

ОЦІНКА ЯКОСТІ



Здійснюється шляхом оцінювання:

- ✓ 1. **Компетентності фахівців**, які надають ПТВ.
- ✓ 2. Організації **пунктів тестування** на ВІЛ та дотримання вимог забезпечення якості ПТВ.
- ✓ 3. **Якості ШТ**, які використовуються з метою встановлення ВІЛ-статусу особи на пункті тестування.



Систематична супервізія сайтів тестування та оцінка компетентності фахівців з ПТВ забезпечується, в першу чергу, **відповідальними за це особами в ЗОЯ**

	МЕТОДИ ОЦІНКИ	КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ	ПЕРІОДИЧНІСТЬ
Оцінка компетентності фахівця з тестування	1. Перегляд документів та записів, здійснених фахівцем. 2. Пряме спостереження за роботою фахівця. 3. Відкриті запитання. 4. Перегляд маршруту особи у разі надання ПТВ на сайті тестування.	1. Наявність підтверджуючих документів щодо проходження навчання фахівця у зв'язку з наданням ним послуг з тестування на ВІД та нещодавню ВІЛ-інфекцію. 2. Належна організація робочого місця та умов зберігання МВ. 3. Дотримання вимог безпеки під час роботи з біологічним матеріалом. 4. Дотримання порядку дій на преаналітичному етапі тестування. 5. Дотримання порядку дій на аналітичному етапі. 6. Дотримання порядку дій на постаналітичному етапі.	1. Первинно: для нового співробітника (після навчання та перед початком роботи). 2. Повторно: для підготовленого фахівця, який певний час не проводив тестування та не менше ніж 1 раз на рік.
Супервізія сайтів	Аудит сайту тестування з використанням контрольного списку SPI-RRT	1. Чи надає сайт тестування точні, надійні результати? 2. Чи має сайт надійне, відповідальне та компетентне керівництво і чи дотримується він вимог нормативно-правових документів у сфері надання ПТВ? 3. Області, які потребують поліпшення.	1. Первинно: з метою активації. 2. Повторно: за результатами попереднього візиту після впровадження планів покращення з урахуванням отриманих рекомендацій
ЗОЯ	1. Тестування «сліпих зразків» учасниками програми. 2. Повторне тестування на базі клініко-діагностичної лабораторії, відповідальної за проведення ЗОЯ.	1. Чи зареєстрований сайт в програмі ЗОЯ? 2. Чи всі особи, які виконують тестування, брали участь в ЗОЯ? 3. Чи здійснюється перевірка результатів ЗОЯ перед їх відправкою відповідальною за це особою в ЗОЯ? 4. Чи проводиться аналіз результатів ЗОЯ та чи реалізує сайт коригуючі дії у випадку отримання незадовільних результатів? 5. Чи надається зворотній зв'язок під час моніторингового візиту, у разі його проведення, і чи він документально оформлений? 6. Чи пройшли повторне навчання фахівці, які його потребували?	Не рідше 1 разу на рік .



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



Альянс
громадського здоров'я

Пам'ятка Якість тестування на нещодавню ВІЛ-інфекцію

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ДОСЛІДЖЕНЬ
у разі визначення НЕЩОДАВНОСТІ інфікування ВІЛ



СКОРОЧЕННЯ:

ЗОЯ	зовнішня оцінка якості;	ПТВ	послуги з тестування на ВІЛ;
МВ	медичний виріб;	ШТ	швидкий тест

Епіднагляд за нещодавньою ВІЛ-інфекцією запроваджується з ініціативи ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» за технічної підтримки Центрів з контролю та профілактики захворювань Сполучених Штатів Америки (CDC) в рамках Надзвичайного плану президента США щодо боротьби зі СНІДом (PEPFAR), NU2GGH002375

Більш детальну інформацію про тестування на нещодавню ВІЛ-інфекцію Ви можете знайти на сайті ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»



ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ



Обов'язкова наявність підтверджуючої програмної, технічної і процедурної документації з усіх процесів та їх результатів

