# Контрольный список для оценки пункта тестирования во время визита руководства

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

Этот инструмент предназначен для оценки пункта тестирования руководителями, когда они посещают пункт, для того чтобы поддержать внедрение и развёртывание диагностических экспресс-тестов (ДЭТ) на антигены вируса SARS-CoV-2. Такие визиты проводят руководители, отвечающие за поддержку внедрения и развёртывания ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2, и они должны быть обучены тому, как проводить эти визиты и оценку[[1]](#footnote-1). Во время визитов у вышестоящего руководства есть возможность оказать поддержку данному пункту в тестировании и дать обратную связь для улучшения работы. Визиты руководства следует проводить периодически (например, четыре раза в год). В некоторых случаях могут потребоваться более частые визиты, особенно если внедряется новый тест (например, ДЭТ на антигены SARS-CoV-2).

Перед визитом руководителю следует изучить последний отчёт об оценке. В ходе визита руководитель должен проверить, какие мероприятия были запланированы для устранения выявленных ранее недочётов и в какой мере эти мероприятия были выполнены. Все документы, включая копию отчёта об оценке, должны быть отправлены на пункт тестирования в течение пяти рабочих дней после оценочного визита. Кроме того, все документы, включая копию отчёта об оценке, должны быть направлены в центральные или районные вышестоящие организации в течение семи рабочих дней после визита.

### 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 |  | |

### Данные тестирования с ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2[[2]](#footnote-2), [[3]](#footnote-3)

Возьмите данные показателей качества, собранные с момента последнего оценочного визита, из журналов регистрации ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 клинической организации. Запишите данные ниже:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Сводные данные результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2** | **Месяц** | | | |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ |
| SARS-CoV-2 не обнаружен |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 обнаружен |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 недостоверный результат |  |  |  |  |
| Общее число проведённых тестов |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Сводные данные результатов ТАНК на вирус SARS-CoV-2** | **Месяц** | | | |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ |
| Общее число тестов, отправленных на ТАНК |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 не обнаружен |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 обнаружен |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 недостоверный результат |  |  |  |  |
| Общее число проведённых тестов |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Сводные данные по окончательным результатам тестирования** | **Месяц** | | | |
| \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ |
| SARS-CoV-2 не обнаружен |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 обнаружен |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 неопределённый |  |  |  |  |
| Общее число проведённых тестов |  |  |  |  |

### 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Есть ли в наличии средства индивидуальной защиты (СИЗ), требуемые для взятия, обработки и тестирования образцов на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Используются ли соответствующие СИЗ во время взятия проб и тестирования? |  |  |  |  |
| 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 и т. д.  (1. Никогда. 2. Иногда. 3. Регулярно. 4. Неприменимо)? | | | |  |
| С момента последнего оценочного визита случались ли на пункте тестирования ситуации, когда кончались запасы расходных материалов, реагентов или вспомогательных принадлежностей? |  |  |  |  |
| 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

Понаблюдайте за исполнителем[[4]](#footnote-4), проводящим взятие проб для тестирования на вирус SARS‑CoV-2:

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Выполняют ли сотрудники процедуры по взятию проб именно на вирус SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Пользуется ли исполнитель во время взятия проб надлежащими СИЗ? |  |  |  |  |
| Подготовил ли исполнитель все материалы, требующиеся для взятия мазков из носоглотки? |  |  |  |  |
| Проверил ли исполнитель вентиляцию в помещении, где планируется проводить взятие проб и тестирование? |  |  |  |  |
| Ввёл ли исполнитель стерильный зонд-тампон в ноздрю пациента так, что зонд достиг задней стенки носоглотки? |  |  |  |  |
| Сделал ли исполнитель мазок зонд-тампоном по задней стенке носоглотки? |  |  |  |  |
| Вынул ли исполнитель зонд-тампон из полости носа? |  |  |  |  |
| Была ли проба протестирована как можно скорее после взятия? |  |  |  |  |
| Есть ли в распоряжении сотрудников журналы регистрации, рабочие протоколы, компьютеры или другие аналогичные системы для записи информации о пробах и результатов тестирования? |  |  |  |  |
| Используют ли сотрудники журналы регистрации, рабочие протоколы, компьютеры или другие аналогичные системы для записи информации о пробах и результатов тестирования? |  |  |  |  |

