вопросам диагностики ВИЧ-инфекции;

3.10 участвует в организации и проведении совещаний, семинаров, конференций, курсов информации и стажировки для специалистов медицинских учреждений г. Москвы по актуальным проблемам диагностики ВИЧ-инфекции;

3.11 оказывает консультативную помощь врачам лечебных отделений в оценке результатов и выборе программы лабораторных исследований;

3.12 определяет потребность, составляет заявки и распределяет лабораторное оборудование для иммуноферментного анализа, необходимое для работы скрининговых лабораторий по диагностике ВИЧ-инфекции.

4. Для осуществления своих функциональных обязанностей Центральная лаборатория имеет право:

4.1 запрашивать и получать в скрининговых лабораториях документы, справки,

сведения об их деятельности, необходимые для осуществления функциональных обязанностей ЦЛ;

4.2 давать заключение о качестве тест-систем, рекомендации к их закупке и области применения;

4.3 осуществлять внешний контроль качества и давать заключения и рекомендации, обязательные для исполнения руководством контролируемых лабораторий;

4.4 разрабатывать и утверждать в установленном порядке методические рекомендации в области диагностики ВИЧ-инфекции;

4.5 вносить предложения о совершенствовании методологии и организации городских скрининговых лабораторий диагностики ВИЧ-инфекции в Департамент здравоохранения г. Москвы;

5. Данные исследований, полученные в Центральной лаборатории, являются ее интеллектуальной собственностью и не могут быть использованы в научно-исследовательских разработках без согласия и участия лаборатории.

6. Работой Центральной лаборатории руководит заведующий лабораторией, назначаемый на должность из числа лиц с высшим медицинским образованием. Заведующий Центральной лабораторией назначается на должность и освобождается от должности главным врачом инфекционной клинической больницы № 2 по согласованию с руководителем МГЦ СПИД.

7. Штатное расписание Центральной лаборатории утверждается главным врачом Инфекционной клинической больницы № 2 в соответствии с поставленными задачами по согласованию с руководителем МГЦ СПИД.

8. Центральной лаборатории выделяется помещение, отвечающее противозидемическим требованиям при работе с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV группы патогенности. Работа проводится в соответствии с правилами противозидемической безопасности. Набор помещений должен соответствовать функциональным обязанностям Центральной лаборатории, а их площадь — объему выполняемых исследований.

9. Администрация больницы обеспечивает Центральную лабораторию необходимым оборудованием, реактивами, дезинфекционными средствами, мебелью, инвентарем, специальной одеждой и средствами связи, обработки информации и личной защиты персонала.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 5
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПРОВЕДЕНИИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА
ИССЛЕДОВАНИЙ**

1. Внутрिलाбораторный мониторинг качества исследований (ВЛМК) это комплекс мероприятий, обеспечивающих достоверность получаемых результатов, направленный на предотвращение и исключение возможности повторения ошибок тестирования.

2. Ответственным за выполнение ВЛМК является заведующий лабораторией.

3. Внутрिलाбораторный мониторинг качества предусматривает постоянную динамическую оценку интегрального показателя качества и отдельных составляющих аналитического процесса (работы персонала, используемых реагентов, применяемого оборудования).

3.1 Оценка интегрального показателя состоит в идентификации контрольной сыворотки как позитивной при каждом исследовании, а также сравнение оптической плотности контрольной сыворотки, измеряемой в каждом иммунологическом планшете с оптической плотностью, указанной в ее паспорте.

3.1.1 Контрольная сыворотка — дополнительный низкопозитивный контроль — готовится и поставляется в скрининговые лаборатории Центральной лабораторией диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы.

3.1.2 Контрольная сыворотка сопровождается паспортом, в котором указывается среднее значение оптической плотности данного образца, величина ошибки средней, стандартное отклонение ($X \pm m \times G$).

3.1.3 Объем контрольной сыворотки, поставляемой в скрининговые лаборатории, определяется количеством исследований, проводимые в лабораториях в течение недели при условии использования контрольной сыворотки в каждом планшете.

3.1.4 Контрольную сыворотку включают в каждую серию исследований по две в различных частях планшета.

3.1.5 Результаты исследований считаются удовлетворительными, если величина отклонения значений оптической плотности контрольной сыворотки, указанной в паспорте не превышает двух стандартных отклонений ($+ 2G$).

3.1.6 В случае регистрации на протяжении рабочего дня неудовлетворительных результатов исследований оптической плотности контрольной сыворотки в отдельных планшетах проводится анализ и устраняются причины, приведшие к данной ошибке.

