

**PROCEDURY WYBORU
REALIZATORÓW PROGRAMÓW PROFILAKTYCZNYCH
PRZEWIDZIANYCH W HARMONOGRAMIE REALIZACJI
KRAJOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIOM HIV
I ZWALCZANIA AIDS NA LATA 2022–2026**

Data aktualizacji procedur: 10.03.2026

Krajowe Centrum ds. AIDS
ul. Samsonowska 1
02-829 Warszawa

tel.: (22) 331 77 77
e-mail: aids@aims.gov.pl
<https://www.gov.pl/web/aims>

SPIS TREŚCI:

1. INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1. Wstęp o zadaniach realizowanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS
- 1.2. Podstawy prawne zlecania zadań z zakresu profilaktyki HIV/AIDS/STIs*
- 1.3. Szczegółowe zapisy prawne dla działalności profilaktycznej z zakresu HIV/AIDS/STIs*

*STIs – zakażenia przenoszone drogą płciową (ang. *sexually transmitted infections*)

2. OGÓLNY OPIS ZADAŃ KONKURSOWYCH

3. OGÓLNE WARUNKI KONKURSU OFERT

- 3.1. Zleceniodawca
- 3.2. Opis przedmiotu konkursu ofert
- 3.3. Czas realizacji programów
- 3.4. Sposób przygotowania oferty
- 3.5. Sposób, miejsce i czas składania ofert
- 3.6. Ogólne kryteria oceny ofert
- 3.7. Wymagania formalne stawiane Oferentom
- 3.8. Ogólne wymagania merytoryczne stawiane Oferentom

4. POSTĘPOWANIE KONKURSOWE

- 4.1. Przebieg konkursu
- 4.2. Rozstrzygnięcie odwołań w konkursie ofert

5. PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

6. WYPEŁNIENIE OBOWIĄZKU INFORMACYJNEGO

7. ZAPEWNIENIE DOSTĘPNOŚCI OSOBOM ZE SZCZEGÓLNYMI POTRZEBAMI

8. PRZECIWDZIAŁANIE ZAGROŻENIOM PRZESTĘPCZOŚCIĄ NA TLE SEKSUALNYM I OCHRONIE MAŁOLETNICH

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Wstęp o zadaniach realizowanych przez Krajowe Centrum do Spraw AIDS

Przedmiotem działalności Krajowego Centrum ds. AIDS, zwanego dalej Centrum jest:

1. realizacja zadań z zakresu zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS/STIs;
2. ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV i innych infekcji przenoszonych drogą płciową;
3. poprawa jakości życia i dostępu do opieki zdrowotnej dla osób żyjących z HIV/AIDS oraz ich bliskich poprzez:
 - ✓ profilaktykę zakażeń HIV/STIs i zapewnienie odpowiedniego dostępu do informacji, edukacji i usług w zakresie profilaktyki HIV/AIDS/STIs,
 - ✓ poprawę jakości życia w sferze psychospołecznej osób żyjących z HIV/AIDS, ich rodzin i bliskich,
 - ✓ zapewnienie szerokiego dostępu do diagnostyki oraz leczenia ARV,
 - ✓ poprawę jakości i dostępu do diagnostyki oraz opieki medycznej nad ludźmi żyjącymi z HIV/AIDS/STIs, a także nad osobami narażonymi na zakażenie HIV/STIs,
 - ✓ ograniczenie zakażeń HIV wśród dzieci.

1.2. Podstawy prawne zlecania zadań z zakresu profilaktyki HIV/AIDS/STIs

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS (Dz. U. z 2011 nr 44, poz. 227), zwanego dalej: Rozporządzeniem Rady Ministrów w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS;
2. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie Krajowego Centrum do Spraw AIDS (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2019 poz. 60);
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675), zwana dalej: ustawą o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
4. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. 2026 r. poz. 149) zwana dalej: ustawą o zdrowiu publicznym;
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156), zwana dalej: ustawą o działalności leczniczej;
6. Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1295) zwana dalej: ustawą o medycynie laboratoryjnej;
7. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483 z późn. zm.), zwana dalej: ustawą o finansach publicznych;
8. Ustawa z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), zwana dalej: ustawą Prawo zamówień publicznych.

1.3. Szczegółowe zapisy prawne dla działalności profilaktycznej z zakresu HIV/AIDS/STIs

1. Krajowe Centrum ds. AIDS, prowadząc w imieniu Ministra Zdrowia działalność w sferze ochrony i promocji zdrowia w obszarze zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS oraz innych STIs, zleca zadania publiczne w przedmiotowym zakresie, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów ustawy o zdrowiu publicznym.

Powyższe wynika z dyspozycji art. 151 ust. 1 ustawy o finansach publicznych¹.

¹ **Art. 151. 1.** Dysponent części budżetowej może zlecić organizacji pozarządowej realizację swoich zadań na podstawie zawartej z tą organizacją umowy, przyznając jednocześnie dotację celową na realizację tych zadań.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, powinna określać:

Zatem zlecenie realizacji zadań w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS/STIs ze środków budżetowych ujętych w klasyfikacji budżetowej w rozdziale 85152 – zapobieganie i zwalczanie AIDS, odbywa się w następujących formach:

- 1) powierzania wykonywania zadań publicznych, wraz z udzieleniem dotacji na finansowanie ich realizacji lub
- 2) wspierania takich zadań, wraz z udzieleniem dotacji na dofinansowanie ich realizacji lub
- 3) zlecenia zadań i programów w formie zakupu usług z poszanowaniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zlecenie realizacji zadań i udzielanie na ten cel dotacji odbywa się z zachowaniem przepisów ustawy o finansach publicznych, przy odpowiednim zastosowaniu przepisów ustawy o zdrowiu publicznym.

Realizatorami przedmiotowych zadań mogą być organizacje pozarządowe i podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o zdrowiu publicznym.

Minister Zdrowia, jako dysponent środków publicznych, udziela (poprzez Krajowe Centrum ds. AIDS) dotacji organizacjom pozarządowym i podmiotom, o których mowa powyżej.

Wspieranie oraz powierzanie wykonywania zadania publicznego odbywa się po przeprowadzeniu **konkursu ofert**.

Postępowanie konkursowe odbywa się przy uwzględnieniu zasad określonych w art. 15 ustawy o zdrowiu publicznym.

Z USTAWY O ZDROWIU PUBLICZNYM

Art. 15.

1. W ogłoszeniu o konkursie ofert określa się:

- 1) zadanie będące przedmiotem konkursu ofert;
- 2) wysokość środków przeznaczonych na realizację zadania;
- 3) terminy i warunki realizacji zadania;
- 4) kryteria oceny ofert;
- 5) miejsce i termin składania ofert;
- 6) termin rozstrzygnięcia konkursu ofert;
- 7) termin i sposób ogłoszenia wyników konkursu ofert;
- 8) sposób odwołania się od rozstrzygnięcia konkursu ofert;
- 9) poziom i sposób obliczania minimalnego współfinansowania zadania przez podmiot ogłaszający konkurs, jeżeli współfinansowanie zadania jest warunkiem otrzymania środków;
- 10) wykaz dokumentów, które należy dołączyć do oferty;
- 11) informację o możliwości odwołania konkursu ofert przed upływem terminu na złożenie ofert oraz możliwości przedłużenia terminu złożenia ofert i terminu rozstrzygnięcia konkursu ofert;
- 12) sposób złożenia oferty i dokumentów, o których mowa w pkt 10.

2. Ogłoszenie o konkursie ofert może zawierać dodatkowo:

- 1) opis sposobu oceny ofert w zakresie każdego z kryteriów oceny ofert;
- 2) sposób i terminy przekazania środków na rzecz realizatorów zadań.

3. Wraz z ogłoszeniem o konkursie ofert zamieszcza się wzór formularza oferty, zgodnie z którym realizator zadania składa ofertę.

4. Ogłoszenie o konkursie ofert umieszcza się na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej podmiotu ogłaszającego konkurs oraz w jego siedzibie.

5. Oferta złożona w konkursie ofert zawiera:

- 1) *szczegółowy opis zadania, w tym cel, na jaki dotacja została przyznana, i termin jego wykonania;*
- 2) *wysokość udzielonej dotacji i tryb płatności;*
- 3) *termin wykorzystania dotacji, nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia danego roku budżetowego;*
- 4) *tryb kontroli wykonywania zadania;*
- 5) *termin i sposób rozliczenia udzielonej dotacji;*
- 6) *termin zwrotu niewykorzystanej części dotacji, nie dłuższy niż 15 dni od określonego w umowie dnia wykonania zadania, a w przypadku zadania realizowanego za granicą - 30 dni od określonego w umowie dnia jego wykonania.*

- 1) szczegółowy sposób realizacji zadania;
- 2) termin i miejsce realizacji zadania;
- 3) harmonogram działań w zakresie realizacji zadania;
- 4) informację o wysokości wnioskowanych środków;
- 5) informację o wysokości współfinansowania realizacji zadania (jeżeli dotyczy);
- 6) informację o wcześniejszej działalności podmiotu składającego ofertę, jeżeli działalność ta dotyczy zadania określonego w ogłoszeniu o konkursie ofert;
- 7) informację o posiadanych zasobach rzeczowych oraz zasobie kadrowym i kompetencjach osób zapewniających wykonanie zadania, a także o zakresie obowiązków tych osób;
- 8) informację o wysokości środków przeznaczonych na realizację zadania oraz kosztorys wykonania zadania, w szczególności uwzględniający koszty administracyjne.

6. Do oferty dołącza się:

- 1) aktualny odpis z odpowiedniego rejestru lub inne dokumenty informujące o statusie prawnym podmiotu składającego ofertę i umocowanie osób go reprezentujących;
- 2) oświadczenie potwierdzające, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych;
- 3) oświadczenie osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu składającego ofertę o niekaralności zakazem pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz niekaralności za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 4) oświadczenie, że podmiot składający ofertę jest jedynym posiadaczem rachunku, na który zostaną przekazane środki, i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym;
- 5) oświadczenie osoby upoważnionej do reprezentacji podmiotu składającego ofertę wskazujące, że kwota środków przeznaczona zostanie na realizację zadania zgodnie z ofertą i że w tym zakresie zadanie nie będzie finansowane z innych źródeł.

2. Wymagania formalne i ogólne wymagania merytoryczne stawiane Oferentom, kryteria oceny ofert, tryb składania ofert, sposób przeprowadzenia konkursu oraz zgłaszania i rozpatrywania zastrzeżeń związanych z procedurą konkursową zostały określone w niniejszym dokumencie.
3. Szczegółowe wymagania merytoryczne dla poszczególnych zadań opisane są w Ogłoszeniach. Wymagania dla punktów konsultacyjno-diagnostycznych (PKD) są ujęte dodatkowo w **załączniku nr 6** do Procedur – **Standardy obowiązujące w punktach konsultacyjno-diagnostycznych**. Wymagania dotyczące akcyjnego testowania opisane zostały w załączniku nr 9 do Procedur.

Przed przystąpieniem do konkursu ofert, każdy z Oferentów powinien dokładnie zapoznać się z:

- 1) **Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS oraz aktualną/obowiązującą edycją Harmonogramu realizacji Krajowego Programu;**
- 2) **przepisami aktów prawnych przywołanych w niniejszym rozdziale w pkt. 1.2. i 1.3;**
- 3) **pozostałymi rozdziałami „Procedur Wyboru...”;**
- 4) **treścią Ogłoszeń dotyczących konkursów na realizację zadań publicznych.**

2. OGÓLNY OPIS ZADAŃ KONKURSOWYCH

Typ A – programy skierowane do populacji generalnej

Programy z zakresu profilaktyki HIV/AIDS/STIs, docierające do szerokiej populacji społecznej. Programy mogą być też skierowane do określonej grupy, ale poprzez użycie mediów i innych nośników o szerokiej dostępności mogą być odbierane przez inne grupy. Przykładowo:

- Telefon Zaufania AIDS,
- obchody Światowego Dnia AIDS, Dnia Pamięci o Zmarłych na AIDS,
- konferencje o zasięgu ogólnopolskim, spotkania popularyzujące problematykę HIV/AIDS/STIs,
- akcyjne testowanie poza placówkami medycznymi,
- inne.

Typ B – programy skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań

Programy skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań realizowane poprzez materiały akcydensowe, pakiety edukacyjne, poprzez zwiększanie wiedzy w tym zakresie oraz inicjowanie działań motywujących do zmiany zachowań lub poznania statusu serologicznego. Przykładowe działania to:

- punkty konsultacyjno-diagnostyczne wykonujące anonimowo i bezpłatnie testy w kierunku HIV, kiły i HCV połączone z poradnictwem okołotestowym (PKD),
- streetworking, partyworking (programy typu outreach),
- inne.

Typ C – programy skierowane do osób żyjących z HIV i chorych na AIDS i ich bliskich

Są to programy, w których oczekuje się, że osoby zakażone otrzymają potrzebne wsparcie oraz wiedzę z zakresu HIV/AIDS. Ponadto programy te powinny być ukierunkowane na przeciwdziałanie problemom stygmatyzacji, wykluczenia społecznego i innym, wynikającym z faktu bycia osobą zakażoną. Przykładowe projekty to:

- grupy wsparcia dla osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich,
- ogólnopolskie spotkania dla osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich,
- inne.