### Процедура ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2[[5]](#footnote-5)

Понаблюдайте за исполнителем[[6]](#footnote-6), выполняющим процедуру ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV-2:

| **Вопрос** | **Да** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- |
| Пользуется ли исполнитель во время тестирования надлежащими СИЗ? |  |  |  |
| Внимательно ли прочитал исполнитель инструкции по использованию набора для ДЭТ на антигены SARS-CoV-2? |  |  |  |
| Приготовил ли исполнитель все материалы, необходимые для постановки теста? |  |  |  |
| Правильно ли организовал исполнитель своё рабочее место? |  |  |  |
| Проверил ли исполнитель дату истечения срока годности на задней стороне упаковки из фольги? |  |  |  |
| Проверил ли исполнитель, что тестовое устройство и пакетик с влагопоглощающим адсорбентом внутри упаковки из фольги были не повреждены и годны к употреблению? |  |  |  |
| Поместил ли исполнитель зонд-тампон в пробирку с буфером для экстракции и повращал ли зонд-тампон в буфере требуемое количество раз, одновременно сдавливая пробирку? |  |  |  |
| Когда исполнитель вынимал зонд-тампон из пробирки, сдавливал ли он пробирку, чтобы отжать жидкость из тампона? |  |  |  |
| Плотно ли закрыл исполнитель пробирку крышкой-капельницей? |  |  |  |
| Добавил ли исполнитель правильное число капель экстрагированного образца в лунку для образца на тестовом устройстве? |  |  |  |
| Считал ли исполнитель результат теста в течение указанного периода времени? |  |  |  |
| Правильно ли интерпретировал исполнитель результат теста? |  |  |  |
| Записал ли исполнитель результаты теста в журнал регистрации ДЭТ на антигены SARS-CoV-2? |  |  |  |
| Выдал ли исполнитель врачу отчёт с результатами, используя стандартизированную форму отчёта? |  |  |  |
| Собрал ли исполнитель все отходы (использованные наборы, пробирку с буфером для экстракции, зонд, бумажную подставку-штатив и т. д.) в пакет для удаления опасных биологических отходов? |  |  |  |
| Снял ли исполнитель халат и перчатки, перед тем как покинуть рабочее место? |  |  |  |
| Выполнил ли исполнитель надлежащую гигиеническую обработку рук после завершения тестирования ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2? |  |  |  |

### Управление записями, отчётами и данными

| **Вопрос** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Выполняют ли сотрудники процедуры выдачи отчётов с результатами тестирования на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Уведомляют ли немедленно врачей о результатах теста на вирус SARS‑CoV‑2? |  |  |  |  |
| Уведомляют ли соответствующий национальный штаб по борьбе с COVID-19 о результатах теста  на вирус SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Направляют ли пробы в другую лабораторию для молекулярного тестирования ТАНК на вирус SARS‑CoV-2? |  |  |  |  |
| Записывают ли результаты, полученные из лаборатории, проводящей молекулярное тестирование ТАНК на вирус SARS-CoV-2, в журнал регистрации ДЭТ на антиген вируса SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Контролируется ли доступ к конфиденциальной информации, например, к журналу регистрации результатов и т. п.? |  |  |  |  |

### Обеспечение качества

| **Вопрос** | **НП7** | **Да** | **Частично** | **Нет** | **Комментарии** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Проводят ли на пункте тестирования корректирующие действия, если результат оценки неудовлетворителен? |  |  |  |  |  |
| Имеются ли пробы контроля качества для проведения ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2? |  |  |  |  |  |
| Ставят ли тесты с пробами контроля качества во время проведения ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2? |  |  |  |  |  |
| Есть ли свидетельства того, что результаты пациента не выдают в тех случаях, когда контроль качества не прошёл (неприемлем)? |  |  |  |  |  |
| Проводят ли на пункте тестирования сбор и анализ показателей качества? |  |  |  |  |  |
| Передаёт ли пункт тестирования показатели качества в вышестоящие организации, такие как национальная организация, ответственная за обеспечение качества ДЭТ, национальный штаб по борьбе с COVID-19 или референс-лаборатория? |  |  |  |  |  |

7 НП – неприменимо.

|  |
| --- |
| **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. Руководители должны быть знакомы с тестированием ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 и должны пройти учебный курс для инструкторов по диагностике SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-1)
2. Настоятельно рекомендуется, чтобы у руководителей во время визита было разрешение проанализировать данные показателей качества клинической организации. [↑](#footnote-ref-2)
3. Просмотрите данные показателей качества и отметьте все показатели, которые выходят за пределы допустимого диапазона или проявляют необычные тенденции. [↑](#footnote-ref-3)
4. В зависимости от имеющегося времени и числа исполнителей на пункте тестирования можно провести наблюдение за несколькими исполнителями, выполняющими ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-4)
5. Эта процедура должна быть адаптирована к конкретному набору, с которым проводят ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-5)
6. В зависимости от имеющегося времени и числа исполнителей на пункте тестирования можно провести наблюдение за несколькими исполнителями, выполняющими ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-6)