

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

г.Бишкек, от 17 апреля 2019 года № 530

**Об утверждении Программы по экспресс-тестированию
на вирус иммунодефицита человека в Кыргызской
Республике**

В целях предупреждения дальнейшего распространения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), снижения заболеваемости и смертности по причине ВИЧ и СПИДа, для расширения доступа к тестированию населения и ключевых групп, а также поддержания долгосрочного планирования и реализации мероприятий по экспресс-тестированию (ЭТ), их устойчивости с достижением качества услуг экспресс тестирования для населения

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить "Программу по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике" (Приложение 1).

2. Координаторам здравоохранения Чуйской, Жалал-Абадской, Баткенской, Таласской, Нарынской, Иссык-Кульской областей и г.Ош (Мамытова Б.К., Эрматов Н.М., Борубеков А.К., Шадиев А.М., Алиаскаров М.А., Сагынбаев М.О., Шамшиев А.А.), исполнителю обязанности координатора Ошской области (Алымкулов А.А.), координаторам здравоохранения Свердловского, Первомайского, Октябрьского и Ленинского районов г.Бишкек (Муратов П.М., Исмаилова Б.С., Тенизбаева А.Т., Маматаев Ш.С.), директору РЦ "СПИД" (Чокморова У.Ж.), главным врачам ОЦПБС (Нарматова Э.Б., Сатарова Э.А., Тороев С.Т., Шерикеев Т.Б., Ниязалиев Б.К., Бектурсунова А.М., Огоева Ш.Б.), директору БГЦПБС (Карагулова А.Ш.), директору Научно-производственного объединения "Профилактическая медицина" (Касымов О.Т.), ректору КГМИППК (Чубаков Т.Ч.), директору ДЛОиМТ (Шакирова Г.А.), руководителям ОЗ, проводить работу согласно плана мероприятий по программе ЭТ на ВИЧ (Приложение 2).

3. Директору РЦ "СПИД" (Чокморова У.Ж.) обеспечить тиражирование "Программы по экспресс-тестированию на ВИЧ в Кыргызской Республике" за счет средств Кооперационного соглашения РЦ "СПИД"/СиДиСи.

4. Контроль за исполнением данного приказа возложить на заместителей министра здравоохранения М.М.Каратаева и Э.М.Чечейбаева.

**Министр здравоохранения
Кыргызской Республики**

К.Чолпонбаев

Приложение 2
к приказу Министерства
здравоохранения Кыргызской
Республики
от 17 апреля 2019 года № 530

**ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ
по программе экспресс-тестирования на ВИЧ**

Раздел	Задача	Подзадача	Мероприятие	Срок реализации	Ожидаемый результат	Исполнители
--------	--------	-----------	-------------	-----------------	---------------------	-------------

1	Нормативные правовые документы				
1.1	Привести в соответствие нормативно-правовые акты по взаимодействию государственного и гражданского секторов в области оказания услуг по ЭТ на ВИЧ				
	1.1.1	Провести анализ существующих национальных и международных документов, регламентирующих взаимодействие государственного и гражданского секторов в области ЭТ на ВИЧ	2018-2019 гг.	Проведен анализ национальных и международных документов в области взаимодействия заинтересованных сторон по оказанию услуг тестирования на ВИЧ	МЗ КР (РЦ "СПИД", НПО "ПМ", ОЗ), НПО, ГСИН
	1.1.2	Обновить НПА, регламентирующие участие всех сторон, задействованных в проведении ЭТ на ВИЧ (утвердить совместный приказ "О взаимодействии и ответственности государственного и гражданского секторов в области оказания услуг по ЭТ)	2019-2020 гг.	Будут усовершенствованы, приведены в соответствие НПА и закреплена сфера деятельности организаций в области оказания услуг по ЭТ на ВИЧ	МЗ КР (РЦ "СПИД", НПО "ПМ", ОЗ), НПО, ГСИН
1.2	Разработать план расширения доступа услуг по ЭТ для населения				
	1.2.1	Изучить потребности регионов КР в услугах тестирования на ВИЧ	2019 г.	Получение объективной информации по потребности регионов для планирования расширения услуг по ЭТ	МЗ (РЦ "СПИД", ОЗ), ГСИН, международные организации, НПО
	1.2.2	Разработать план по расширению услуг тестирования ЭТ на ВИЧ в государственном и гражданском секторах	2019 г.	Разработан план для увеличения охвата тестированием, что будет способствовать повышению выявляемости ВИЧ-инфекции и раннему началу лечения, что, в	РЦ "СПИД", ОЗ, международные организации, НПО