UWAGA: Krajowe Centrum ds. AIDS informuje, że w ramach otwartego konkursu ofert udziela dotacji wyłącznie na projekty realizacji zadań konkursowych, a nie na funkcjonowanie placówek, gdzie będą realizowane zadania.

3. OGÓLNE WARUNKI KONKURSU OFERT

3.1. Zleceniodawca

Organizatorem konkursu ofert na realizację programów profilaktycznych w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS jest Krajowe Centrum ds. AIDS z siedzibą w Warszawie przy ul. Samsonowskiej 1, działające w imieniu Ministra Zdrowia, jako **Zleceniodawca**.

Korespondencja dotycząca konkursu, kierowana do Zleceniodawcy, powinna być przekazywana zgodnie z wymaganiami określonymi w ogłoszeniu:

- na adres: Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowska 1; 02-829 Warszawa
- za pomocą platformy witkac.pl
- drogą elektroniczną na adres e-mail Zamawiającego: aids@aims.gov.pl

3.2. Opis przedmiotu konkursu ofert

1. Przedmiotem konkursu ofert jest realizacja **programów profilaktycznych w zakresie HIV/AIDS/STIs** zdefiniowanych w następujących typach działalności (ze względu na grupę odbiorców – adresatów programów):

A - skierowane do populacji generalnej.

B - skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań.

C - skierowane do osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich.

2. Szczegółowy opis zadań będących przedmiotem konkursu znajduje się w treści ogłoszeń.

3.3. Czas realizacji programów

Czas realizacji poszczególnych zadań jest szczegółowo określony w ogłoszeniach.

3.4. Sposób przygotowania oferty

Warunkiem udziału w konkursie jest złożenie oferty spełniającej niżej określone wymagania formalne:

1. Oferta, wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część, powinna być sporządzona przez Oferenta ściśle według wymagań i postanowień Procedur Wyboru.
2. Oferta powinna zostać złożona tylko w języku polskim.
3. W celu prawidłowego sporządzenia oferty, Oferent winien zapoznać się z Procedurami Wyboru i załącznikami stanowiącymi ich integralną część, a także aktami prawnymi przywołanymi w Procedurach Wyboru.
4. Ofertę należy przygotować za pomocą platformy Witkac (<https://witkac.pl>). W tym celu należy założyć konto na platformie oraz przejść do zakładki „Konkursy”, a następnie wybrać konkretny konkurs z zakładki „trwa nabór”. Instrukcja składania wniosków znajduje się pod adresem: <https://witkac.pl/content/instrukcje/28.instrukcja-skladania-wnioskow-23-11-2018-uniwersalna.pdf>
5. **OFERTĘ** sporządzoną za pomocą Generатора Wniosków składa się na platformie witkac.pl.
6. Wszystkie dokumenty i oświadczenia określone w Rozdz. 3 pkt 7 „Wymagania formalne stawiane Oferentom” stanowiące **ZAŁĄCZNIKI DO OFERTY** należy złożyć wraz z ofertą w formie elektronicznej za pośrednictwem Generатора Wniosków, dodając je do składanej oferty lub w formie papierowej, o ile wynika to z ogłoszenia konkursowego.
7. **POTWIERDZENIE ZŁOŻENIA OFERTY** wygenerowane w systemie witkac.pl, podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu, przesyła się w terminie wskazanym w ogłoszeniu w następujący sposób:

- a. w wersji papierowej na adres Krajowego Centrum ds. AIDS
lub
 - b. na adres aids@aims.gov.pl potwierdzenie złożenia oferty podpisane kwalifikowalnym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
8. **OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z ORYGINAŁEM** dokumentów złożonych wraz z ofertą, stanowiących załącznik nr 4 do procedur, podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu, należy przesłać:
- a. w wersji papierowej na adres siedziby Krajowego Centrum ds. AIDS w terminie podanym w ogłoszeniu lub
 - b. w wersji elektronicznej oświadczenie podpisane podpisem kwalifikowalnym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym na adres aids@aims.gov.pl w terminie podanym w ogłoszeniu.
9. Kalkulacja kosztów w formularzu oferty powinna być przygotowana zgodnie z taryfikatorem (dostępny na stronie <https://www.gov.pl/web/aims/procedury-i-dokumenty-2025-2026>) – załącznik nr 2 do Procedur wyboru. **W kosztorysie oferty powinny być ujęte koszty brutto** wszystkich planowanych działań.
10. Oferent ma prawo złożyć oferty dotyczące różnych grup odbiorców w zakresie poszczególnych typów (A-C) działalności profilaktycznej.
- A. Skierowane do populacji generalnej.
 - B. Skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań.
 - C. Skierowane do osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich.
11. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyników postępowania. Zleceniodawca nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
12. W przypadku stwierdzenia przez Komisję Konkursową braku dokumentów urzędowych i oświadczeń zgodnie z wymaganiami formalnymi określonymi w nin. Rozdziale w pkt. 3. 7 „Wymagania formalne”, oraz innych braków i błędów w złożonej przez Oferenta ofercie, Komisja Konkursowa może zwrócić się do Oferenta z prośbą o wyjaśnienie i uzupełnienie wątpliwości i braków formalnych w terminie ustalonym przez Komisję. W przypadku niedopełnienia wymagań Komisji lub niedotrzymania terminu uzupełnień, **oferta jest odrzucana.**

Niespełnienie przynajmniej jednego z wyżej wymienionych warunków skutkować będzie odrzuceniem oferty. Szczegółowy zakres merytoryczny zadań i ich finansowanie określone będą w ramach **negocjacji**, po uzupełnieniu braków formalnych.

3.5. Sposób, miejsce i termin złożenia oferty

1. Ofertę wraz załącznikami należy złożyć na platformie witkac.pl w terminie wskazanym w ogłoszeniu. Podpisane potwierdzenie złożenia oferty wraz z podpisanym oświadczeniem za zgodność z oryginałem należy:
 - przesłać pocztą lub złożyć w siedzibie Krajowego Centrum ds. AIDS **w terminie wskazanym w ogłoszeniu** lub
 - przesłać na adres aids@aims.gov.pl **w terminie wskazanym w ogłoszeniu (w przypadku elektronicznego podpisu kwalifikowanego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego).**
2. Za datę wpływu oferty uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej oferty na platformie witkac.pl.

	KONKURS OFERT POSTĘPOWANIE NR
Krajowe Centrum ds. AIDS ul. Samsonowska 1 02-829 Warszawa	
Nazwa i adres Oferenta:	

Oferty niezłożone w terminie wskazanym w ogłoszeniu zostaną odrzucone.

3.6. Ogólne kryteria oceny ofert

1. Udokumentowana możliwość realizacji programu, zgodnie z określonymi wymogami zawartymi w ogłoszeniu konkursowym.
2. Doświadczenie Oferenta i kadry w zakresie realizacji programów zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS/STIs.
3. Efektywność ekonomiczna realizacji programu.

Szczegółowe kryteria oceny ofert dla poszczególnych zadań publicznych objętych przedmiotem konkursu określone są w ogłoszeniu.

3.7. Wymagania formalne stawiane Oferentom

3.7.1. O realizację zadania publicznego objętego przedmiotem konkursu może ubiegać się Oferent, który spełnia wszystkie wymienione niżej warunki:

- 1) posiada status organizacji pozarządowej lub podmiotu w rozumieniu art. 3 ust. 2 ustawy o zdrowiu publicznym;
- 2) jego cele statutowe lub przedmiot działalności dotyczą spraw objętych zadaniami określonymi w art. 2 ustawy o zdrowiu publicznym,
- 3) jest wiarygodny pod względem finansowym (brak zajęcia rachunku bankowego Oferenta z jakiegokolwiek tytułu egzekucyjnego; nie zalega z podatkami itp.).

3.7.2. W celu potwierdzenia przez Oferenta spełnienia warunków wskazanych w pkt 3.7.1 ppkt 1-3 powyżej, Oferent ma obowiązek załączyć do oferty następujące dokumenty:

- 1) aktualna informacja o podmiocie wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego, który można pozyskać z systemu Ministerstwa Sprawiedliwości, pod adresem <https://wyszukiwarka-krs.ms.gov.pl/>;
- 2) pełnomocnictwo udzielone przez właściwy organ do reprezentowania Oferenta w kontaktach zewnętrznych i składania w jego imieniu oświadczeń woli dotyczących zaciągania zobowiązań finansowych, jeżeli Oferenta reprezentuje osoba nieujawniona we właściwym rejestrze jako uprawniona do składania oświadczeń woli w imieniu Oferenta;
- 3) statut działania podmiotu,
- 4) oświadczenie Oferenta, zgodne ze wzorem, który stanowi załącznik nr 3 do „Procedur wyboru”:
 - ✓ o braku zajęcia rachunku bankowego Oferenta z jakiegokolwiek tytułu egzekucyjnego i o stanie zadłużenia (zobowiązania wymagalne) na koniec miesiąca poprzedzającego złożenie oferty.
 - ✓ że podmiot składający ofertę jest jedynym posiadaczem rachunku, na który zostaną przekazane środki, i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym;
 - ✓ że kwota środków przeznaczona zostanie na realizację zadania zgodnie z ofertą i że w tym zakresie zadanie nie będzie finansowane z innych źródeł;
 - ✓ potwierdzające, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę, nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych;
 - ✓ osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu składającego ofertę o niekaralności zakazem pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz niekaralności za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) oświadczenie Oferenta potwierdzające zgodność z oryginałem dokumentów. złożonych z ofertą w systemie witkac.pl, zgodne ze wzorem, który stanowi załącznik nr 4 do „Procedur wyboru”;

3.7.3. O realizację zadania publicznego, polegającego na prowadzeniu punktów konsultacyjno-diagnostycznych, może ubiegać się Oferent, który dodatkowo (oprócz warunków wskazanych w pkt. 3.7.2.) wykaże zdolność do realizacji tego zadania publicznego w sposób zgodny ze „Standardami

obowiązującymi w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)”, stanowiącymi załącznik nr 6 do „Procedur wyboru”, w tym w szczególności:

- 1) wykaże, że na czas realizacji zadania będzie posiadać tytuł prawny do lokalu, w którym ma być prowadzony punkt konsultacyjno-diagnostyczny;
- 2) wykaże, że jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej albo
- 3) nie będąc podmiotem, o którym mowa w pkt. 2) wykaże, że zagwarantuje przez cały okres realizacji zadania publicznego usługę specjalistyczną polegającą na pobieraniu materiału biologicznego przez taki podmiot poprzez zawarcie z tym podmiotem odpowiedniej umowy na wykonywanie przedmiotowej usługi;
- 4) nie będąc podmiotem, o którym mowa w pkt. 2) wykaże, że zagwarantuje przez cały okres realizacji zadania publicznego usługę laboratoryjną dotyczącą wykonywania badań przesiewowych w kierunku HIV z materiału biologicznego (krwi) przez taki podmiot poprzez zawarcie z tym podmiotem odpowiedniej umowy na wykonywanie przedmiotowej usługi;
- 5) wykaże, że przez cały okres realizacji zadania publicznego będzie dysponować kadrą odpowiednio wyszkoloną, doświadczoną i zdolną do realizacji zadania publicznego będącego przedmiotem konkursu.

3.7.4. W celu potwierdzenia przez Oferenta spełnienia warunków wskazanych w pkt 3.7.3 ppkt 1-4 powyżej, Oferent ma obowiązek załączyć do oferty, niezależnie od dokumentów wskazanych w pkt 3.7.2 ppkt 1-4, następujące dokumenty:

- 1) odpis z właściwego rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą, jeżeli Oferent jest podmiotem leczniczym lub w jego strukturze organizacyjnej działa podmiot leczniczy;
- 2) dokument potwierdzający tytuł prawny Oferenta do lokalu, w którym ma być prowadzony punkt konsultacyjno-diagnostyczny i prawo do dysponowania tym lokalem lub umowę przyrzeczenia zawarcia z Oferentem umowy dotyczącej użytkowania odpowiedniego lokalu (w razie powierzenia Oferentowi realizacji zadania, będzie on zobowiązany – najpóźniej w dniu zawarcia umowy – dostarczyć Zleceniodawcy kserokopię umowy przyrzeczonej, poświadczoną za zgodność z oryginałem lub jej wersję elektroniczną opatrzoną podpisem elektronicznym, pod rygorem niezawarcia umowy na realizację zadania publicznego); **Obowiązek złożenia tego dokumentu nie dotyczy Oferenta, który jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej;**
- 3) oświadczenie Oferenta, że lokal, w którym zamierza prowadzić punkt konsultacyjno-diagnostyczny, spełnia wymagania lokalowe, o których mowa w Standardach obowiązujących w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)”, stanowiących załącznik nr 6 do „Procedur wyboru”;
- 4) umowę zawartą z podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej dot. wykonywania usługi medycznej polegającej na pobieraniu materiału biologicznego (krwi) od klientów PKD lub umowę przyrzeczenia zawarcia z oferentem takiej umowy przez podmiot wykonujący działalność leczniczą (w razie powierzenia Oferentowi realizacji zadania, będzie on zobowiązany najpóźniej w dniu zawarcia umowy dostarczyć Zleceniodawcy kserokopię umowy przyrzeczonej, poświadczoną za zgodność z oryginałem, lub jej wersję elektroniczną opatrzoną podpisem elektronicznym pod rygorem niezawarcia umowy o realizację zadania publicznego). **Obowiązek złożenia tego dokumentu nie dotyczy Oferenta, który jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;**
- 5) umowę zawartą z podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej dysponującym laboratorium spełniającym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej lub medycznym laboratorium diagnostycznym, będącym odrębnym podmiotem spełniającym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 tejże ustawy, dotyczącej wykonywania badań przesiewowych w kierunku HIV z materiału biologicznego (krwi) przekazanego przez PKD Oferenta lub umowę przyrzeczenia zawarcia z oferentem takiej umowy przez podmiot leczniczy lub medyczne laboratorium diagnostyczne (w razie powierzenia Oferentowi realizacji zadania będzie on zobowiązany najpóźniej w dniu zawarcia umowy dostarczyć Zleceniodawcy kserokopię umowy przyrzeczonej, poświadczoną za zgodność z oryginałem, lub jej wersję

elektroniczną opatrzoną podpisem elektronicznym pod rygorem niezawarcia umowy na realizację zadania publicznego); **Obowiązek złożenia tego dokumentu nie dotyczy Oferenta, który jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej, o ile posiada w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej;**

- 6) deklarację współpracy z doradcami;
- 7) deklarację współpracy z konsultantem medycznym (w przypadku, gdy żaden z doradców nie jest lekarzem).

