# Контрольный список для оценки готовности пункта тестирования

# Курс «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2»

Этот инструмент был разработан для оценки того, насколько пункт тестирования готов выполнять тесты на вирус SARS-CoV-2, вызывающий новую коронавирусную инфекцию 2019 (COVID-19). Он основан на инструменте ВОЗ, адаптированном в октябре 2020 г. для оценки лабораторий, выполняющих тестирование на вирус SARS-CoV-2 (на англ.) [https://www.who.int/publications/i/item/assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing](%20https://www.who.int/publications/i/item/assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing).

В целом, настоящий инструмент позволяет быстро идентифицировать сильные и слабые стороны пункта тестирования и определить его готовность выполнять тесты с ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2.

### Идентификация пункта тестирования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Имена экспертов, проводящих оценку |  | |
| Должности и места работы экспертов |  | |
| Название оцениваемого пункта тестирования |  | |
| Тип пункта тестирования | ◻Центр первичной медико-санитарной помощи  ◻Районная больница  ◻Областная больница  ◻Специализированная больница  ◻Лаборатория  ◻Другое: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻Государственная  ◻Частная  ◻Научно-исследовательская  ◻Неправительственная организация  ◻Другое: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Тип предоставляемых услуг | ◻Медицинские  ◻Хирургические  ◻Педиатрические  ◻Другие (указать) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻Реанимационное отделение  ◻Акушерские/ Гинекологические  ◻Неотложная помощь/ Травмпункт |
| Местоположение оцениваемого пункта тестирования (город / населённый пункт, район и страна) |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| Контактное лицо в пункте тестирования | |
| Имя |  |
| Должность |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Телефон |  |
| Дата данного оценочного визита |  |
| Число работников пункта тестирования, успешно завершивших курс обучения «ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2» (получивших сертификат) |  |
| Число работников пункта тестирования, обученных выполнению ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 на рабочем месте |  |

### Помещения и инфраструктура

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Отведено ли достаточное пространство для проведения ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2, так что работу можно выполнять без ущерба для качества и безопасности пациентов и персонала? |  |  |  |  |
| Поддерживают ли выделенные рабочие места в чистоте и порядке? |  |  |  |  |
| Выделена ли зона для взятия проб, отдельная от кабинетов осмотра пациентов? |  |  |  |  |

## Персонал и обучение

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Обучен ли персонал взятию проб для ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Обучен ли персонал мерам безопасности при взятии проб и постановке ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Обучен ли персонал постановке ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Была ли подтверждена компетенция персонала, проводящего тестирование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2, путём проверки квалификации (оценки компетенции)? |  |  |  |  |

## Безопасность

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Была ли на пункте тестирования проведена и задокументирована оценка рисков[[1]](#footnote-1), связанных с процедурами тестирования на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Есть ли в наличии письменные процедуры по биобезопасности, касающиеся обращения с пробами, тестируемыми на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Есть ли в наличии средства индивидуальной защиты (СИЗ), требуемые для взятия, обработки и тестирования образцов на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Внедрены ли процедуры для обеспечения безопасной и надёжной транспортировки проб в лабораторию, выполняющую молекулярное тестирование ТАНК на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |

### Расходные материалы и реагенты

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Случались ли на пункте тестирования проблемы с доставкой реагентов, например задержки, несоблюдение температурного режима, неправильный идентификационный номер и т. д.  (1. Никогда. 2. Иногда. 3. Регулярно. 4. Неприменимо)? | | | |  |
| Есть ли в пункте тестирования сотрудник, ответственный за управление расходными материалами и реагентами (инвентарный учёт, заказы и т.д.)? |  |  |  |  |
| Существует ли система инвентарного учёта расходных материалов и реагентов? |  |  |  |  |
| Существуют ли механизмы для проверки доставляемых расходных материалов и реагентов при получении? |  |  |  |  |
| Существуют ли протоколы для приёма и отказа в приёме расходных материалов и реагентов? |  |  |  |  |
| Есть ли адекватные места хранения для расходных материалов и реагентов, в которых поддерживаются необходимые условия (температура, влажность и т. д.)? |  |  |  |  |
| Существуют ли механизмы проверки качества новых реагентов (нового продукта, новой партии)? |  |  |  |  |
| Существуют ли механизмы, с помощью которых регистрируют скорость расходования материалов и реагентов? |  |  |  |  |
| Существует ли система, с помощью которой надёжно прогнозируют, сколько потребуется расходных материалов и реагентов? |  |  |  |  |
| Есть ли в наличии материалы и реагенты, требующиеся для взятия проб и постановки ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Являются ли реагенты, необходимые для постановки ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2, годными (с неистекшим сроком годности)? |  |  |  |  |