3.1.7 При регистрации неудовлетворительного результата во всех планшетах на протяжении рабочего дня контрольная сыворотка возвращается в Центральную лабораторию вместе с тест-системой серии на которой проводились исследования. Центральная лаборатория производит замену контрольной сыворотки и осуществляет экспертную оценку контрольной сыворотки и тест-системы.

3.2 Контроль качества работы персонала:

3.2.1 Допуск сотрудников к работе разрешается только после документального подтверждения воспроизводимости результатов проводимых ими исследований.

3.2.2 Плановая внутрिलाбораторная проверка воспроизводимости результатов исследований, проводимых каждым сотрудником лаборатории, осуществляется не реже 1 раза в год. Результаты фиксируются в специальном журнале, анализируются заведующим лабораторией и являются критерием для допуска персонала к работе.

3.2.3 Контроль соответствия методики исследования предписанным правилам осуществляется ежедневно путем сопоставления протоколов исследований и инструкции к использованию тест-систем.

3.3. Контроль качества используемых реагентов:

Соблюдение правил хранения, сроков годности, наличие сертификата по входному контролю качества (для тест-систем).

3.4 Метрологический контроль применяемого оборудования:

3.4.1 Ежедневно регистрируется температура приборов, используемых для хранения и процедур с диагностическими тест-системами и исследуемым материалом (холодильники, морозильные камеры, термостаты).

3.4.2 Ежедневно перед началом работы регистрируется воспроизводимость результатов измерений спектрофотометров.

3.4.3 Ежемесячно проводится контроль дозаторов и качества работы промывающей аппаратуры.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 6
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОЛОЖЕНИЕ
О РАТИФИКАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ВИЧ,
ПРОВОДИМЫХ СКРИНИНГОВЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ Г. МОСКВЫ**

1. Ратификация — повторное проведение иммуноферментного анализа на антитела к ВИЧ определенной части сывороток крови, исследованных скрининговыми лабораториями.

2. Ратификацию осуществляет исключительно Центральная лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы.

3. Выборка сывороток крови для ратификации осуществляется по ежеквартальному закрытому графику, составляемому заведующим Центральной лабораторией и утвержденному руководителем Московского городского Центра профилактики и борьбы со СПИД.

4. Выборку сывороток крови в скрининговых лабораториях и доставку их в Центральную лабораторию осуществляет сотрудник Центральной лаборатории. Объем выборки должен составлять не менее 180 сывороток крови. Одновременно с сыворотками крови сотруднику Центральной лаборатории передаются:

- распечатки результатов ИФА;
- оценка результатов ИФА, сделанная скрининговой лабораторией;
- тест-системы той же серии, которой проводили скрининговое исследование в количестве, достаточном для повторного проведения ИФА в Центральной лаборатории.

5. Центральная лаборатория проводит ратификацию путем параллельного проведения ИФА в тест-системе, в которой были первично исследованы сыворотки крови скрининговой лабораторией и в тест-системе, применяемой Центральной лабораторией для первичной верификации.

6. Центральная лаборатория проводит оценку ратификации, ее критический разбор и намечает со скрининговой лабораторией мероприятия по устранению ошибок и улучшению качества ее работы.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 7
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОРЯДОК
ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
НА НАЛИЧИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ**

1. Внешняя оценка качества лабораторных исследований проводится путем выполнения скрининговыми лабораториями контрольных заданий, представляемых им Центральной лабораторией диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы.

2. Контрольное задание представляет собой набор (панель) положительных и отрицательных сывороток. Решение контрольного задания заключается в их идентификации. Контрольный материал представляет собой как сыворотки, полученные и аттестованные Центральной лабораторией, так и сыворотки, полученные ею из других учреждений, имеющие паспорт.

3. Центральная лаборатория направляет контрольные задания в скрининговые лаборатории не реже 2-х раз в год.

4. Центральная лаборатория обязана направить контрольные образцы в скрининговые лаборатории в закодированном виде и сопроводить контрольную панель сывороток информацией об образцах (объем, количество), порядке выполнения контрольного задания, бланками ответа.

5. Условия исследования контрольных образцов должны строго соответствовать условиям скринингового исследования. С этой целью контрольные образцы в произвольном порядке и в закодированном виде включаются в поток скрининговых исследований.