				свою очередь, снизит дальнейшее распространение ВИЧ-инфекции	
1.3	Разработать комплекс нормативно-методических документов по ЭТ на ВИЧ				
	1.3.1	Пересмотреть действующее "Методическое руководство по ЭТ на ВИЧ в КР" в соответствие с международными требованиями. Тиражировать документ	2019 г.	Внесены изменения и дополнения в "Методическое руководство по ЭТ на ВИЧ в КР" с учетом современной политики и стратегии ВОЗ в области тестирования на ВИЧ. Организации, выполняющие ЭТ обеспечены руководством	РЦ "СПИД", члены рабочей группы
	1.3.2	Разработать типовые стандартные операционные процедуры (СОП) для всех процессов ЭТ ВИЧ, перевод на кыргызский язык, тиражирование	2019 г.	Разработан сборник типовых документов, позволяющих стандартизировать процессы ЭТ на ВИЧ. Организации, выполняющие ЭТ обеспечены СОП	РЦ "СПИД", члены рабочей группы
1.4	Разработать НПА по сертификации организаций ЭТ на ВИЧ				
	1.4.1	Разработать и утвердить "Руководство по сертификации специалистов и организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ в Кыргызской Республике". Перевод на кыргызский язык, тиражирование	2019 г.	Разработано и утверждено "Руководство по сертификации специалистов и организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ в Кыргызской Республике". Описаны цель, роли и обязанностей сторон, участвующих в процессе сертификации, комплекс управленческих и	РЦ "СПИД", рабочая группа по разработке программы ЭТ

					технических процессов	
	1.4.2	Разработать и утвердить стандарты сертификации специалистов и организаций ЭТ на ВИЧ. Перевод на кыргызский язык, тиражирование	2018-2019 гг.	Разработаны и утверждены стандарты, содержащие требования к специалистам и организациям ЭТ на ВИЧ для подтверждения их компетентности и соответствия требованиям стандартов при прохождении процесса сертификации		РЦ "СПИД", рабочая группа
	1.4.3	Разработать процесс мониторинга и оценки эффективности сертификации с индикаторами качества выполнения.	2019 г.	Разработанные индикаторы оценивают эффективность воздействия сертификации на качество ЭТ		РЦ "СПИД", рабочая группа
2	Организация и управление					
	2.1	Обеспечить эффективное управление структурами, задействованными в реализации программы ЭТ на ВИЧ				
	2.1.1	Разработать и утвердить положение, определяющее цели и задачи, функции, права и обязанности структур, задействованных в реализации ЭТ на ВИЧ	2019 г.	Разработан единый документ для помощи в координировании и регулировании мероприятий по ЭТ на ВИЧ между ведомствами и организациями		МЗ (РЦ "СПИД", ОЗ) ГСИН, МЮ, МФ, международные организации и
	2.1.2	Улучшить координацию и взаимодействие заинтересованных сторон, участвующих в ЭТ на ВИЧ	С 2019 г. постоянно	Взаимодействие ЭТ на ВИЧ на межсекторальном уровне		МЗ (РЦ "СПИД"), ОЗ, ГСИН, МЮ, МФ, международные организации и
		А) Проведение систематических встреч	С 2019 г. постоянно	Выявление проблем, возникающих при		МЗ КР (РЦ "СПИД", ОЗ), ГСИН,