3.7.5. W przypadku, gdy dokonana przez Zleceniodawcę zmiana lub modyfikacja wykazu dokumentów składających się na ofertę będzie miała znaczący wpływ na proces lub termin jej przygotowania, Zleceniodawca może przedłużyć termin składania ofert. Informacja ta zostanie zamieszczona na platformie witkac.pl, na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/aids> oraz w BIP.

3.7.6. Ocenie merytorycznej podlega wyłącznie oferta spełniająca wszystkie wymagania formalne. **Oferta niespełniająca wymagań formalnych podlega odrzuceniu.**

3.8. Ogólne wymagania merytoryczne stawiane Oferentom

1. Zgodność merytoryczna oferty z założeniami strategii Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS oraz priorytetami lokalnymi wynikającymi z analizy epidemiologicznej i społeczno-zawodowej opisanymi w ofercie oraz zgodność z wymaganiami przedstawionymi w druku Ogłoszenia.
2. Profesjonalizm realizatorów (potwierdzony odpowiednimi rekomendacjami i certyfikatami) określony poprzez odpowiednie przygotowanie zawodowe, dający gwarancję merytorycznej poprawności przebiegu programu lub/i certyfikat z zakresu HIV/AIDS/STIs, świadectwo ukończenia trzyletnich Studiów Podyplomowych w zakresie profilaktyki HIV/AIDS lub innych studiów kierunkowych.
3. Dysponowanie bazą lokalową i zasobami materialnymi, odpowiednimi do realizacji zadania, gwarantującymi odpowiednią jakość realizowanych programów.
4. Adekwatność założeń projektu do oczekiwanych efektów.
5. Czytelność i przejrzystość realizacji zadania obejmująca:
 - a) ocenę aktualnych potrzeb (diagnoza problemu)
 - b) określenie celów zadania
 - c) wybór metod i sposobów realizacji celów
 - d) kontrolę realizacji zadania (monitoring)
 - e) analizę otrzymanych rezultatów (ewaluacja)
6. Realność planowanych kosztów w stosunku do zakresu rzeczowego zadania (powierzenie zadań) oraz udział innych instytucji, organizacji lub/i osób fizycznych w jego współfinansowaniu (wsparcie). Podczas oceny oferty, a także na etapie realizacji zadania z zakresu zdrowia publicznego, Oferent może zostać zobowiązany do potwierdzenia należytego szacowania kosztów wykazanych w ofercie. W tym celu Oferent powinien przedstawić wyliczenia/kalkulacje potwierdzające rynkowość cen uwzględnionych w kosztorysie oferty.

Ocenie podlegać będą:

- ✓ Zasoby kadrowe
- ✓ Zasoby rzeczowe
- ✓ Doświadczenie w realizacji zadań podobnego rodzaju
- ✓ Grupa docelowa projektu
- ✓ Sposób realizacji zadania
- ✓ Kosztorys
- ✓ Dotychczasowa współpraca z Krajowym Centrum ds. AIDS, uwzględniająca w szczególności:
 - efektywność wykorzystania środków w poprzednich projektach,

- terminowość realizacji działań oraz składania raportów i dokumentacji,
- jakość dotychczasowych działań i osiągniętych rezultatów, w tym innowacyjność, trwałość i ciągłość działań, skuteczność w dotarciu do grup docelowych i poziom ich aktywnego uczestnictwa, uwzględnienie długookresowych implikacji realizowanych działań, w tym ich wpływu na utrzymanie efektów po zakończeniu projektu i rozwój lokalnych struktur wsparcia,
- sposób rozliczania się z otrzymanych wcześniej dotacji budżetowych (rzetelność, terminowość, wyniki przeprowadzonej kontroli oraz współpraca z Oferentem) oraz ocenę w zakresie efektywności i skuteczności w dotarciu do grup docelowych w projektach finansowanych przez Centrum w obszarach zbliżonych do obecnie ogłoszonego konkursu w ostatnich 3 latach.

Oferty, które otrzymają mniej niż 60% punktów, nie będą rekomendowane do dofinansowania.

4. POSTĘPOWANIE KONKURSOWE

4.1. Przebieg Konkursu

1. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Zleceniodawca powołuje Komisję Konkursową w składzie co najmniej trzech osób i nie więcej niż pięciu osób oraz wyznacza spośród nich Przewodniczącą. Członkami Komisji mogą być eksperci zewnętrzeni.
2. Komisja Konkursowa działa na zasadach określonych w Regulaminie Komisji Konkursowej (załącznik nr 1 do Procedur).
3. Otwarcie ofert następuje na posiedzeniu Komisji Konkursowej.
4. Konkurs składa się z dwóch etapów:

W I-szym etapie postępowania konkursowego Komisja Konkursowa:

- ✓ ustala, które oferty spełniają warunki formalne określone w *Ogólnych Warunkach Konkursu Ofert*, wg określonych kryteriów;
- ✓ odrzuca te oferty, które nie spełniają wymagań zgodnych z zapisami w niniejszym dokumencie;
- ✓ przesyła do Oferentów wezwanie w celu korekty, uzupełnień lub dostarczenia wymaganej dokumentacji, które powinno być zrealizowane przez oferenta w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania ww. wezwania (data otrzymania wezwania to data przesłania wezwania za pomocą platformy witkac.pl).

W II-gim etapie konkursu ofert Komisja dokonuje merytorycznej oceny ofert i przyjmuje oferty do realizacji w następujących warunkach:

- ✓ przyjmuje oferty w danym typie, jeżeli wpłynęło wiele ofert o jednakowym zasięgu na dane zadanie, poprzez ocenę Komisji na podstawie kart oceny i wybór najwłaściwszych merytorycznie, efektywnych finansowo ofert oraz dotychczasowej współpracy pod względem terminowości i rzetelności wywiązywania się z warunków umowy,
 - ✓ przeprowadza negocjacje dotyczące ostatecznego zakresu merytorycznego zadań oraz określenia wysokości przyznanych środków finansowych, zapewniających najefektywniejsze wykonanie zadania i możliwość przyjęcia kilku ofert, dających możliwość realizacji pełnego zadania zdefiniowanego w *Ogłoszeniu*,
 - ✓ przyjmuje ofertę (z możliwością obustronnych wyjaśnień i uzupełnień), jeżeli zakres merytoryczny i określona wysokość środków finansowych jest adekwatna do realizowanego zadania, a wpłynęła tylko jedna oferta.
5. Podstawą do sporządzenia umowy na realizację zadania jest pisemny protokół przygotowany przez Komisję Konkursową, kwalifikujący złożone oferty do otrzymania dotacji, zaakceptowany przez Zamawiającego.
 6. Każdy z Oferentów zostanie powiadomiony o wyniku przeprowadzonego naboru w formie elektronicznej poprzez platformę witkac.pl.
 7. Komisja Konkursowa informuje Oferentów o przyjęciu zadań do realizacji i terminie podpisania umów.
 8. Oferent zobowiązuje się do wykorzystania przekazanej dotacji zgodnie z celem, na jaki ją uzyskał i na warunkach określonych w umowie, uwzględniając „Wytyczne w sprawie rozliczania i kontroli dotacji celowych udzielonych na realizację zadań publicznych realizowanych przy udziale środków finansowych KC ds. AIDS przez podmioty niezaliczane do sektora finansów publicznych” (załącznik nr 7 do Procedur).

4.2 Rozstrzygnięcie odwołań w Konkursie Ofert

1. Ogłoszenie zawierające rozstrzygnięcie konkursu ofert zostanie zamieszczone na platformie witkac.pl, na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/aids> oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.
2. Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Komisję Konkursową zasad konkursowych, może złożyć umotywowane odwołanie do Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS.

3. Odwołanie dotyczące:
 - ✓ odrzucenia wszystkich ofert,
 - ✓ unieważnienia postępowania konkursowego,**pozostawia się bez rozpatrzenia.**
4. Odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu powinno zawierać:
 - ✓ określenie, w jakim obszarze nastąpiło naruszenie zasad,
 - ✓ wskazanie doznanego uszczerbku w interesie prawnym Oferenta,
 - ✓ wskazanie związku przyczynowego pomiędzy naruszeniem zasad konkursowych a doznanym uszczerbkiem w interesie prawnym Oferenta.
5. Odwołanie można wnieść na piśmie w terminie 7 dni roboczych od dnia rozstrzygnięcia konkursu.
6. Wniesienie odwołania możliwe jest tylko przed zawarciem umowy.
7. W przypadku wniesienia odwołania dotyczącego postępowania konkursowego na wybór realizatora programu, Komisja Konkursowa przekazuje Dyrektorowi Krajowego Centrum ds. AIDS całość dokumentacji konkursowej wraz ze swoją opinią dotyczącą zasadności wniesionych zastrzeżeń, w terminie 3 dni od dnia wniesienia odwołania.
8. Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS rozpoznaje i rozstrzyga odwołanie w terminie 7 dni roboczych od czasu jego złożenia oraz niezwłocznie zamieszcza rozstrzygnięcie, w miejscach wskazanych w pkt. 1 dział 4.2., oraz powiadamia bezpośrednio wnoszącego odwołanie.
9. W przypadku uwzględnienia odwołania Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS ogłasza nowy konkurs na wybór realizatora programu typu (A-C), którego dotyczyło uwzględnione odwołanie.

5. PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

W związku z przetwarzaniem Państwa danych osobowych informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowska 1; 02-829 Warszawa.
2. Państwa dane osobowe są przetwarzane w celach:
 - a. wyboru oferty, a także zawarcia i rozliczenia umowy dotyczącej realizacji zadania publicznego w latach 2022-2026;
 - b. archiwizacji.
3. Państwa dane osobowe przetwarzamy:
 - a. w związku z zawarciem oraz wykonaniem umowy, której organizacja pozarządowa lub podmiot są stroną.
 - b. w związku z wypełnieniem obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
4. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych można skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, listownie pod adresem: Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowska 1; 02-829 lub e-mail: aids@aims.gov.pl
5. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres 5 lat, licząc od roku następnego, w którym rozstrzygnięto niniejszy otwarty konkurs ofert lub czas niezbędny do realizacji poszczególnych zadań oraz rozpatrywania ewentualnych roszczeń związanych z rozliczeniem umowy dotyczącej realizacji zadania publicznego. Ponadto Państwa dane osobowe przetwarzane będą w innych, prawem dopuszczalnych celach w szczególności w celach archiwalnych i statystycznych, to jest przez okres 10 lat.
6. Podanie danych osobowych jest warunkiem ustawowym oraz warunkiem zawarcia umowy lub podjęcia działań niezbędnych przed jej zawarciem.
7. Posiadają Państwo:
 - a. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących;
 - b. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Państwa danych osobowych;
 - c. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - d. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy RODO;

8. Nie przysługuje Państwu:
 - a. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - c. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
9. Państwa dane osobowe będą udostępniane:
 - a. podmiotom świadczącym usługi na podstawie zawartych umów dotyczących: serwisu i wsparcia systemów informatycznych, utylizacji dokumentacji niearchiwalnej, przekazywania przesyłek pocztowych;
 - b. na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/aids>;
 - c. w BIP.
10. Państwa dane osobowe nie są przetwarzane w sposób zautomatyzowany w celu podjęcia jakiegokolwiek decyzji oraz profilowania.

6. WYPEŁNIENIE OBOWIĄZKU INFORMACYJNEGO

Na podstawie art. 35a ustawy o finansach publicznych, podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych są obowiązane do podejmowania działań informacyjnych dotyczących tego finansowania lub dofinansowania, przy wykorzystaniu różnych form i metod komunikacji. Szczegółowe informacje, wzory tablic i plakatów znajdują się na stronie KPRM: <https://www.gov.pl/web/premier/dzialania-informacyjne>.

