

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИКАЗ

5 марта 1997 г.

№ 128

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ПРИКАЗ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОТ 20.09.95 Г. № 544
"О СИСТЕМЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА ПРИ ЛАБОРАТОРНОМ
ИССЛЕДОВАНИИ ИНФИЦИРОВАННОСТИ ВИРУСОМ
ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА
В Г. МОСКВЕ"**

С целью совершенствования мероприятий, направленных на предупреждение распространения ВИЧ-инфекции в г. Москве:

1. УТВЕРЖДАЮ:

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

1.2. "Реестр раскрепления лечебно-профилактических учреждений к скриннинговым лабораториям диагностики ВИЧ-инфекции"

(Приложение № 2);

1.3. "Персональный состав лабораторного Совета по диагностике ВИЧ-инфекции" (Приложение № 3);

1.4. "Форму индивидуального направления-справки в скриннинговую лабораторию для исследования на наличие антител к ВИЧ" (Приложение № 4);

1.5. "Требования к справке о результатах лабораторного исследования на антитела к ВИЧ предъявляемой в ЛПУ подведомственных Комитету здравоохранения г. Москвы" (Приложение № 5).

2. Поручаю руководителям управлений здравоохранения административных округов, главным врачам ЛПУ городского подчинения:

2.1. Обеспечить вверенные ЛПУ бланками индивидуальных направлений-справок в соответствии с приложениями № 4 и № 5 к настоящему приказу.

2.2. С 01.05.97 г. исключить из практики ЛПУ использование справок, не соответствующих требованиям, изложенным в приложениях № 4 и № 5 к настоящему приказу.

3. Объявляю утратившими силу приложения № 1, № 3, № 11 к приказу Департамента от 20.09.95 г. № 544 "О системе гарантии качества при лабораторном исследовании инфицированности вирусом иммунодефицита человека в г. Москве".

4. Возлагаю контроль за исполнением настоящего приказа на первого заместителя председателя Комитета здравоохранения г. Москвы И.А. Лешкевича.

Председатель Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы
А.П.СЕЛЬЦОВСКИЙ

Приложение утратило силу. — Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве от 13.04.2000 г. № 159/64.

**Приложение № 1
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы от
05.03.1997 г. № 128**

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

1. Лабораторное исследование на выявление заражения вирусом иммунодефицита человека (в дальнейшем — "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 подтверждающее специфичности положительного результата, полученного при скрининге (в дальнейшем — "верификация").

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

4.1. Материалом для скрининга является сыворотка крови человека.

4.2. Способ получения материала для скрининга:

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

4.2.2. После образования фибринового 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 небыющуюся пробирку емкостью 5 мл.

4.3. Требования к исследуемому материалу:

4.3.1. 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.

4.3.2. Предназначенная для исследования сыворотка может храниться до отправки в скрининговую лабораторию в холодильнике лаборатории медицинского учреждения при температуре не выше +4°C не более 48 часов.

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

4.3.4. Исследуемый материал, поступающий в скрининговую лабораторию, должен сопровождаться заполненным индивидуальным направлением-справкой в одном экземпляре, в соответствии с приложением № 4 к настоящему приказу

и списочным направлением в 2-х экземплярах по форме, предусмотренной Приложением № 5 к приказу Минздрава СССР от 05.09.88 г. № 690. Один экземпляр списочного направления остается в скрининговой лаборатории и хранится в течение 3-х лет. Скрининговая лаборатория возвращает в ЛПУ второй экземпляр списочного направления и бланки индивидуального направления-справки на которых проставляется штамп лаборатории, результат и дата исследования, подпись врача, проводившего исследование.

4.4. Скрининговая лаборатория имеет право не проводить исследование в случае несоответствия качества и количества доставленного материал указанным выше требованиям, при несоблюдении 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 Центр ГСЭН и руководителю медицинского учреждения, направившего материалы.

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

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

4.7. При получении отрицательного результата иммуноферментного анализа сыворотка считается отрицательной. Ответ проставляется в направлении-справке и списочном направлении и выдается медицинскому учреждению не позднее 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.