6. Скрининговые лаборатории обязаны выполнить контрольное задание в течение 2-х дней и представить результаты в Центральную лабораторию в течение недели после получения задания.

7. После получения результатов от всех участвующих лабораторий Центральная лаборатория в двухдневный срок высылает в каждую из скрининговых лабораторий правильные ответы решения контрольного задания.

8. По результатам выполнения контрольного задания Центральная лаборатория проводит со скрининговой лабораторией критический разбор сделанных ошибок, намечает мероприятия по их устранению и улучшению качества работы лаборатории.

9. Сотрудник Центральной лаборатории имеет право проводить проверку условий выполнения контрольного задания.

10. Каждый сотрудник, принимающий непосредственное участие в скрининговых исследованиях, обязан принять участие в выполнении контрольного задания не реже 1 раза в год.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 8
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ПРОВЕДЕНИИ ВХОДНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ЗАКУПАЕМЫХ И
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ Г. МОСКВЫ**

1. Входной контроль качества тест-систем (в дальнейшем — входной контроль) — проверка соответствия ее характеристик, указанных в паспорте, данным, полученным при испытаниях в лабораторных условиях.

2. Входной контроль проводится путем исследования панели паспортизированных образцов сывороток крови, содержащей не менее 40 ВИЧ-положительных и 40 ВИЧ-отрицательных сывороток.

3. Входному контролю подлежат все партии тест-систем для диагностики ВИЧ-инфекции, получаемые или закупаемые медицинскими учреждениями, подведомственными Департаменту здравоохранения г. Москвы.

4. Входной контроль осуществляет исключительно Центральная лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы.

5. Объем выборки для входного контроля определяется Центральной лабораторией в зависимости от объема поставляемой партии и количества серий в ней, но не менее 1 набора каждой серии тест-систем.

6. Серия признается пригодной к использованию, если данные, полученные при испытании тест-системы на чувствительность, специфичность и показатели оптической плотности контролей соответствуют характеристикам паспорта производителя, сопровождающего серию.

7. Партия поставки признается годной, если все серии тест систем, входящие в нее, признаны пригодными к использованию. В этом случае Центральная лаборатория обязана:

7.1 принять на ответственное хранение поставляемую партию тест-систем у поставщика, о чем с участием его представителя составляется "Акт приемки-передачи", по форме, предусмотренной настоящим "Положением" (Приложение).

7.2 обеспечить хранение партии в условиях, предусмотренных инструкцией к использованию тест-систем;

7.3 при выдаче тест-системы в медицинские учреждения сопроводить выдаваемую партию накладной и "Сертификатом входного контроля" по форме, предусмотренной настоящим "Положением" (Приложение).

8. В случае несоответствия качества отдельных серий тест-системы их паспорту Центральная лаборатория обязана:

8.1 отказать в приемке данных серий, о чем указывается в "Акте приемки-передачи", передать поставщику копию протокола испытаний тест-систем;

8.2 направить в течение 7 дней после проведения входного контроля копию "Акта приемки-передачи" и сопроводительное письмо в адрес Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента Э.С.ГОРБАЧЕВА

Приложение

г. Москва

" ____ " _____ 19__ г.

АКТ
приемки — передачи тест-систем
для диагностики ВИЧ-инфекции

Московский городской Центр профилактики и борьбы со СПИД в лице
заведующей лабораторным отделением действующего на основании Приказа
Департамента здравоохранения г. Москвы № _____ от _____ и

_____ (наименование производителя или поставщика тест — систем)

в лице его представителя _____
(должность и фамилия)

составили настоящий АКТ о следующем:

Доставили: _____

Испытали: _____

Соответствуют: _____

Подлежат оплате: _____

Принято-передано: _____

Забраковано и не принято: _____

Подпись зав. Центральной
лабораторией

Подпись представителя
поставщика:

**Приложение
Центральная лаборатория
диагностики ВИЧ-инфекции
Департамента
здравоохранения г. Москвы**

**СЕРТИФИКАТ
входного контроля качества**

Тест-система _____

Серия _____

Производства _____

прошла испытания и признана годной к использованию.

Зав. Центральной
лабораторией

"__" _____ 199__ г.