W przypadku umów dotacyjnych, w których dofinansowanie wynosi co najmniej 50 000 złotych, Zleceniobiorca, od momentu uzyskania dofinansowania, zobowiązuje się do:

- ✓ informowania we wszystkich materiałach, publikacjach, informacjach dla mediów, ogłoszeniach oraz wystąpieniach publicznych dotyczących realizowanego zadania publicznego, że zadanie jest finansowane ze środków otrzymanych od Zleceniodawcy (np. poprzez zapis: zadanie jest finansowane/współfinansowane przez Krajowe Centrum ds. AIDS ze środków Ministerstwa Zdrowia);
 - ✓ umieszczania logo Zleceniodawcy (MZ oraz KC ds. AIDS) na wszystkich materiałach, w szczególności promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych, dotyczących realizowanego zadania, oraz zakupionych środkach trwałych, proporcjonalnie do wielkości innych oznaczeń, w sposób zapewniający jego dobrą widoczność, chyba, że Biuro Komunikacji Ministerstwa Zdrowia postanowi inaczej, o czym Zleceniobiorca zostanie bezzwłocznie zawiadomiony. Każdorazowo jednak realizator zadania powinien zwrócić się (z odpowiednim wyprzedzeniem, tj. min. 15 dni roboczych) do MZ za pośrednictwem KC z prośbą o akceptację projektu materiałów, w których wykorzystuje logotypy MZ i KC ds. AIDS;
 - ✓ informowania opinii publicznej (w tym odbiorców rezultatów projektu) oraz osoby i podmioty uczestniczące w projekcie, o uzyskanym dofinansowaniu z budżetu państwa poprzez:
1. Plakat informacyjny:
 - a. Wzór plakatu informacyjnego i szczegółowe wytyczne dotyczące jego wypełnienia znajdują się na <https://www.gov.pl/web/premier/dzialania-informacyjne>
 - b. Zleceniobiorca umieści plakat informacyjny w momencie rozpoczęcia projektu. Jeżeli projekt rozpoczął się przed uzyskaniem dofinansowania, plakat powinien zostać wyeksponowany bezpośrednio po podpisaniu umowy na dofinansowanie, jednak nie później niż 3 dni robocze od tej daty. Zleceniobiorca będzie eksponować plakat informacyjny do dnia zakończenia projektu.
 - c. Zleceniobiorca umieści plakat informacyjny w miejscu realizacji projektu. Zleceniobiorca wybierze miejsce dobrze widoczne i ogólnodostępne, gdzie największa liczba osób będzie miała możliwość zapoznać się z treścią plakatu (np. wejście do budynku, recepcja). Zleceniobiorca zamieści przynajmniej jeden plakat. Jeśli działania w ramach projektu realizowane są w kilku lokalizacjach, Zleceniobiorca umieści plakat w każdej z nich.

- d. Zleceniobiorca zadba o to, aby plakat nie zakłócał ładu przestrzennego, a jego lokalizacja była zgodna z lokalnymi regulacjami lub zasadami dotyczącymi estetyki przestrzeni publicznej.
 - e. Zleceniobiorca powinien odpowiednio zabezpieczyć plakat tak, aby przez cały czas ekspozycji wyglądał estetycznie, a informacja na nim zawarta była cały czas wyraźnie widoczna.
 - f. Uszkodzony lub nieczytelny plakat Zleceniobiorca jest zobowiązany wymienić.
2. Stronę internetową i profile w internetowych serwisach społecznościowych:
- a. Wzór prawidłowego oznaczenia strony internetowej i internetowych serwisów społecznościowych znajduje się na stronie <https://www.gov.pl/web/premier/dzialania-informacyjne>.
 - b. Informacje o projekcie Zleceniobiorca zamieści w zakładce / podstronie przeznaczonej specjalnie dla projektów realizowanych ze środków budżetu państwa. Dostęp do ww. zakładki / podstrony powinien być możliwy ze strony głównej serwisu i odpowiednio wyeksponowany.
 - c. Zleceniobiorca zamieści informację o projekcie w momencie rozpoczęcia projektu. Jeżeli projekt rozpoczął się przed uzyskaniem dofinansowania, informacja powinna zostać zamieszczona bezpośrednio po podpisaniu umowy o dofinansowanie, jednak nie później niż 3 dni robocze od tej daty. Zleceniobiorca zobowiązany jest do zamieszczania informacji przez okres minimum 5 lat od dnia zakończenia projektu.
 - d. Krótki opis projektu powinien być napisany prostym językiem i wskazywać:
 - cel lub cele projektu,
 - realizowane zadania,
 - grupy docelowe (do kogo skierowany jest projekt, kto z niego skorzysta),
 - efekty projektu (produkty),
 - zdjęcia, grafiki, materiały audiowizualne (opcjonalnie),
 - harmonogram projektu prezentujący jego główne etapy i postępy prac (opcjonalnie).

Informacja o wypełnieniu obowiązku informacyjnego powinna znaleźć się w sprawozdaniu rocznym z realizacji projektu, zamieszczonym na platformie witkac.pl. Brak wypełnienia tego obowiązku będzie skutkował odrzuceniem sprawozdania. Należy więc podać link do strony internetowej i mediów społecznościowych, gdzie zamieszczono informacje o projekcie. Należy również przesłać zdjęcia odpowiednio wyeksponowanego plakatu informacyjnego na adres: aids@aids.gov.pl lub załączyć je bezpośrednio do sprawozdania na platformie witkac.pl.

W przypadku umów dotacyjnych, w których dofinansowanie wynosi nie więcej niż 50 000 złotych, Zleceniobiorca zobowiązuje się do:

- 1) informowania we wszystkich materiałach, publikacjach, informacjach dla mediów, ogłoszeniach oraz wystąpieniach publicznych dotyczących realizowanego zadania publicznego, że zadanie jest finansowane ze środków otrzymanych od Zleceniodawcy (np. zadanie jest finansowane/współfinansowane przez Krajowe Centrum ds. AIDS ze środków Ministerstwa Zdrowia);
- 2) umieszczania logo Zleceniodawcy (MZ oraz KC ds. AIDS) na wszystkich materiałach, w szczególności promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych, dotyczących realizowanego zadania, oraz zakupionych środkach trwałych, proporcjonalnie do wielkości innych oznaczeń, w sposób zapewniający jego dobrą widoczność, chyba, że Biuro Komunikacji Ministerstwa Zdrowia postanowi inaczej, o czym Zleceniobiorca zostanie bezzwłocznie zawiadomiony. Każdorazowo jednak realizator zadania powinien zwrócić się (z odpowiednim wyprzedzeniem, tj. min. 15 dni roboczych) do MZ za pośrednictwem KC ds. AIDS z prośbą o akceptację projektu materiałów, w których wykorzystuje logotypy MZ i KC ds. AIDS;

7. ZAPEWNIENIE DOSTĘPNOŚCI OSOBOM ZE SZCZEGÓLNYMI POTRZEBAMI

Zgodnie z Ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami (Dz.U. z 2024 r. poz. 1411 z późn. zm.) w ramach realizacji przedmiotu umowy Zleceniobiorca zobowiązuje się do zapewnienia osobom ze szczególnymi potrzebami dostępności architektonicznej, cyfrowej oraz informacyjno-komunikacyjnej w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy w celu likwidacji ewentualnych barier

uniemożliwiających lub utrudniających tym osobom możliwość skorzystania z oferty zadania publicznego na zasadzie równości z innymi osobami, a w przypadkach gdy nie jest to możliwe ze względów technicznych lub prawnych, zapewnieniu dostępu alternatywnego, w zakresie obejmującym w szczególności: zapewnienie dostępu online do usługi tłumacza przez strony internetowe i aplikacje lub innej formy komunikacji - na wniosek osoby ze szczególnymi potrzebami w zakresie percepcji.

8. PRZECIWDZIAŁANIE ZAGROŻENIOM PRZESTĘPCZOŚCIĄ NA TLE SEKSUALNYM I OCHRONIE MAŁOLETNICH

W przypadku projektów skierowanych do osób małoletnich Zleceniobiorca zobowiązuje się do wdrożenia przed rozpoczęciem realizacji zadania Standardów ochrony małoletnich, o których mowa w art. 22b i 22c Ustawy z dnia 13 maja 2016 r. o przeciwdziałaniu zagrożeniom przestępczością na tle seksualnym (Dz.U. z 2026 r. poz. 110) i dysponowania informacją z Rejestru Sprawców przestępstw na tle Seksualnym o niekaralności osób skierowanych do uczestnictwa w realizacji zadania.

Załączniki do procedur:

- 1) Regulamin Komisji Konkursowej
- 2) Taryfikator
- 3) Wzór oświadczenia Oferenta
- 4) Wzór oświadczenia Oferenta o zgodności z oryginałem załączonych do oferty dokumentów.
- 5) Wzór oświadczenia dotyczącego lokalu
- 6) Standardy obowiązujące w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)
- 7) Wzór oświadczenia i zapotrzebowania dotyczącego wykonywanych testów przesiewowych
- 8) Wytyczne w sprawie rozliczania i kontroli dotacji celowych udzielonych na realizację zadań publicznych realizowanych przy udziale środków finansowych KC ds. AIDS przez podmioty niezaliczane do sektora finansów publicznych”
- 9) Standardy dotyczące akcyjnego testowania przesiewowego w kierunku HIV, kiły i HCV

Kwestie wątpliwe, wynikłe w trakcie postępowania konkursowego, których nie przewidziano w niniejszym opracowaniu, rozstrzyga Zamawiający z zachowaniem przepisów ustawy o finansach publicznych oraz ustawy o zdrowiu publicznym.

REGULAMIN KOMISJI KONKURSOWEJ

Krajowe Centrum ds. AIDS, w związku z postępowaniem konkursowym na realizację programów profilaktycznych z zakresu HIV/AIDS/STIs, zgodnie z pkt 4.1 „Procedur Wyboru” przyjęło poniższe zasady postępowania konkursowego:

1. W konkursie ofert na realizację programów profilaktycznych z zakresu HIV/AIDS/STIs rozpatrywane są oferty, które wpłynęły do Zleceniodawcy w terminie wskazanym w ogłoszeniu.
2. Zleceniodawca przygotowuje wykaz wszystkich ofert, które wpłynęły na konkurs.
3. Komisja Konkursowa w składzie od 3 do 5 osób, powołana zarządzeniem wewnętrznym przez Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS dokonuje oceny formalnej (I etap) i merytorycznej (II etap) złożonych ofert, przy uwzględnieniu zasad określonych w „Ogólnych warunkach konkursu” i niniejszym regulaminie.
4. Pracą Komisji Konkursowej kieruje Przewodniczący Komisji.
5. Każdy Członek Komisji Konkursowej składa oświadczenie, że:
 - a) nie jest Oferentem, nie pozostaje w związku małżeńskim albo w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej oraz że nie jest związany z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z Oferentem.
 - b) nie pozostaje z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może tym budzić uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.
6. Wyłączenia członka Komisji Konkursowej i powołania nowego dokonuje Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS na wniosek członka Komisji Konkursowej lub Oferenta.
7. Członkowie Komisji dokonują oceny na karcie oceny formalno-prawnej oferty (I etap) oraz indywidualnej karcie oceny merytorycznej (II etap).
8. W trakcie **oceny formalno-prawnej** ofert (**I etap**) Komisja sprawdza i ustala zgodnie z formularzem oceny, między innymi:
 - a. czy każdy z Oferentów jest uprawniony do realizowania zadania z zakresu profilaktyki HIV/AIDS/STIs?
 - b. czy każda z ofert odpowiada wymaganiom formalnym określonym w Ogólnych Warunkach Konkursu?
 - c. czy zostały przedłożone wymagane dokumenty, zgodnie z wykazem zawartym w ogłoszeniu?
 - d. czy oferty nie zawierają oczywistych omyłek i za zgodą Oferenta Komisja dokona ich poprawienia? (zgoda na poprawienie oczywistych omyłek musi być wyrażona przez Oferenta w formie pisemnej)
 - e. czy dostarczone potwierdzenie złożenia oferty jest podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania oferenta?
9. Wszystkie oferty, które wymagają uzupełnień lub korekt, winny być uzupełnione przez Oferentów w terminie określonym przez Komisję Konkursową.
10. Uwagi i braki w dokumentacji Oferent winien uzupełnić na platformie Witkac.pl w terminie wskazanym przez Komisję Konkursową, liczonym od momentu przesłania informacji drogą elektroniczną przez Komisję.
11. W przypadku niedotrzymania terminu wyznaczonego przez Komisję Konkursową na usunięcie braków Komisja **odrzuca Ofertę**.
12. Komisja dokonuje **oceny merytorycznej** ofert (**II etap**) zgodnie z drukiem oceny merytorycznej (po usunięciu wszystkich braków i uchybień formalnych) i przedstawia propozycję wyboru najkorzystniejszej oferty, opierając się na kryteriach wymienionych w pkt 3.8, po uzupełnieniu i dostarczeniu ewentualnych wyjaśnień merytorycznych przez Oferenta. Komisja może rekomendować więcej niż jedną ofertę, która wpłynęła w danym typie zadań, pod warunkiem, że kwota łączna nie przekracza puli środków przeznaczonych na dany typ zadania.
13. W razie konieczności uzyskania specjalistycznej opinii dla oceny oferty, Komisja Konkursowa może wnioskować do Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS o zasięgnięcie takiej opinii od niezależnego eksperta.