		конференций, совещаний исполнителей программы ЭТ на ВИЧ		реализации программы ЭТ на ВИЧ, поиск возможных решений	НПО "ПМ", НПО, международные организации
		Б) Укрепление связей между государственными, неправительственными и международными организациями	С 2019 г. постоянно	Координация и консолидация действий при решении общих задач по ЭТ	МЗ КР (РЦ "СПИД", ОЗ), ГСИН, НПО "ПМ", НПО, международные организации
2.2	Применить мониторинг и оценку (МиО) для измерения эффективности программы ЭТ на ВИЧ				
	2.2.1	Разработать индикаторы оценки качества ЭТ	2019 г.	Разработаны индикаторы оценки качества ЭТ на ВИЧ	РЦ "СПИД", рабочая группа
	2.2.2	Внедрить индикаторы оценки ЭТ в существующую программу МиО РЦ "СПИД"	2019 г.	МиО ЭТ институционализирован в систему МиО службы "СПИД"	РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
3	Человеческие ресурсы				
	3.1	Разработать и утвердить две учебные программы: базовую по ЭТ на ВИЧ и по СМК для лабораторных, медицинских и не медицинских специалистов			
	3.1.1	Разработать и утвердить учебные программы по ЭТ на ВИЧ и по СМК, основываясь на рекомендациях ВОЗ	2018-2019 гг.	Разработан и утвержден учебный план и программа по ЭТ и СМК на ВИЧ	КГМИПпК, РЦ "СПИД"
		А) Разработать и утвердить учебное пособие для преподавателей/тренеров по проведению обучающих программ по ЭТ и СМК	2018-2019 гг.	Разработано и утверждено учебное пособие для преподавателей/тренеров по проведению обучающих программ по ЭТ и СМК	КГМИПпК, РЦ "СПИД"
		Б) Разработать и утвердить модули для слушателей	2018-2019 гг.	Разработано и утверждено руководство для	КГМИПпК, РЦ "СПИД"

		обучающих программ по ЭТ на ВИЧ и СМК		слушателей обучающих программ по ЭТ на ВИЧ и СМК	
		В) Тиражирование учебного пособия для преподавателей и руководства для слушателей	2018-2019 г.	Наличие растиражированных экземпляров учебного пособия для тренеров и руководства для слушателей для проведения тренингов	РЦ "СПИД"
3.2	Подготовить сертифицированных преподавателей по ЭТ на ВИЧ				
	3.2.1	А) Провести два 5-ти дневных тренинга для тренеров (ToT) по ЭТ на ВИЧ и по СМК	II-III кв. 2019 г.	Подготовлено и сертифицировано 20 тренеров по программам ЭТ на ВИЧ и СМК	КГМИПиПК, РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
		Б) Материально-техническое сопровождение учебного процесса (экспресс-тесты, контрольные образцы, расходные материалы)	II-III кв. 2019 г.	Приобретение практических навыков по проведению ЭТ, СМК и контролю качества на ВИЧ у 20 тренеров	РЦ "СПИД"
3.3	Обучить специалистов государственного и гражданского секторов по программам ЭТ на ВИЧ и СМК				
	3.3.1	Разработать и внедрить информационную (электронную) базу данных сертифицированных специалистов ЭТ	2019 г.	Разработана и внедрена электронная информационная база сертифицированных специалистов ЭТ в КГМИПиПК и РЦ СПИД	РЦ "СПИД", КГМИПиПК, НПО "ПМ"
	3.3.2	Провести оценку потребностей в сертифицированных специалистах по ЭТ, составить график обучения специалистов государственного и гражданского секторов и разместить календарно-	С 2019 г. на постоянной основе	Проведена оценка потребностей и составлен график обучения специалистов по ЭТ на ВИЧ. Обеспечен доступ к информации по обучению ЭТ на ВИЧ	РЦ "СПИД", КГМИПиПК, НПО "ПМ"

