

ПРИКАЗ

5 марта 1997 г.

N 128

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ПРИКАЗ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОТ 20.09.95 Г. N 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 N 1);

1.2. "Реестр раскрепления лечебно-профилактических учреждений к скрининговым лабораториям диагностики ВИЧ-инфекции" (Приложение N 2);

1.3. "Персональный состав лабораторного Совета по диагностике ВИЧ-инфекции" (Приложение N 3);

1.4. "Форму индивидуального направления-справки в скрининговую лабораторию для исследования на наличие антител к ВИЧ" (Приложение N 4);

1.5. "Требования к справке о результатах лабораторного исследования на антитела к ВИЧ предъявляемой в ЛПУ подведомственных Комитету здравоохранения г. Москвы" (Приложение N 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 N 4 и N 5 к настоящему приказу.

2.2. С 01.05.97 г. исключить из практики ЛПУ использование справок, не соответствующих требованиям, изложенным в приложениях N 4 и N 5 к настоящему приказу.

3. Объявляю утратившими силу приложения N 1, N 3, N 11 к приказу Департамента от 20.09.95 г. N 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 N 1
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы
от 05.03.97 г. N 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: скриннинговое (отборочное) исследование и верификационное (подтверждающее) исследование.

2. Скриннинговое исследование - лабораторное тестирование сывороток крови методом иммуно-ферментного анализа (в дальнейшем - "скриннинг") с целью выявления серопозитивных сывороток.

3. Верификационное исследование - это подтверждающее специфичности положительного результата, полученного при скриннинге (в дальнейшем - "верификация").

4. Скриннинг проводится в скриннинговых лабораториях по направлениям лечебно-профилактических учреждений г. Москвы.

4.1. Материалом для скриннинга является сыворотка крови человека.

4.2. Способ получения материала для скриннинга:

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 клинико-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 скриннинговую лабораторию в холодильнике лаборатории медицинского учреждения при температуре не выше +4° С не более 48 часов.

4.3.3. Сыворотка крови направляется в скриннинговую 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 скриннинговую лабораторию, должен сопровождаться заполненным индивидуальным направлением-справкой в одном экземпляре, в соответствии с приложением N 4 к настоящему приказу и списочным направлением в 2-х экземплярах по форме, предусмотренной Приложением N 5 к приказу Минздрава СССР от 05.09.88 г. N 690. Один экземпляр списочного направления остается в скриннинговой лаборатории и хранится в течение 3-х лет. Скриннинговая 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. Скриннинговая лаборатория имеет право не проводить исследование в случае несоответствия качества и количества доставленного материала 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 скриннинговую лабораторию материал регистрируется в специальном журнале.

4.6. Исследование поступившего материала производится не позднее следующего рабочего дня с момента поступления материала в скриннинговую 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 скриннинговую 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 N 6 к приказу Министерства здравоохранения СССР от 05.09.88 г. N 690.

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

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

Приложение N 2
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы
от 05.03.97 г. N 128

РЕЕСТР РАСКРЕПЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ К
СКРИННИНГОВЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

N	Наименование ЛПУ, проводящего исследования	Прикрепление округов
1.	НИИ СП им. Н.В.Склифосовского г. Зеленоград	Центральный, Северо-Западный, г. Зеленоград
2.	ГКБ N 15	Восточный, Юго-Восточный
3.	КВД N 11	Западный, Юго-Западный, Северный
4.	дет. п-ка N 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 N 3
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы
от 05.03.97 г. N 128

ПЕРСОНАЛЬНЫЙ СОСТАВ
ЛАБОРАТОРНОГО СОВЕТА ПО ДИАГНОСТИКЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

1. А.Я.Ольшанский заведующий лабораторным отделением
МГЦ СПИД, руководитель Центральной
лаборатории диагностики ВИЧ-инфек-
ции Комитета здравоохранения г.
Москвы,
председатель Совета
2. К.М.Тительман главный специалист Комитета здра-
воохранения г. Москвы по лабора-
торному делу,
заместитель председателя Совета
3. Г.Ю.Панкова заведующая клинико-эпидемическим
отделением МГЦ СПИД,
заместитель председателя Совета
4. М.А.Годков заведующий лабораторией клиничес-
кой иммунологии и диагностики СПИД
НИИ СП им. Н.В.Склифосовского,
член Совета
5. А.И.Полунин заведующий диагностической сероло-
гической лабораторией СПК Комитета
здравоохранения г. Москвы,
член Совета
6. Е.Б.Редченко заведующая иммунологической лабо-
ратории по диагностике ВИЧ-инфек-
ции КВД N 11,
член Совета
7. З.Н.Завалишина заведующая лаборатории диагностики
ВИЧ-инфекции ГKB N 15,
член Совета
8. Н.Е.Климова заведующая лабораторией по диаг-
ностике СПИД Центра ГСЭН в г.
Москве,
член Совета
9. Н.М.Бродовская врач-лаборант лабораторного отде-
ления 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 N 4
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы
от 05.03.97 г. N 128

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

Штамп лаборатории N 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 скриннинговой лабораторией)

Результат исследования: _____
(заполняется скриннинговой 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 N 5
к приказу Комитета
здравоохранения
Правительства Москвы
от 05.03.97 г. N 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