14. Komisja Konkursowa, realizując powyższe czynności, prowadzi niezbędną dokumentację z prowadzonego postępowania, a w szczególności przygotowuje protokół. Dokumentację konkursową z każdego posiedzenia podpisuje Przewodniczący Komisji.
15. Końcowy protokół powinien zawierać pełną dokumentację z postępowania konkursowego, w tym:
 - a. z I-go etapu, z oceny pod względem formalnym:
 - ✓ rejestr ofert, które wpłynęły na konkurs;
 - ✓ wykaz ofert odrzuconych (z podaniem przyczyn);
 - ✓ wykaz ofert do uzupełnienia;
 - ✓ wykaz ofert prawidłowo złożonych.
 - b. z II-go etapu, z oceny pod względem merytorycznym:
 - ✓ określenie liczby ofert i kwot przyznanych dla każdej z nich, w drodze uznania przez Komisję za najkorzystniejszą lub w drodze negocjacji w zakresie ceny lub/i zasięgu jej realizacji;
 - ✓ określenie liczby ofert odrzuconych pod względem merytorycznym wraz z uzasadnieniem.
16. Komisja Konkursowa przedkłada Dyrektorowi Krajowego Centrum ds. AIDS kompletny, podpisany końcowy protokół z posiedzenia konkursowego wraz z dokumentacją z prowadzonego postępowania i wnioskiem w zakresie przyjęcia ofert do realizacji.
17. Warunkiem przyjęcia oferty do finansowania jest uzyskanie rekomendacji Komisji Konkursowej oraz zatwierdzenie postępowania konkursowego przez Zleceniodawcę.
18. Oferenci, których oferty zostaną przyjęte do realizacji, będą powiadamiani o tym niezwłocznie po rozstrzygnięciu postępowania konkursowego, drogą elektroniczną za pomocą platformy witkac.pl lub na adres e-mail podany w Ofercie.
19. Oferenci, których oferty nie zostały przyjęte do realizacji, zostaną powiadomieni wraz z uzasadnieniem niezwłocznie po zakończeniu postępowania konkursowego przez platformę witkac.pl.
20. Warunki przedłożone w ofercie oraz ewentualne zmiany i uzupełnienia określone w protokołach i zaakceptowane przez strony są podstawą do zawarcia pisemnej umowy na realizację programu będącego przedmiotem konkursu.

TARYFIKATOR

Przy zawieraniu umów cywilnoprawnych dotyczących realizacji programów profilaktycznych w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS/STIs, **ze środków Krajowego Centrum ds. AIDS, mogą zostać sfinansowane wynagrodzenia brutto wraz ze składkami na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne obciążającymi pracodawcę lub zleceniodawcę (tzw. brutto/brutto), których łączna wysokość nie może być wyższa od kwot określonych w poniższej tabeli:**

Lp.	WYSZCZEGÓLNIENIE	Max. wynagrodzenie „brutto/brutto”/ jednostka czasu
1.	Dyżury doradcy w PKD i w trakcie akcyjnego testowania	do 150 zł/60 min
2.	Dyżury osoby pobierającej krew w PKD i w trakcie akcyjnego testowania	do 100 zł/60 min
3.	Wykłady	do 290 zł/60 min
4.	Warsztaty	do 180 zł/60 min
5.	Superwizja	do 150 zł/60 min
6.	konsultacje specjalistów, np. psychologiczne, prawne	do 150 zł/60 min
7.	grupy wsparcia	do 95 zł/60 min
8.	osoby dzielące się własnym doświadczeniem o życiu z HIV	do 110,00 zł /60 min
9.	działania środowiskowe	do 60,00 zł/ 60 min
10.	realizatorzy kampanii społecznych, konkursów, olimpiad, imprez okolicznościowych	do 60 zł/60 min
11.	dyżury w telefonach zaufania, poradniach internetowych i inne	do 55 zł/60 min
12.	koszty osobowe obsługi programu (koordynacja programu, obsługa finansowo-księgowa, obsługa administracyjno-organizacyjna i inne koszty osobowe bezpośrednio związane z obsługą programu)	do 65 zł/60 min

Wszystkie koszty nieuwzględnione w taryfikatorze powinny zostać przedstawione według kalkulacji Oferenta, na podstawie uzasadnionych wyliczeń.

W celu ujednolicenia nazewnictwa stosowanego w ofertach - wnioskach o udzielenie dotacji - oraz ujednolicenia systemu wynagradzania wprowadza się definicje stosowanych pojęć:

Wykłady – zajęcia, podczas których prowadzący mają za zadanie przekazać informacje, wyjaśnić pojęcia, procesy i zależności zachodzące między nimi. Oddziałują na sferę poznawczą uczestników, poszerzając ich wiedzę w danej dziedzinie.

Warsztaty – mają na celu aktywizację uczestników przez prowadzącego w celu zintegrowania informacji z różnych dziedzin, z jednoczesnym odwołaniem się do sfery emocjonalnej w aspekcie postaw, norm społecznych itp. Przygotowują one uczestników do zmiany zachowań, postaw w pożądanym kierunku poprzez aktywne uczestnictwo i wykorzystanie procesów grupowych.

Eksperti – konsultacje specjalistów – doradztwo i konsultacje wysoko wykwalifikowanych specjalistów (np. lekarzy, psychologów, prawników) w zakresie rozwiązywania szczególnie trudnych przypadków czy zagadnień. Konsultacje specjalistów obejmować mogą również planowanie badań i specjalistyczne doradztwo w ramach realizowanego projektu badawczego.

Grupy wsparcia – metoda oddziaływania psychologicznego, prowadzona przez osoby o przygotowaniu specjalistycznym (np. psycholog, pedagog, psychoterapeuta), wykorzystująca dynamiczne procesy zachodzące w grupie terapeutycznej. Metoda skoncentrowana na korygowaniu określonych zaburzeń emocjonalnych i behawioralnych, stanowi zaplanowany element postępowania rehabilitacyjnego.

Działania środowiskowe – działania prowadzone w środowisku osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań, polegające na przekazywaniu informacji o zagrożeniach, edukowaniu oraz innych działaniach profilaktycznych w takich miejscach, jak np. dyskoteki, kluby, podwórka itp.; działania polegające na przekazywaniu informacji o formach i miejscach pomocy w razie problemów związanych z dożywionym używaniem substancji psychoaktywnych, sprzedawania usług seksualnych oraz wspieraniu realizacji pomysłów na bezpieczniejsze i twórcze spędzanie czasu przez adresatów programu, wspieranie ich w kontaktach z instytucjami i innymi placówkami pomocowymi; działania polegające na edukacji ukierunkowanej na minimalizację szkód zdrowotnych, wymiany i rozdawnictwa igieł, strzykawek i prezerwatyw.

Dyżury – udzielanie osobiście lub telefonicznie informacji i wskazówek dotyczących problematyki HIV/AIDS/STIs. Tego typu działania dotyczyć mogą np. dyżurów w telefonach zaufania itp.

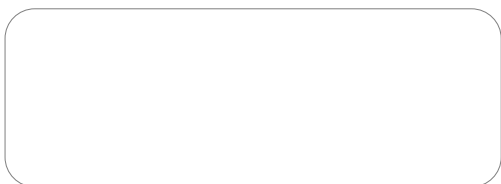
Realizacja kampanii społecznych, konkursów, olimpiad, imprez okolicznościowych – działania prowadzone w środowisku lokalnym lub/i o zasięgu ogólnopolskim przez wyspecjalizowaną osobę lub zespół osób, o umiejętnościach interpersonalnych, logistycznych, aktywizująca grupy adresatów do oferowanych działań, mająca uznanie i autorytet w swoim środowisku.

Koszty osobowe obsługi programu:

Koordinacja programu – inicjowanie działań w środowisku, pozyskiwanie partnerów, nadzór nad poprawnością merytoryczną i logistyczną, wyznaczanie głównych kierunków działań związanych z realizowanym programem, zgodnie z harmonogramem, monitoring i ewaluacja programu, kontakt ze Zleceniodawcą, nadzór nad przygotowaniem i terminowym składaniem sprawozdań i inne.

Obsługa finansowo-księgowa – nadzór nad poprawnością formalno-prawną finansowania programu, rozliczenia kosztów programu, sporządzanie sprawozdań finansowych z realizacji programu m.in.: poszczególnych transz i całego programu, prowadzenie dokumentacji finansowo-księgowej i inne.

Obsługa administracyjno-organizacyjna – obsługa realizowanego programu dotycząca m.in.: wyposażenia w materiały szkoleniowe, naboru uczestników, prowadzenia niezbędnej dokumentacji, wynajmu sal wykładowych, kontaktów i współpracy z wykładowcami i inne.



pieczętka organizacji (opcjonalnie)

....., dnia roku

OŚWIADCZENIE OFERENTA

W związku z ubieganiem się o wsparcie/powierzenie* zadania publicznego pn.:
.....
realizowanego w okresie od do,
ze środków Krajowego Centrum ds. AIDS, realizowanego przez naszą organizację, składamy następujące
oświadczenie:

Niżej podpisane osoby, posiadające prawo do składania oświadczeń woli w imieniu organizacji oświadczają,
że:

1. oferent posiada rachunek bankowy w nr, niezajęty z jakiegokolwiek tytułu egzekucyjnego,
2. oferent nie jest zadłużony na koniec miesiąca poprzedzającego złożenie oferty,
3. oferent jest jedynym posiadaczem rachunku, na który zostaną przekazane środki i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym,
4. kwota środków przeznaczona zostanie na realizację zadania zgodnie z ofertą i że w tym zakresie zadanie nie będzie finansowane z innych źródeł,
5. w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych,
6. w stosunku do osób uprawnionych do reprezentowania oferenta nie orzeczono zakazu pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz nie są one karane za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

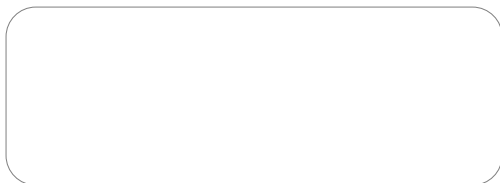
Osoby składające oświadczenie:

1.
2.

.....

Podpis/-y osoby/osób
składającej/-cych oświadczenie

*niepotrzebne skreślić



pieczętka organizacji (opcjonalnie)

....., dnia roku

OŚWIADCZENIE OFERENTA

o zgodności z oryginałem załączonych do oferty dokumentów

Niżej podpisane osoby, posiadające prawo do składania oświadczeń woli w imieniu organizacji oświadczają, że wszystkie dokumenty załączone do oferty pn.: „.....” na platformie witkac.pl są zgodne z oryginałem oraz ze stanem faktycznym.

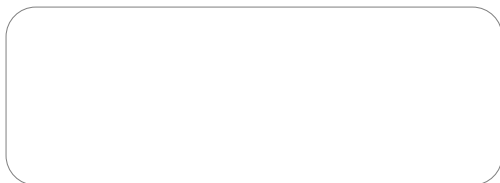
Osoby składające oświadczenie:

1.

2.

.....

Podpis/-y osoby/osób
składającej/-cych oświadczenie



pieczęć organizacji (opcjonalnie)

....., dnia roku

OŚWIADCZENIE OFERENTA

dotyczące lokalu

Niżej podpisane osoby oświadczają, że lokal, w którym prowadzony będzie Punkt Konsultacyjno - Diagnostyczny, zlokalizowany w/we.....

przy ul.

spełnia wymagania lokalowe, o których mowa w Standardach obowiązujących w punktach konsultacyjno-diagnostycznych.

Osoby składające oświadczenie:

1.

2.

.....

Podpis/-y osoby/osób
składającej/-cych oświadczenie

STANDARDY OBOWIĄZUJĄCE W PUNKTACH KONSULTACYJNO-DIAGNOSTYCZNYCH (PKD)

I. GŁÓWNE ZADANIA PKD

1. Wykonywanie bez skierowania, anonimowych i nieodpłatnych badań diagnostycznych w kierunku HIV w populacji osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań. W przypadku otrzymania wyniku reaktywnego, wykonanie testu potwierdzającego zakażenie. Wsparcie osób, które otrzymały dodatni wynik testu potwierdzenia w kierunku HIV, oraz poinformowanie ich o możliwości leczenia.
2. Wykonywanie bez skierowania, anonimowych i nieodpłatnych badań przesiewowych (screeningowych) w kierunku zakażeń kiły i/lub HCV w populacji osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań. Poinformowanie osób, które otrzymały dodatni przesiewowy wynik testu w kierunku kiły i/lub HCV, o konieczności dalszej diagnostyki w celu potwierdzenia otrzymanego wyniku oraz możliwości leczenia.
3. Prowadzenie profesjonalnego poradnictwa okołotestowego polegającego m.in. na uświadamianiu wszystkim osobom zgłaszającym się do PKD skutków zdrowotnych ryzykownych zachowań i możliwości modyfikacji tych zachowań na bezpieczniejsze.
4. Gromadzenie danych epidemiologicznych o drogach rozprzestrzeniania się zakażeń HIV, kiły i HCV w Polsce, na podstawie informacji pozyskanych dzięki anonimowej ankiecie przeprowadzanej z klientami PKD. Pozyskane dane pozwalają na poznanie trendów epidemiologicznych, opracowanie programów profilaktycznych mających na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV, kiły i HCV.
5. Zapewnienie odpowiedniego dostępu do informacji, edukacji i usług w zakresie profilaktyki HIV/AIDS/STIs.