Елемент системи управління якістю		ВИМОГИ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
Стан приміщення та організація робочого місця		1. Технічних можливостей для надання ПТВ. 2. Зберігання/ використання обладнання, МВ, зразків біоматеріалу. 3. Безпеки персоналу та відвідувачів. 4. Гарантій конфіденційності персональної інформації в роботі.
Обладнання		1. Інфекційної безпеки (раковини для миття рук, диспенсери, бактерицидні і кварцові лампи, вентиляційні решітки, контейнери для збирання та тимчасового зберігання медичних відходів). 2. Освітлення (лампи) і температурного режиму (кондиціонери, холодильники, холодильні камери). 3. Розміщення персоналу та отримувачів медичних послуг (столи, стільці). 4. Зберігання документації з дотриманням вимог конфіденційності (сейфи, комп'ютери), а також умов зберігання МВ і витратних матеріалів (шафи, шухляди). 5. Контролю дотримання вимог роботи (термометри, гігromетри, таймери).
Персонал		1. Безперервна освіта і професійний розвиток: сертифіковане навчання (перед початком роботи та не рідше, ніж 1 раз на 2 роки, в подальшому) та документальне підтвердження необхідної кваліфікації. 2. Стажування (відпрацювання практичних навичок). 3. Інструктаж з техніки безпеки та експлуатації медичного обладнання. 4. Знання і дотримання вимог профілактики інфекційного зараження. 5. Систематична супервізія. 6. Щорічна участь у ЗОЯ. 7. Відповідальна особа з ПТВ та документальне підтвердження проходження курсів тематичне удосконалення у вищих медичних навчальних закладах післядипломної освіти.
МВ, обладнання та матеріали		1. Транспортування МВ на сайт/303 із забезпеченням усіх вимог, викладених в інструкції виробника до їх застосування. 2. Реєстрація усіх МВ в Журналі обліку медичних виробів (ф. № 510-4/о, Наказ МОЗ від 05.04.2019 № 794). 3. МВ, необхідне обладнання та матеріали: • засоби індивідуального захисту для роботи з біологічним матеріалом; • тест-системи для певного виду досліджень (витратні матеріали саме з того тестового набору, з яким вони комплектуються); • штативи для пробірок зі зразками лабораторний; • пластиковий ниркоподібний лоток; • маркери для маркування тестових касет; • електронний таймер; • дезінфектанти для обробки робочих поверхонь і рук.
Управління інцидентами		1. Виявлення та документування відхилень, невідповідностей та/ або підозр на невідповідності в ході роботи. Визначення першопричини їх виникнення. 2. У разі отримання недійсного/ негативного результату ШТ – провести дослідження з використанням тест-системи того самого найменування під контролем іншого працівника. Про всі такі випадки поінформувати особу, визначену відповідальною на сайті/303 за організацію тестування, у випадку тестування на нещодавню ВІЛ-інфекцію – регіонального координатора проєкту. 3. Застосування необхідних заходів з виправлення та усунення помилок: • коригувальні заходи; • запобіжні заходи.
Документи і записи (паперові та електронні форми)		1. Сертифікація сайту/303 та його персоналу на здійснення діяльності. 2. Свідчення відповідності технічних характеристик, якості та належного функціонування устаткування та МВ. 3. Облік даних та звітність. 4. Регламент порядку дій, процедур/ інструкцій та алгоритмів тестування. 5. Навчальні матеріали із забезпечення якості тестування. 6. Температурні журнали. 7. Задokumentовані результати ЗОЯ (індивідуальні звіти та/або сертифікати). 8. Журнали учасників і результатів тестування на нещодавню ВІЛ-інфекцію. 9. Журнали передачі зразків, які відбираються на вірусне навантаження ВІЛ-1.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ



Контроль процесів – застосування певних дій, методів та засобів **для перевірки виконання вимог якості.**



Мета: підтвердити, що процедури тестування виконуються **правильно на кожному його етапі** (преаналітичному, аналітичному та постаналітичному), у відповідних для того умовах, з використанням МВ (тестових систем), які надають **точні та надійні результати.**



Відповідальність за якість тестування несуть всі, без виключення, провайдери ПТВ та їх співробітники (кожний на своєму рівні: від адміністрації ЗОЗ до конкретного фахівця)



Контроль якості ШТ організовується і проводиться **виключно персоналом пунктів надання ПТВ:**

Складові контролю якості ШТ:

1. **Внутрішній контроль якості усіх ШТ**, що використовуються на пункті тестування: наявність або відсутність контрольної лінії "С".
2. **Зовнішній контроль якості** - із застосуванням контрольних зразків (з відомим вмістом) серологічних маркерів ВІЛ:
 - ВІЛ-негативний контрольний зразок;
 - Контрольний зразок із нещодавньою ВІЛ-інфекцією;
 - Контрольний зразок із давньою ВІЛ-інфекцією.

Отримуються у відповідальних за це зовнішніх неупереджених провайдерів.

Періодичність проведення контролю якості

Приймальні випробування якості ШТ:	перед початком використання нової партії ШТ
Щомісячно:	при використанні ШТ однієї серії



Реєстрація результатів контролю якості:

1. Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);
2. Журнал обліку результатів тестування на нещодавню ВІЛ-інфекцію.



Відповідальність за щорічну участь в **ЗОЯ** усіх фахівців з ПТВ несе, безпосередньо, **сайт тестування/ 303.**

ЗОЯ проводиться з використанням контрольних зразків з невідомими характеристиками («сліпі зразки»).