		тематический план по ЭТ на ВИЧ на сайтах КГМИПиПК и РЦ "СПИД"			
	3.3.3	Проводить 3-х дневные тренинги по базовой учебной программе ЭТ на ВИЧ для специалистов государственного и гражданского секторов с материально-техническим обеспечением учебного процесса (экспресс-тесты, контрольные образцы сывороток, расходные материалы)	С 2019 г. на постоянной основе	Подготовлены и повышают профессиональные знания и навыки специалисты по базовой программе ЭТ на ВИЧ	КГМИПиПК, РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
	3.3.4	Проводить 3-х дневные тренинги по учебной программе СМК для специалистов государственного и гражданского секторов с материально-техническим обеспечением учебного процесса (экспресс-тесты, контрольные образцы сывороток, расходные материалы)	С 2019 г. на постоянной основе	Подготовлены и повышают профессиональные знания и навыки специалисты по программе СМК	КГМИПиПК, РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
	3.3.5	Передавать данные об обученных специалистах ЭТ и их результатах экзамена в РЦ "СПИД" для внесения в информационную базу данных	С 2019 г. на постоянной основе	Будут учтены все сертифицированные специалисты для своевременного планирования и включения их в последующие программы повышения квалификации	КГМИПиПК

		3.3.6	Проводить оценку эффективности обучения сертифицированных специалистов во время визитов в лаборатории/организации ЭТ	С 2019 г. на ежегодной основе совместно с ВОК/сертификацией	Оценка устойчивости знаний и навыков обученных специалистов по ЭТ	НПО "ПМ", РЦ "СПИД"
4	Система менеджмента качества					
	4.1	Обеспечить эффективную систему оценки качества экспресс тестов на ВИЧ				
		4.1.1	Подготовить национальную стандартную панель ВИЧ-позитивных и негативных образцов для оценки качества экспресс-тестов	2019-2020 гг.	Создан инструмент оценки диагностической эффективности экспресс-тестов на ВИЧ	РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
		4.1.2	Провести валидацию экспресс-тестов, используемых для тестирования на ВИЧ	2020-2021 гг.	Дана оценка диагностической эффективности экспресс-тестов на ВИЧ, используемых на территории КР. Выбраны для использования ЭТ, наиболее соответствующие установленным параметрам качества	НПО "ПМ"
		4.1.3	А) Обеспечить оценку качества экспресс-тестов на ВИЧ при их сертификации	С 2019 г. и далее постоянно	Все ЭТ, поступающие на сертификацию проходят оценку диагностической эффективности, проводится контроль каждой серии ЭТ	НПО "ПМ", ДЛОиМТ
			Б) Обеспечить доступность результатов оценки качества диагностических препаратов на ВИЧ через сайты НПО "ПМ", РЦ "СПИД"	С 2019 г. и далее ежегодно	Организации, выполняющие ЭТ, имеют доступ к результатам контроля ЭТ и применяют в работе только диагностические наборы с	НПО "ПМ", ДЛОиМТ, РЦ "СПИД"