II. WYMAGANIA

1. Wymagania dotyczące pomieszczeń PKD

Zalecane jest usytuowanie PKD w centrum miasta, w miejscu łatwo dostępnym, z dobrą komunikacją miejską. Przy wejściu do budynku, w którym mieści się PKD, wymagane jest umieszczenie tablicy o następującej treści:

PUNKT KONSULTACYJNO – DIAGNOSTYCZNY badania anonimowe, bezpłatne i bez skierowania czynny w dniach w godzinach od do
--

W skład punktu konsultacyjno-diagnostycznego wchodzi:

- poczekalnia,
- pomieszczenie, w którym prowadzone jest poradnictwo,
- pomieszczenie, w którym prowadzony jest punkt poboru krwi,
- pomieszczenie sanitarno-higieniczne

z następującymi zastrzeżeniami:

- 1) W przypadku jednoczesnej pracy dwóch (lub więcej) doradców, konieczne jest zapewnienie odpowiednio większej liczby pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie poradnictwa (jedno dla każdego doradcy);
- 2) W przypadku wykonywania pracy przez kilku doradców w tym samym czasie nie jest wymagane wyodrębnianie dodatkowych pomieszczeń przeznaczonych do poboru krwi;
- 3) Niedopuszczalne jest pobieranie krwi w pomieszczeniu przeznaczonym do prowadzenia poradnictwa;
- 4) Nie jest zalecane pobieranie krwi od kilku osób jednocześnie w tym samym gabinecie;

- 5) Jeżeli PKD jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. *o działalności leczniczej* (Dz. U. z 2026 r. poz. 156) w zakresie, w jakim dokonuje pobrania materiału biologicznego w celu wykonania badania (poboru krwi) w kierunku HIV/kiłły/HCV, jego pomieszczenia powinny spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* (Dz. U. z 2022 r. poz. 402), a w zakresie, w jakim wykonują badania laboratoryjne w celu ustalenia wyniku testu na zakażenie HIV/kiłłą/HCV, pomieszczenia i urządzenia jego medycznego laboratorium diagnostycznego w rozumieniu art. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. *o medycynie laboratoryjnej* (Dz. U. z 2025 r. poz. 1295) powinny odpowiadać wymaganiom określonym w przepisach art. 9 ust. 1-2 i art. 164 ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne* (Dz. U. z 2024 r. poz. 1188);
- 6) Jeżeli PKD nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 cytowanej wyżej ustawy o działalności leczniczej, na podstawie odrębnej umowy cywilnoprawnej powinien powierzyć:
- a) pobieranie materiału biologicznego (krwi) – wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cytowanej wyżej ustawy o działalności leczniczej;
 - b) wykonanie badań laboratoryjnych pobranego materiału biologicznego w kierunku zakażenia HIV/kiłłą/HCV – wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, posiadającemu w swojej strukturze organizacyjnej medyczne laboratorium diagnostyczne w rozumieniu art. 2 pkt. 1 ustawy *o medycynie laboratoryjnej*, spełniające wymagania określone w przepisach art. 9 ust. 1-2 i art. 164 ustawy *o medycynie laboratoryjnej* oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne* albo medycznemu laboratorium diagnostycznemu będącemu samodzielnym podmiotem, o ile spełnia wymagania określone w cyt. wyżej przepisach ustawy.
- 7) Pobór krwi powinien odbywać się w pomieszczeniu spełniającym wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą*.
- 8) Rekomenduje się, aby pomieszczenia PKD miały zapewniony dostęp do światła dziennego i wietrzenie naturalne.
- 9) Zalecane jest zapewnienie przyjaznej atmosfery w PKD dla osób korzystających z jego usług.

2. Obowiązki i wymagania kwalifikacyjne dla osób realizujących zadanie publiczne w PKD

Każda osoba bez względu na rodzaj stosunku prawnego łączącego ją z realizatorem tego zadania, ma obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o osobach korzystających z usług PKD, uzyskanych w toku uczestniczenia w realizacji zadania w PKD, zarówno w trakcie jego realizacji, jak i po jego zakończeniu, w tym w szczególności: przestrzegania właściwych dla wykonywanych zawodów kodeksów etycznych i przepisów ustaw dotyczących zawodów medycznych reprezentowanych w PKD, ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581), Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46 WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych RODO) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, poz. 1 z późn. zm.), ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1209). Niezależnie od powyższego osoba uczestnicząca w realizacji zadania publicznego w PKD w roli doradcy, zobowiązana jest do przestrzegania zasad zawartych w Kodeksie Etycznym Doradcy. **Zalecane jest uczestnictwo każdego z doradców w superwizji przynajmniej raz na 3 lata.**

2.1. Poradnictwo okołotestowe

Ze względu na obowiązek zachowania anonimowości klientów poradnictwo nie może obejmować:

1. Prowadzenia dokumentacji medycznej;
2. Wystawiania recept;
3. Leczenia;
4. Stosowania produktów leczniczych.

Poradnictwo okołotestowe w PKD mogą prowadzić wyłącznie:

- 1) osoby posiadające wykształcenie wyższe medyczne (lekarze, diagności laboratoryjni, pielęgniarki, ratownicy medyczni) i posiadające ważny certyfikat doradcy upoważniający do prowadzenia poradnictwa, wydany przez Krajowe Centrum ds. AIDS,
- 2) osoby posiadające wykształcenie wyższe psychologiczne, pedagogiczne, seksuologiczne lub inne pochodne, potwierdzone oświadczeniem o doświadczeniu zawodowym w kontaktach z klientem i posiadające ważny certyfikat doradcy upoważniający do prowadzenia poradnictwa, wydany przez Krajowe Centrum ds. AIDS,
- 3) osoby, które zachowały ciągłość pracy doradcy, z możliwą przerwą nie dłuższą niż 2 lata,
- 4) osoby, które posiadają ważny certyfikat doradcy, ale mają dłuższą przerwę w ciągłości pracy w PKD niż 2 lata, pod warunkiem uzyskania zgody koordynatora i poświadczenia przez niego przygotowania merytorycznego (praca z systemem ankiet, aktualne standardy pracy PKD itp.).

Z osobą mającą pełnić w PKD wyłącznie funkcję doradcy może być nawiązany przez Realizatora zadania:

- 1) stosunek pracy (umowa o pracę) lub
- 2) stosunek cywilnoprawny (umowa-zlecenie).

W PKD wymagana jest praca co najmniej dwóch doradców z aktualnymi certyfikatami Krajowego Centrum ds. AIDS (w uzasadnionych przypadkach, za zgodą Centrum, poradnictwo okołotestowe w PKD może wykonywać jeden doradca).

2.2. Pobór materiału biologicznego (krwi) do wykonania badania w kierunku HIV, kiły i HCV

Wykonywanie czynności polegających na pobieraniu krwi do wykonania badania w kierunku HIV, kiły i HCV można powierzyć wyłącznie osobie uprawnionej, wykonującej zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy *o działalności leczniczej*, z poniższymi zastrzeżeniami:

- 1) Realizator zadania publicznego, będący podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy *o działalności leczniczej*, może to uczynić poprzez zawarcie z taką osobą umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej (umowy-zlecenia);
- 2) Realizator zadania publicznego, niebędący podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy *o działalności leczniczej*, może powierzyć wykonywanie czynności polegających na pobieraniu krwi do wykonania badania, na podstawie umowy cywilnoprawnej, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.

2.3. Konsultacje medyczne

Jeżeli w PKD żaden z zatrudnionych doradców nie jest lekarzem, Realizator zadania publicznego zobowiązany jest zapewnić PKD współpracę z lekarzem na podstawie odpowiedniej umowy, tj.:

- 1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej (na warunkach zlecenia lub wolontariatu) – jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy *o działalności leczniczej*;
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej o udzielanie świadczeń zdrowotnych (na warunkach zlecenia, względnie wolontariatu) zawartej z podmiotem wykonującym działalność leczniczą, jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem niewykonyującym działalności leczniczej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy *o działalności leczniczej*.

Do zadań takiego lekarza należy udzielanie konsultacji medycznych w przypadkach, gdy taka potrzeba wystąpi, a żaden z doradców PKD nie jest lekarzem.

2.4. Diagnostyka laboratoryjna

Czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą wykonywać wyłącznie osoby spełniające wymagania kwalifikacyjne określone w ustawie o *medycynie laboratoryjnej*. Dlatego czynności te mogą być powierzone takiej osobie wyłącznie:

- 1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej – jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z:
 - podmiotem wykonującym działalność leczniczą i posiadającym w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach art. 9 ust. 1 i 2 oraz art. 164 ustawy o *medycynie laboratoryjnej* oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia w *sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne* albo
 - medycznym laboratorium diagnostycznym, będącym samodzielny podmiotem, o ile spełnia ono wymagania określone w ww. przepisach – jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem niewykonyującym działalności leczniczej.

Współpraca organizacji prowadzącej PKD z laboratorium wykonującym testy diagnostyczne w kierunku HIV, kiły i HCV opisana jest szerzej w pkt. 2.7.1 poniżej.

2.5. Koordynacja czynności realizowanych w ramach zadania publicznego

Realizator zadania publicznego jest zobowiązany do zapewnienia koordynacji wszystkich czynności realizowanych w ramach zadania publicznego. W tym celu powinien:

- 1) wyznaczyć koordynatora PKD (funkcję tę może pełnić jeden z doradców),
- 2) powierzyć pełnienie funkcji koordynatora PKD (na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej) osobie posiadającej wyższe wykształcenie oraz doświadczenie w zakresie organizacji i zarządzania, a także wykazującej się znajomością przepisów ustawy z dnia 11 września 2015 r. o *zdrowiu publicznym* (Dz. U. z 2026 r. poz. 149), ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o *finansach publicznych* (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483 z późn. zm.), ustawy z dnia 11 września 2019 r. – *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) i przepisów dotyczących działalności leczniczej, praw pacjentów i zawodów medycznych.

Do zadań koordynatora PKD należy w szczególności:

1. podejmowanie działań gwarantujących racjonalne, planowe i zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie środków finansowych i powierzonych testów;
2. prowadzenie bieżącej korespondencji z przedstawicielami Krajowego Centrum ds. AIDS, w tym: terminowe przysyłanie odpowiedzi, zwracanie się z odpowiednim wyprzedzeniem (min. 15 dni roboczych) o akceptację materiałów promocyjnych/publikacji/postów zawierających logotypy MZ i KC ds. AIDS, tak aby umożliwić wydanie akceptacji zarówno przez jednostkę nadzorującą, jak i udzielającą dotacji, wypełnienie obowiązku informacyjnego, o którym mowa w pkt 6 Procedur wyboru;
3. przysyłanie miesięcznego zestawienia liczbowego z wykonania testów do Krajowego Centrum ds. AIDS w terminie do końca następnego miesiąca (na adres e-mail: aids@aims.gov.pl);
4. informowanie Krajowego Centrum ds. AIDS o wszelkich zmianach w funkcjonowaniu PKD w stosunku do stanu gwarantowanego w ofercie konkursowej (w szczególności dotyczących godzin pracy PKD, zmiany siedziby PKD i innych danych teleadresowych, uzyskania dodatkowych źródeł finansowania, akcji promocyjnych ze szczególnym uwzględnieniem obowiązku informacyjnego wynikającego z zapisów umowy, zmian personalnych w składzie osób uczestniczących w realizacji zadania itp.) oraz udziału w inicjatywach uwzględniających pracę PKD;
5. W związku z wprowadzonymi zasadami bezpieczeństwa dostępu i pracy w elektronicznym systemie ankiet PKD, przesłanie (oraz ich bieżąca aktualizacja) indywidualnych adresów e-mail wszystkich doradców pracujących w punktach. Zmiana hasła dostępu do systemu odbywać się będzie wyłącznie za pomocą poczty elektronicznej;

6. współpraca ze wskazanym podmiotem zewnętrznym w przypadku udziału PKD w programie międzynarodowej, zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości;
7. udział w spotkaniach merytorycznych i organizacyjnych dotyczących działalności PKD, przygotowanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS;
8. organizowanie przynajmniej raz w roku wewnętrznych spotkań dla doradców pracujących w danym PKD, w dowolnej formie (zdalnej/stacjonarnej), podczas których omawiane będą między innymi trudne sytuacje, aktualne kwestie merytoryczne, sprawy organizacyjne.
9. zapewnienie udziału doradców pracujących w danym PKD, w superwizji przynajmniej raz na trzy lata.

