



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу

Відповідно до статей 6, 7 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ», Стратегії забезпечення сталої відповіді на епідемії туберкульозу, в тому числі хіміорезистентного, та ВІЛ-інфекції/СНІДу на період до 2020 року, схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 22 березня 2017 року № 248-р, підпунктів 6, 9 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, з метою удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, що додається.

2. Затвердити форми первинної облікової документації та інструкції щодо їх заповнення:

1) № 249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ»;

2) № 249-6/о «Направлення на проведення ідентифікаційного обстеження» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-6/о «Направлення на проведення ідентифікаційного обстеження»;

3) № 249-7/о «Направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-7/о «Направлення на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ»;

4) № 498-3/о «Журнал протоколів проведення досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ на тест-системі» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-3/о «Журнал протоколів проведення досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ на тест-системі»;

5) № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів»;

6) № 498-6/о «Журнал реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-6/о «Журнал реєстрації зразків, що надійшли для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень»;

7) № 498-7/о «Журнал архіву зразків сироваток крові для формування верифікаційних панелей» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-7/о «Журнал архіву зразків сироваток крові для формування верифікаційних панелей»;

8) № 498-8/о «Журнал ідентифікаційного обстеження та результатів дослідження» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової

документації № 498-8/о «Журнал ідентифікаційного обстеження та результатів дослідження»;

9) № 498-9/о «Журнал реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-9/о «Журнал реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ»;

10) № 498-10/о «Журнал реєстрації температурного режиму в холодильнику (морозильній камері)» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-10/о «Журнал реєстрації температурного режиму в холодильнику (морозильній камері)»;

11) № 498-11/о «Журнал реєстрації проведення профілактичної промивки вошера» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 498-11/о «Журнал реєстрації проведення профілактичної промивки вошера»;

12) № 502-3/о «Журнал реєстрації зразків та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 502-3/о «Журнал реєстрації зразків та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами»;

13) № 502-4/о «Журнал реєстрації зразків, направлених для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 502-4/о «Журнал реєстрації зразків, направлених для проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ, та результатів досліджень»;

14) № 503-6/о «Довідка про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 503-6/о «Довідка про результати досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ зразка крові дитини віком до 18 місяців»;

15) № 503-10/о «Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 503-10/о «Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ»;

16) № 510-4/о «Журнал обліку медичних виробів» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 510-4/о «Журнал обліку медичних виробів»;

17) № 510-5/о «Журнал реєстрації температури та відносної вологості у приміщенні» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 510-5/о «Журнал реєстрації температури та відносної вологості у приміщенні»;

18) № 510-7/о «Журнал протоколів проведення досліджень додатковими тестами» та Інструкцію щодо заповнення форми первинної облікової документації № 510-7/о «Журнал протоколів проведення досліджень додатковими тестами».

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій забезпечити впровадження цього наказу у підпорядкованих закладах охорони здоров'я, в яких проводиться тестування на ВІЛ-інфекцію.

4. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057.

5. Директорату громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (Скіпальський А.П.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

7. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

У. СУПРУН