**Приложение № 9
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПОЛОЖЕНИЕ
О СОЗДАНИИ И ПОДДЕРЖАНИИ НЕСНИЖАЕМОГО ЗАПАСА ТЕСТ-
СИСТЕМ ДЛЯ ЛАБОРАТОРНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА ВИЧ
(в дальнейшем — резерв)**

1. Резерв создается для использования в следующих случаях:
 - 1.1 задержки в снабжении скрининговых лабораторий тест-системами, используемыми для скрининговых исследований;
 - 1.2 выявленной при входном контроле недоброкачества поступающих партий тест-систем, предназначенных для скрининговых исследований и невозможности экстренно произвести их замену поставщиком.
2. Резерв составляет не менее 1/12 части объема тест-систем, использованных скрининговыми лабораториями в предшествующем году.
3. Резерв должен быть представлен наборами тест-систем, используемых для скрининговых исследований и прошедших входной контроль.
4. Резерв создается, хранится, поддерживается и расходуется Центральной лабораторией диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы.
5. Резерв поддерживается на основе контракта с фирмами-поставщиками, заключаемого Инфекционной клинической больницей № 2.
Одним из условий контракта должно быть обязательство фирмы-поставщика поставить в течение двух недель по требованию заказчика тест-системы в объеме резерва.
6. При возникновении обстоятельств, указанных в пункте 1 настоящего приложения, Инфекционная клиническая больница № 2 г. Москвы обязана срочно потребовать от фирмы-поставщика поставить тест-системы в объеме резерва, а Центральная лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы — обеспечить скрининговые лаборатории тест-системами из резерва в объемах, достаточных для того, чтобы не прерывать скрининговые исследования.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

Приложение № 10
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛАБОРАТОРНОМ СОВЕТЕ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

1. Лабораторный Совет (ЛС) создается при Департаменте здравоохранения г. Москвы, работает по плану, утвержденному начальником управления организации и контроля качества медицинской помощи взрослому населению.

2. ЛС организует свою работу в соответствии с задачами, стоящими перед Департаментом здравоохранения в плане диагностики и профилактики ВИЧ-инфекции:

2.1 изучает потребности города в количестве скрининговых исследований и определяет потребность в диагностических тест-системах;

2.2 распределяет нагрузки между действующими скрининговыми лабораториями;

2.3 решает вопрос о целесообразности и создании новых, и укрупнении или перепрофилировании существующих лабораторий в зависимости от эпидемиологической ситуации в городе;

2.4 изучает рынок диагностических тест-систем, оборудования для лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, дает рекомендации Департаменту здравоохранения г. Москвы о формировании централизованных заказов на поставку вышеназванной продукции и ее распределению между лабораториями города;

2.5 ЛС назначает экспертов для участия в работе аккредитационно-лицензионных комиссий при проверке и аккредитации лабораторий соответствующего профиля.

3. Председателем Совета является руководитель Центральной лаборатории и диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы.

4. Членами ЛС являются опытные специалисты в области лабораторной диагностики и эпидемиологии ВИЧ-инфекции.

5. Персональный состав членов ЛС утверждается Департаментом здравоохранения г. Москвы.

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА

Приложение утратило силу. — Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы от 05.03.1997 г. № 128.

**Приложение № 11
к приказу Департамента
здравоохранения г. Москвы
от 20.09.1995 г. № 544**

**ПЕРСОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ
ЛАБОРАТОРНОГО СОВЕТА ПО ДИАГНОСТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

1. Т.И. Данилова	заведующая лабораторным отделением Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИД, руководитель Центральной лабораторией диагностики ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения г. Москвы, Председатель Совета
2 К.М.Тительман	главный специалист Комитета здравоохранения г. Москвы по лабораторному делу, заместитель председателя Совета
3. Г.Ю.Панкова	заведующая клинко-эпидемиологическим отделением МГЦ СПИД, заместитель председателя Совета
4. М.А.Годков	заведующий лабораторией клинической иммунологии и диагностики СПИД НИИ СП им. Н.В.Склифосовского, член Совета
5. Г, Д. Гридина	заведующая диагностической серологической лабораторией Станции переливания крови Департамента здравоохранения г. Москвы Член Совета
6. Е.Б.Редченко	заведующая иммунологической лаборатории по диагностике ВИЧ-инфекции КВД № 11, член Совета
7. З.Н.Завалишина	заведующая лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции ГКБ № 15, член Совета
8. Н.Е.Климова	заведующая лабораторией по диагностике СПИД Центра ГСЭН в г. Москве, член Совета
9. Н.П. Макарова	старший лаборант лабораторного отделения Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИД, Секретарь Совета

Начальник управления организации
и контроля качества медицинской
помощи взрослому населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД, Главный
специалист Департамента
Э.С.ГОРБАЧЕВА