### Взятие проб

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Есть ли в распоряжении соответствующего персонала процедуры именно о взятии проб на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Есть ли у сотрудников доступ к текущим версиям опубликованных стандартов и к другим аналогичным документам, имеющим отношение к тестированию на вирус SARS-CoV-2 (например, к нормативам, методическим указаниям, вкладышам наборов реагентов и т. д.)? |  |  |  |  |
| Есть ли в распоряжении сотрудников журналы регистрации, рабочие протоколы, компьютеры или другие аналогичные системы для записи информации о пробах и результатов тестирования? |  |  |  |  |

### Управление записями, отчётами и данными

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Внедрены ли процедуры для записи всех результатов тестов в стандартизованный журнал регистрации, рабочий протокол или электронную базу данных? |  |  |  |  |
| Существуют ли процедуры выдачи отчётов с результатами ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Существуют ли процедуры немедленного уведомления врачей о результатах ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Существуют ли процедуры немедленного уведомления национального штаба по борьбе с вирусом SARS‑CoV‑2 о результатах тестирования? |  |  |  |  |
| Существует ли механизм направления проб в другую лабораторию для молекулярного тестирования ТАНК на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Существует ли процедура записи результатов молекулярного тестирования ТАНК на вирус SARS‑CoV-2 в стандартизованный журнал регистрации, рабочий протокол или электронную базу данных для проб, направленных на молекулярное тестирование в другую лабораторию? |  |  |  |  |
| Контролируется ли доступ к конфиденциальной информации, например, к журналу регистрации результатов и т. п.? |  |  |  |  |

### Обеспечение качества

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Существуют ли процедуры проведения корректирующих действий, если результат оценки неудовлетворителен? |  |  |  |  |
| Имеются ли пробы контроля качества для проведения ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Существуют ли процедуры записи результатов контроля качества и отчётности по ним и процедуры надлежащих корректирующих действий? |  |  |  |  |
| Существуют ли в данном пункте процедуры сбора показателей качества для определения тенденций в качестве тестирования ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Существуют ли процедуры передачи показателей качества данного пункта тестирования в вышестоящие организации, такие как национальная организация, ответственная за обеспечение качества ДЭТ, национальный штаб по борьбе с SARS‑CoV-2 или референс-лаборатория? |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Ограничение ответственности**  **Учебная платформа ВОЗ по вопросам обеспечения здоровья населения – учебные материалы**  Авторское право на эти учебные материалы принадлежит Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – © World Health Organization (WHO) 2022. Все права защищены.  Вы можете использовать эти материалы в соответствии с правилами «[WHO Health Security Learning Platform, Training Materials – Terms of Use](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use)». Эти правила находятся на сайте «Учебной платформы ВОЗ по вопросам обеспечения здоровья населения» (<https://extranet.who.int/hslp>), вы приняли эти правила, когда сгружали материалы с сайта.  Если вы адаптировали, модифицировали, перевели на другой язык или каким-либо иным образом переработали содержание этих материалов, внесённые изменения никак не должны быть связаны с ВОЗ, и в изменённых материалах не должны быть использованы название или эмблема ВОЗ.  Кроме того, если вы внесли в эти материалы изменения и в таком виде используете их публично, просьба для учёта и дальнейшего развития информировать ВОЗ о таких модификациях по электронной почте [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int). |

1. Дополнительную информацию о том, как проводить оценку рисков, можно найти в следующих публикациях: [Оценка рисков контакта с вирусом COVID-19 для медицинских работников и ведение контактировавших: временное руководство от 4 марта 2020 г.](https://apps.who.int/iris/handle/10665/331725) а также [Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Work Restrictions for Healthcare Personnel with Potential Exposure to COVID-19](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html) [Временное руководство США по оценке рисков и рабочих ограничений для медицинского персонала, потенциально контактировавшего с COVID-19] (на англ.). [↑](#footnote-ref-1)