2.6. Organizacja pracy w PKD

1. PKD powinien być czynny w ściśle z góry określonych dniach i godzinach w każdym tygodniu roku kalendarzowego (koordynator zobowiązany jest powiadomić z odpowiednim wyprzedzeniem Krajowe Centrum ds. AIDS o każdej zmianie godzin i dni pracy PKD, m.in. w celu uaktualnienia informacji na stronie <https://www.gov.pl/web/aids>).
2. Nie jest możliwe wykonanie testu w kierunku HIV/kiły/HCV i wydanie wyniku bez wcześniejszego specjalistycznego poradnictwa okołotestowego przeprowadzanego przez doradcę. Doradca – po rozmowie z klientem PKD – kieruje go do pokoju (punktu) pobrań (o ile klient podtrzymuje chęć wykonania testu).
3. Krew do badań w kierunku HIV, kiły i HCV pobierana jest w punkcie (pokoju) pobrań krwi przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje (vide pkt. 2.2. powyżej).
4. Krew – w przypadku testów wykonywanych z krwi żyłnej – po odpowiednim oznakowaniu, jest przekazywana do laboratorium współpracującego z PKD, zgodnie z ustalonymi w PKD zasadami (vide pkt. 2.4 powyżej).
5. Laboratorium wykonujące immunochemiczne testy przesiewowe IV generacji z krwi żyłnej w kierunku HIV, w przypadku otrzymania wyniku dodatniego, przesyła surowicę do laboratorium wskazanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS w celu potwierdzenia wyniku na zasadach określonych w umowie zawartej pomiędzy realizatorem zadania publicznego a laboratorium.
6. W razie wykrycia zakażenia HIV w teście przesiewowym, w celu potwierdzenia wyniku, doradca pracujący w Punkcie Konsultacyjno-Diagnostycznym, powinien zlecić wykonanie testu potwierdzenia (testem molekularnym NAAT) lub, w uzasadnionych sytuacjach, testem WB lub LIA/immunoblot. Testy potwierdzenia w kierunku HIV wykonywane będą w ramach przekazanej Oferentowi dotacji, który uwzględni w ofercie koszty związane z usługą wykonania testów potwierdzenia lub wykonywane we wskazanych przez Centrum laboratoriach i finansowane przez Krajowe Centrum ds. AIDS.
7. Wyniki badań wykonanych metodą immunochemiczną testami IV generacji z krwi żyłnej są przekazywane z laboratorium do doradcy. Doradca jest odpowiedzialny za wręczenie wyniku badania (w formie informacji medycznej) klientowi i przeprowadzenia z nim rozmowy dotyczącej interpretacji wyniku oraz do ewentualnego udzielenia wsparcia oraz pokierowania do odpowiedniej placówki medycznej i wdrożenia odpowiedniego leczenia.
8. W przypadku otrzymania reaktywnego wyniku testu przesiewowego w kierunku kiły lub HCV należy poinformować pacjenta o konieczności dalszej diagnostyki w celu potwierdzenia wyników i wdrożenia ewentualnego leczenia.
9. W celu osiągnięcia pełnego profesjonalizmu pracy doradcy niedopuszczalne jest:
 - 1) wydawanie klientowi wyników badań bez profesjonalnego poradnictwa;
 - 2) wydawanie klientowi wyników badań bezpośrednio przez laboratorium;
 - 3) wykonywanie badań i wydawanie wyników na nazwisko klienta;
 - 4) wydawanie wyników reaktywnych w kierunku HIV, niezwyfikowanych testem potwierdzenia (wyjątkiem może być sytuacja, w której klient PKD w procesie testowania, przyzna się do znajomości swojego pozytywnego statusu serologicznego. Aby uniknąć dublowania/ multiplikowania wyników dodatnich testów potwierdzenia, doradca może wówczas zrezygnować z wykonania testu potwierdzenia, należy jednak uzasadnić brak wykonania takiego testu odpowiednim opisem w ankiecie);
 - 5) odkodowywanie wyników ujemnych na życzenie klienta.

10. Doradcy PKD są zobowiązani do prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości z realizacji zadania publicznego wg wzorów opracowanych i dostarczonych przez Krajowe Centrum ds. AIDS (jednakowej dla wszystkich PKD w Polsce).
11. Realizator zadania publicznego jest zobowiązany do zapewnienia doradcy w PKD stanowiska komputerowego z dostępem do internetu w celu wypełniania wymaganej dokumentacji online, jednocześnie przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa informatycznego.
12. W przypadku braku możliwości wypełnienia ankiet online, doradca jest zobowiązany wypełnić wersję papierową ankiety i niezwłocznie wprowadzić ją do systemu elektronicznego.
13. Koordynator PKD przesyła w umówionym terminie do Krajowego Centrum ds. AIDS miesięczne (zbiorcze) zestawienia z liczby wykonanych testów (*vide* zadania Koordynatora pkt 2.5 powyżej) na adres aids@aids.gov.pl.

2.7. WYKONYWANIE TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH HIV

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2025 roku pn. „Zasady opieki nad osobami żyjącymi z HIV” w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów przesiewowych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie anty genu p24 HIV (typowo po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anty-HIV (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Stosowane testy przesiewowe powinny wykrywać zarówno zakażenie HIV-1 i HIV-2. Stosowane testy przesiewowe powinny wykrywać zarówno zakażenie HIV-1, jak i HIV-2. Ujemny wynik testu przesiewowego 4. generacji po 6 tygodniach od ekspozycji pozwala zakończyć diagnostykę. W przypadku zastosowania PEP/PrEP zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od końca przyjmowania leków.

Dodatkowo należy pamiętać, że wg Rekomendacji PTN AIDS 2025 **istnieją następujące ograniczenia testów serologicznych:**

Wynik fałszywie ujemny: ■ zbyt niskie stężenie przeciwciał anty-HIV w próbce (np. pierwotna infekcja retrowirusowa, AIDS, niedobory odporności o innej etiologii), ■ zespół LEVI (ang. long-acting early viral inhibition syndrome) ■ stosowanie PEP i PrEP ■ zakażenie innymi wariantami niż HIV-1 grupy M, N i O oraz HIV-2 (jeśli test ich nie wykrywa), ■ suplementacja biotyny w dużych dawkach, ■ hipo- i agammaglobulinemia, ■ wykonanie testu niezgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta, ■ pomylenie próbek krwi.	Wynik fałszywie dodatni: ■ obecność autoprzeciwciał, ■ ostre zakażenia (m.in. EBV, HSV, Treponema pallidum), ■ szczepienia w ciągu 1 miesiąca przed badaniem, ■ ciąża, ■ przetoczenia krwi i immunoglobulin (wyjątkowo rzadko), ■ stan po przeszczepieniach, ■ przyjmowanie eksperymentalnych szczepionek przeciw HIV, ■ niewłaściwe postępowanie z próbką krwi (np. wielokrotne rozmrażanie materiału przed oznaczeniem), ■ pomylenie próbek krwi.
---	---

Zawsze należy postępować zgodnie z charakterystyką dostarczoną przez producenta testu diagnostycznego. W celu weryfikacji reaktywnego wyniku badania serologicznego w kierunku HIV należy wykonać test potwierdzenia. PTN AIDS zaleca korzystanie z testów molekularnych (NAAT – *nucleic acid amplification test*).

Należy również mieć na uwadze, że wg Rekomendacji PTN AIDS 2025 występują następujące ograniczenia testów molekularnych:

Wynik ujemny u pacjenta zakażonego: ■ zbyt wczesna faza zakażenia (poniżej 10 dni) ■ błędy przedanalizyczne (np. pomylenie próbek krwi) i analityczne, ■ osoby z kontrolą replikacji HIV bez ART lub osoby skutecznie leczone ART, ■ obecność mutacji wirusa (niezwykle rzadko) ■ zespół LEVI (ang. <i>long-acting early viral inhibition syndrome</i>), ■ Stosowanie PEP i PrEP	Wynik dodatni u pacjenta niezakażonego: ■ błędy przedanalizyczne (np. pomylenie próbek krwi) i analityczne ■ możliwa kontaminacja próbki ■ Stosowanie terapii CAR-T
---	---

Jeśli wynik testu przesiewowego był dodatni, a wynik testu molekularnego wskazuje, że nie wykryto zakażenia („NAAT nie wykryto”) konieczne jest wykonanie serologicznego testu potwierdzającego zakażenie (np. WB lub LIA/immunoblot), jeżeli pacjent jest już leczony antyretrowirusowo i ma niewykrywalną wiremię lub może być osobą naturalnie kontrolującą zakażenie HIV (tzw. *elite-controller*, możliwe HIV-RNA <50 kopii/ml).

Klientowi PKD można wydać jedynie **wynik ujemny testu przesiewowego** (podkreślając możliwość wystąpienia okna serologicznego) **lub wynik dodatni testu potwierdzenia**.

2.7.1. Współpraca z laboratorium wykonującym testy przesiewowe w kierunku HIV

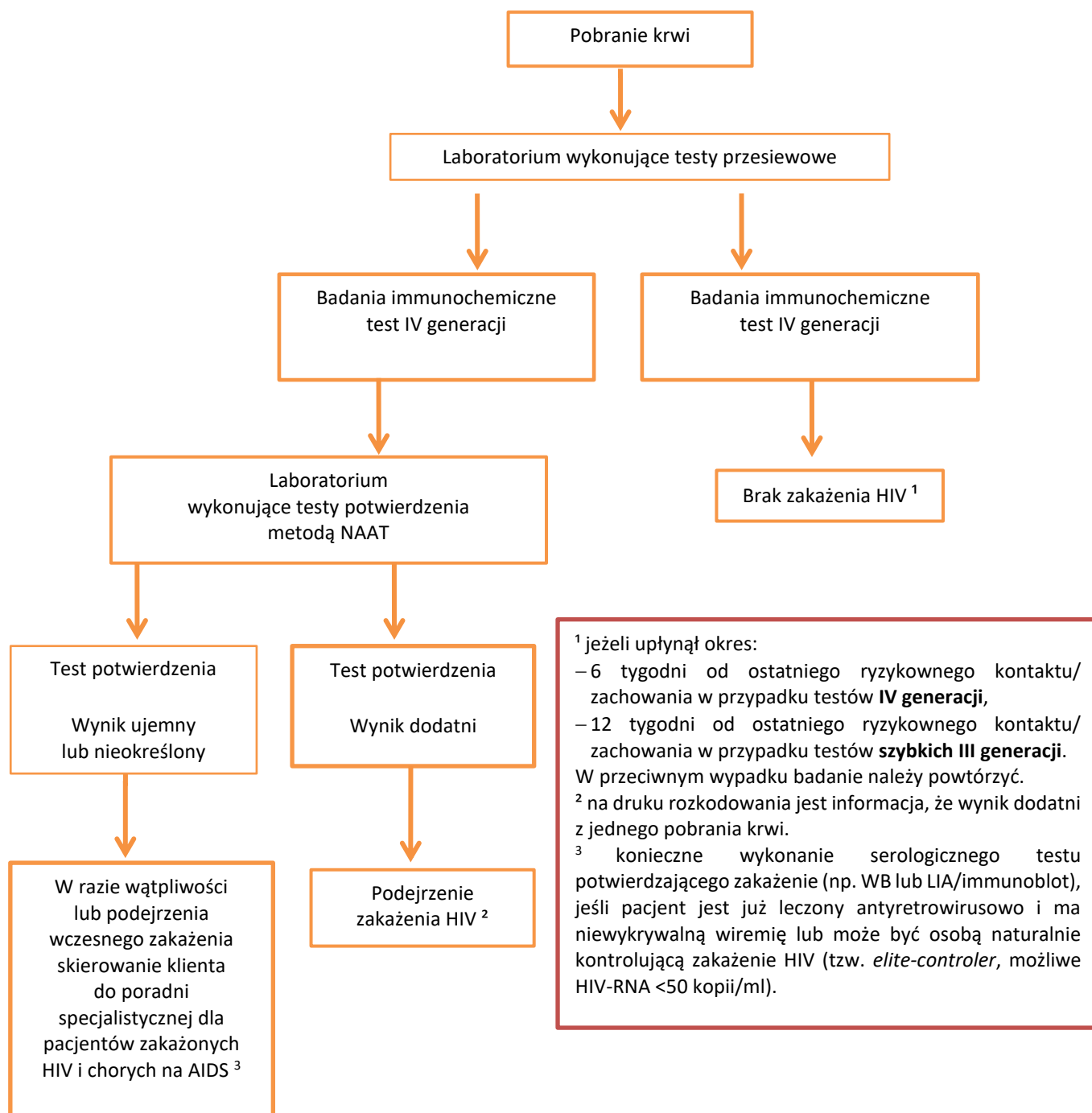
Realizator zadania publicznego prowadzący PKD ma obowiązek zapewnić wykonywanie testów przesiewowych w kierunku HIV przez laboratorium spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej (vide pkt 2.4 wyżej).