				удовлетворительным заключением о качестве серии набора	
4.2	Стандартизовать процессы ЭТ на ВИЧ				
	4.2.1	Обучить специалистов организаций, выполняющих ЭТ правилам применения типовых СОП	2019 г.	Специалисты, выполняющие ЭТ обучены стандартному выполнению всех стадий ЭТ	РЦ "СПИД", ОЦПБС
	4.2.2	Внедрить и применять типовые СОПы на рабочих местах	С 2019 г. постоянно	В организациях, выполняющих ЭТ, применяются типовые СОП на все процессы	Все организации, выполняющие ЭТ на ВИЧ
4.3	Внедрить СМК в организациях ЭТ				
	4.3.1	Внедрить элементы СМК в организациях ЭТ	2019-2020 гг.	Все элементы системы качества внедрены в организации, выполняющей ЭТ на ВИЧ	Организации и ЭТ
	4.3.2	Регулярное проведение внутренних аудитов по оценке состояния СМК	2020 г. и далее постоянно	Будут своевременно выявлены несоответствия и внесены корректирующие меры для улучшения СМК на местах	Организации и ЭТ
	4.3.3	Оценка эффективности внедрения СМК в организациях ЭТ в рамках ВОК и при сертификации	С 2020 г. постоянно	Выявление несоответствий и разработка предложений для усовершенствования СМК в организациях ЭТ на ВИЧ на страновом уровне	НПО "ПМ", организации и ЭТ
4.4	Обеспечить проведение внутреннего контроля качества (ВКК) в организациях ЭТ				
	4.4.1	Обеспечивать необходимыми расходными материалами для разработки контрольных	С 2019 г. постоянно	Приобретаются необходимые расходные материалы для разработки контрольных	РЦ "СПИД", НПО "ПМ", донорские организации и

		образцов		образцов	
	4.4.2	Разработка контрольных образцов для нужд организаций ЭТ на ВИЧ	С 2019 г. постоянно	Разрабатываются контрольные образцы для проведения ВКК в организациях ЭТ на ВИЧ	РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
	4.4.3	Обеспечение организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ контрольными образцами на регулярной основе	С 2019 г. постоянно	Организации, выполняющие ЭТ на ВИЧ обеспечиваются контрольными образцами для проведения ВКК из бюджетных средств	Организации и ЭТ на ВИЧ
	4.4.4	Проводить ВКК в организациях ЭТ	С 2019 г. постоянно	Организации, выполняющие ЭТ, постоянно проводят ВКК, своевременно выявляют несоответствия и уверены в качестве проводимых исследований	Организации и ЭТ на ВИЧ
4.5	Проведение внешней оценки качества (ВОК) по ЭТ на ВИЧ на регулярной основе				
	4.5.2	Обеспечить необходимыми расходными материалами для разработки контрольных образцов по программе ВОК ЭТ на ВИЧ	С 2019 г. постоянно	Приобретаются необходимые расходные материалы для разработки контрольных панелей для ВОК на ВИЧ методом ЭТ	РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
	4.5.3	Разработать контрольные панели для ВОК ЭТ на ВИЧ	С 2019 г. постоянно	Разрабатываются контрольные панели для проведения программы ВОК на ВИЧ методом профессионального тестирования	НПО "ПМ"
	4.5.4	Проводить ВОК на ВИЧ методами профессионального тестирования	С 2019 г. постоянно	Проводится внешняя оценка качества тестирования на ВИЧ в организациях,	НПО "ПМ"

					выполняющих ЭТ методом профессионального тестирования	
		4.5.5	Проводить ВОК методом оценки на месте в организациях ЭТ с анализом и отчетностью, рекомендациями по улучшению	С 2019 г. постоянно	Проводится внешняя оценка качества методом оценки на месте, выявляются проблемы и разрабатываются рекомендации по улучшению	НПО "ПМ", РЦ "СПИД"
		4.5.6	Обеспечить доступность результатов ВОК через электронные сайты НПО "ПМ", РЦ "СПИД", конференции, совещания и индивидуально через электронные приложения	2019 г. и далее ежегодно	Организации ЭТ и другие заинтересованные стороны имеют доступ к информации о результатах ВОК	НПО "ПМ", РЦ "СПИД"
5	Сертификация					
	5.1	Создать структуру по сертификации ЭТ на ВИЧ в КР				
		5.1.1	А) Учредить орган по сертификации организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ	2019 г.	Учрежден орган по сертификации организаций, выполняющих ЭТ на ВИЧ	МЗ КР
			Б) Утвердить структуру, штатное расписание органа по сертификации	2019 г.	Определена структура и штатное расписание органа сертификации	МЗ КР
			В) Разработать и утвердить положение об органе сертификации, функциональные обязанности сотрудников	2019 г.	Имеется положение об органе сертификации, функциональные обязанности сотрудников	РЦ "СПИД", НПО "ПМ"
		5.1.2	Определить потребности в финансировании органа по сертификации и процессов сертификации,	2019 г.	Определены финансовые потребности для реализации сертификации	РЦ "СПИД", НПО "ПМ"