Заместитель председателя Комитета,
начальник управления медицинской
помощи населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД,
главный специалист Комитета
Э.С.ГОРБАЧЕВА

Приложение утратило силу. — Приказ Комитета здравоохранения г. Москвы и
ЦГСЭН в г. Москве от 22.09.1999 г. № 429/143.

**Приложение № 2
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы от
05.03.1997 г. № 128**

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

№ п/п	Наименование ЛПУ, проводящего исследования	Прикрепление округов
1	НИИ СП им. Н.В. Склифосовского	Центральный, Северо-Западный, г. Зеленоград
2	ГКБ № 15	Восточный, Юго-Восточный
3	КВД № 11	Западный, Юго-Западный, Северный
4	дет. п-ка № 121	Южный
5	ГорСПК	доноры
6	Центр ГСЭН в г. Москве	Северо-Восточный

Примечание: График доставки материала для исследований согласовывается с лабораториями.

Заместитель председателя Комитета,
начальник управления медицинской
помощи населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД,
главный специалист Комитета
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 3
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы от
05.03.1997 г. № 128**

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

- | | |
|--------------------|--|
| 1. А.Я. Ольшанский | заведующий лабораторным отделением МГЦ СПИД, руководитель Центральной лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции Комитета 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 | |
| 4. М.А. Годков | заведующий лабораторией клинической иммунологии и диагностики СПИД НИИ СП им. Н.В.Склифосовского, член Совета |
| 5. А.И. Полуни | заведующий диагностической серологической лабораторией СПК Комитета здравоохранения г. Москвы, член Совета |
| 6. Е.Б. Редченко | заведующая иммунологической лабораторией по диагностике ВИЧ-инфекции КВД № 11, член Совета |
| 7. З.Н. Завалишина | заведующая лабораторией 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.М. Бродовская | врач-лаборант лабораторного отделения МГЦ СПИД секретарь Совета |

Заместитель председателя Комитета,
начальник управления медицинской
помощи населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД,
главный специалист Комитета
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 4
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы от
05.03.1997 г. № 128**

**ФОРМА ИНДИВИДУАЛЬНОГО НАПРАВЛЕНИЯ-СПРАВКИ
В СКРИНИНГОВУЮ ЛАБОРАТОРИЮ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ НА
НАЛИЧИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ**

Штамп лаборатории

№ лицензии

**НАПРАВЛЕНИЕ-СПРАВКА
ИССЛЕДОВАНИЯ НА НАЛИЧИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ**

Наименование лечебно-профилактического учреждения,
направившего материал на исследование

Ф.И.О. _____ возраст _____
(заполняется ЛПУ)

Дата забора материала: _____
(заполняется ЛПУ)

Метод исследования: _____
(заполняется скрининговой лабораторией)

Результат исследования: _____
(заполняется скрининговой лабораторией)

Дата исследования: _____

Врач _____
(подпись)

Заместитель председателя Комитета,
начальник управления медицинской
помощи населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД,
главный специалист Комитета
Э.С.ГОРБАЧЕВА

**Приложение № 5
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы от
05.03.1997 г. № 128**

**ТРЕБОВАНИЯ К СПРАВКЕ
О РЕЗУЛЬТАТАХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НА АНТИТЕЛА К
ВИЧ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМОЙ В ЛПУ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ КОМИТЕТУ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ г. МОСКВЫ**

Справка о результатах лабораторного исследования на наличие антител к ВИЧ, предъявляемая в ЛПУ Комитета здравоохранения г. Москвы, выдается лабораториями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, имеющими государственную лицензию по разделу "Лабораторная ВИЧ-диагностика".

Справка не может быть совмещена с результатами других лабораторных исследований. Справка должна содержать следующие сведения:

1. Наименование и адрес диагностической лаборатории.
2. Номер государственной лицензии на указанный вид деятельности.
3. Наименование учреждения, осуществляющего забор материала для исследования.
4. Фамилия, имя, отчество и возраст обследуемого.
5. Дату забора материала на исследование.
6. Метод исследования.
7. Результат исследования.
8. Дату проведения исследования.
9. Подпись врача, проводившего исследование.

Заместитель председателя Комитета,
начальник управления медицинской
помощи населению
Н.Ф.ПЛАВУНОВ

Руководитель МГЦ СПИД,
главный специалист Комитета
Э.С.ГОРБАЧЕВА