		мониторинга и оценки			
5.2	Разработать процедуры по процессам сертификации				
	5.2.1	Разработать и утвердить требования к компетентности аудиторов, специалистов организаций ЭТ	2019-2020 гг.	Определены критерии компетентности аудиторов, специалистов ЭТ, и организаций, выполняющих ЭТ.	РЦ "СПИД", НПО "ПМ", рабочая группа
	5.2.2	Разработать и утвердить план внедрения сертификации, требования к процессу сертификации: заявке, оценке, отчетности, плану улучшений, выдаче сертификата	2019-2020 гг.	Имеется план поэтапного внедрения сертификации, определены требования к процессу сертификации: рассмотрению заявки, оценке, плану улучшений, выдачи сертификата	РЦ "СПИД", НПО "ПМ", рабочая группа
	5.2.3	Создать электронную базу данных сертифицированных организаций, специалистов, аудиторов	2019-2020 гг.	Разработана информационная база данных сертифицированных организаций, специалистов, аудиторов для органа сертификации	РЦ "СПИД", орган по сертификации, IT специалист
	5.2.4	Разработать и утвердить процедуры по процессам сертификации: сбору информации, анализу данных и подготовке отчета, принятию решений, признанию и рассмотрению жалоб, аннулированию сертификата, подачи жалоб и апелляции для устранения конфликта	2019-2020 гг.	Разработаны процедуры по всем процессам сертификации. Обеспечена прозрачность органа по сертификации ЭТ	РЦ "СПИД", рабочая группа, орган по сертификации

		интересов			
5.3.	Подготовить национальную и суб-национальные команды аудиторов				
	5.3.1	Разработать программу подготовки аудиторов	2020 г.	Разработана программа обучения для аудиторов по сертификации организаций ЭТ	РЦ СПИД, НПО "ПМ"
	5.3.2	Подготовить национальную и суб-национальные команды аудиторов для проведения сертификации специалистов организаций ЭТ	2020 г. и далее постоянно	Подготовлены национальные и суб-национальные команды аудиторов для участия в процессе сертификации организаций ЭТ	РЦ СПИД, НПО "ПМ"
	5.3.3	Обучить правилам подготовки и проведения сертификации специалистов организаций ЭТ	2020 г. и далее постоянно	Специалисты организаций ЭТ обучены правилам и процессам проведения ЭТ	РЦ СПИД, НПО "ПМ", национальные и суб-национальные команды аудиторов
5.4	Внедрить сертификацию организаций ЭТ				
	5.4.1	Провести сертификационные оценки в пилотных организациях ЭТ	2020 г.	Проведены сертификационные оценки в 7-10 пилотных организациях ЭТ на ВИЧ (НПО и лаборатории)	РЦ СПИД, НПО "ПМ", Донорские организации
	5.4.2	Проводить сертификацию организаций ЭТ на постоянной основе	С 2021 г. постоянно	Организации ЭТ будут оценены и сертифицированы, что позволит контролировать соблюдение стандартов и уверенность в результатах тестирования	Орган по сертификации пунктов ЭТ, аудиторы
	5.4.3	Проводить МиО эффективности воздействия сертификации на качество ЭТ ВИЧ	С 2022 г. постоянно	Проводится оценка эффективности воздействия сертификации на рост показателей ВОК за истекший период	Орган по сертификации пунктов ЭТ