Laboratorium to powinno:

- 1) znajdować się w bliskiej odległości od PKD (optymalnie w tym samym budynku) bądź mieć zapewniony transport próbek zgodnie z obowiązującymi procedurami przewożenia materiału diagnostycznego, pracować na serologicznych testach immunochemicznych spełniających uznane międzynarodowe normy czułości i swoistości (atest FDA i/lub Paul Ehrlich Institut i/lub Unii Europejskiej). Testy niespełniające wskazanych wyżej warunków nie mogą być stosowane.
- 2) mieć zapewniony serwis aparatury oraz doradztwo medyczne.
- 3) wskazany jest udział laboratorium w międzynarodowym, zewnątrzlaboratoryjnym programie kontroli jakości, np. Labquality, RIQAS, EQAS lub równoważnym.

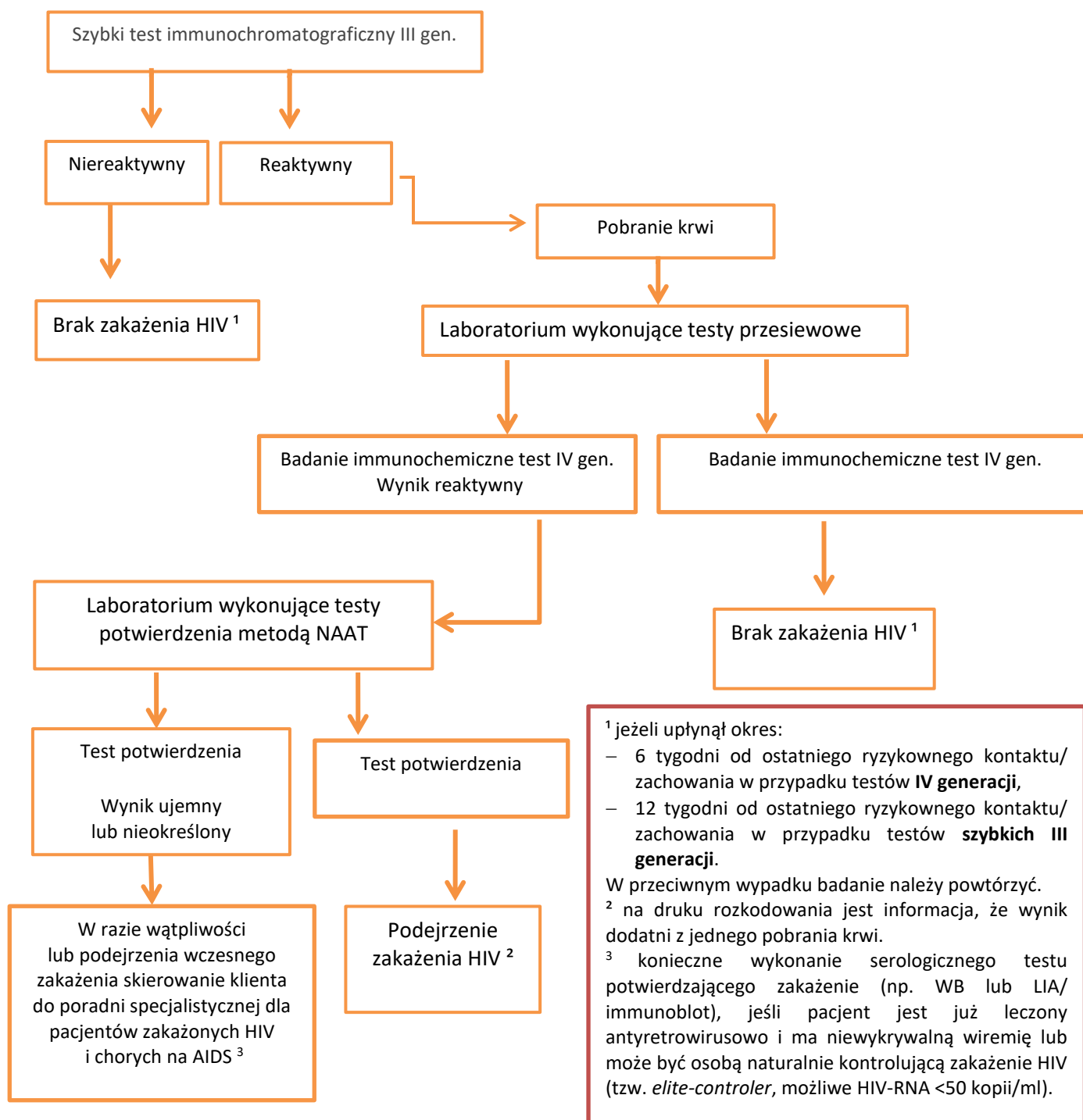
Badania wykrywające zakażenia HIV powinny być wykonane w laboratorium zgodnie z procedurą diagnostyczną, którą ilustrują trzy poniższe schematy.

**Schemat nr 1. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD
z wykorzystaniem immunochemicznych testów przesiewowych IV generacji**



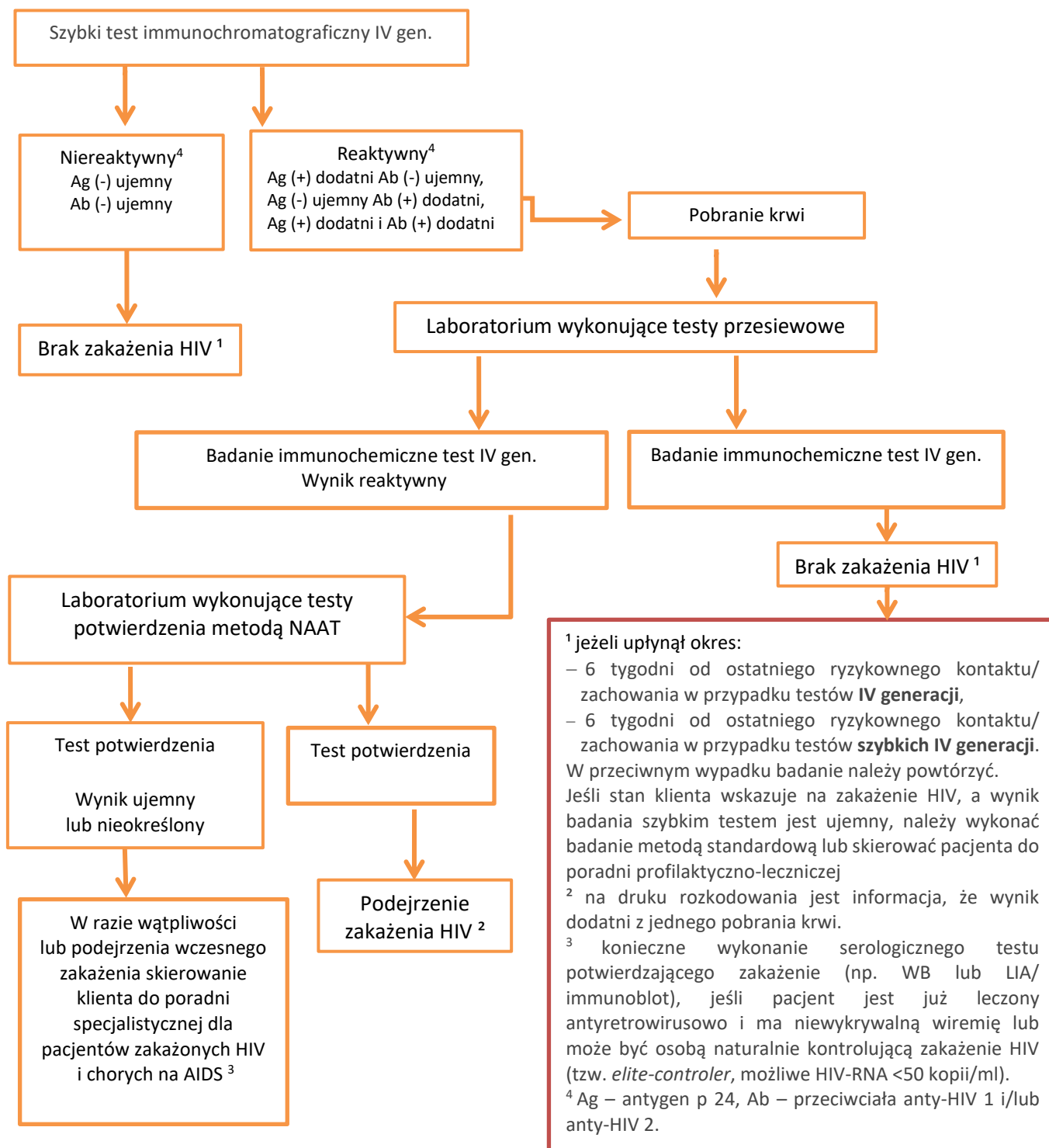
Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2025 roku pn. „Zasady opieki nad osobami żyjącymi z HIV” w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych przesiewowych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygenu p24 HIV (typowo po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anti-HIV (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Stosowane testy serologiczne przesiewowe powinny wykrywać zarówno zakażenie HIV-1, jak i HIV-2. Ujemny wynik testu przesiewowego IV generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji. W przypadku zastosowania PEP/PrEP zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od końca przyjmowania leków.

**Schemat nr 2. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD
z wykorzystaniem testów szybkich immunochromatograficznych (III generacji):**



Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2025 roku pn. „Zasady opieki nad osobami żyjącymi z HIV” w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych przesiewowych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygenu p24 HIV (typowo po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anti-HIV (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Stosowane testy serologiczne przesiewowe powinny wykrywać zarówno zakażenie HIV-1, jak i HIV-2. Ujemny wynik testu przesiewowego IV generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji. W przypadku zastosowania PEP/PrEP zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od końca przyjmowania leków.

**Schemat nr 3. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD
z wykorzystaniem testów szybkich immunochromatograficznych (IV generacji):**



Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2025 roku pn. „Zasady opieki nad osobami żyjącymi z HIV” w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych przesiewowych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygenu p24 HIV (typowo po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anty-HIV (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Stosowane testy serologiczne przesiewowe powinny wykrywać zarówno zakażenie HIV-1, jak i HIV-2. Ujemny wynik testu przesiewowego IV generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji. W przypadku zastosowania PEP/PrEP zakończenie diagnostyki następuje po 6-8 tygodniach od końca przyjmowania leków.

W razie dodatniego wyniku w teście przesiewowym, laboratorium współpracujące z PKD jest zobowiązane do przekazania próbki krwi do laboratorium wykonującego testy potwierdzenia, wypełniając przy tym „Zalecenie wykonania testu w kierunku HIV” (druk dostarczony przez KC ds. AIDS), jeżeli nie ma innego druku obowiązującego w laboratorium. Druk ten jest dostarczany do PKD zgodnie z zapotrzebowaniem – niezbędne też jest wcześniejsze zaznaczenie przez doradcę prawdopodobnej drogi zakażenia.

Szybkie testy immunochromatograficzne (kasetkowe) w kierunku HIV, kiły i HCV zostaną zakupione i przekazane przez KC ds. AIDS wybranemu realizatorowi zadania.

Immunochemiczne testy przesiewowe IV generacji z krwi żyłnej w kierunku HIV mogą zostać:

- uwzględnione w kosztorysie realizacji zadania publicznego przez Oferenta, który zawrze w ofercie zakup testów wraz z usługą ich wykonania w laboratorium lub
- zakupione i przekazane przez KC ds. AIDS wybranemu realizatorowi zadania przez KC ds. AIDS, na podstawie zawartej umowy (na podstawie oświadczeń wypełnianych przez koordynatora PKD we współpracy z laboratorium). Krajowe Centrum ds. AIDS prowadzi zakup testów dostosowanych do aparatury, na której pracuje laboratorium. Krajowe Centrum nie prowadzi zakupu konkretnych testów na życzenie PKD. Jeśli organizacja prowadząca PKD, działając na rzecz dobra wspólnego, zwróci się pisemnie do Centrum uzasadniając potrzebę zakupu testów, np. dostosowanych do posiadanej aparatury, może uzyskać zgodę na zakup takich testów.

Testy potwierdzenia w kierunku HIV mogą być wykonywane:

- w ramach przekazanej Oferentowi dotacji, który uwzględni w ofercie koszty związane z usługą wykonania testów potwierdzenia lub
- we wskazanych przez Centrum laboratoriach i finansowane przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

Przy przesyłaniu próbki krwi na test potwierdzenia, laboratorium wykonujące test przesiewowy powinno przekazać następujące informacje o wyniku wykonanego badania przesiewowego:

- nazwę użytego testu,
- nazwę producenta,
- datę badania,
- uzyskane wyniki,
- odczyty prób badanych,
- wartości punktów odcięcia.

2.8. WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW IMMUNOCHROMATOGRAFICZNYCH (KASETKOWYCH) III GENERACJI W KIERUNKU HIV

Szybki test wykonywany w ramach działań objętych umową z Krajowym Centrum ds. AIDS powinien być wykonany **wyłącznie w gabinecie zabiegowym w PKD**. Zgodnie z zaleceniami producenta, materiał do badania pobiera i interpretuje personel posiadający uprawnienia do pobierania krwi. W razie wątpliwości co do interpretacji wyniku, należy się skonsultować z doradcą, zawsze jednak osoba wykonująca badanie (pobranie krwi i wykonanie testu) koordynuje całą procedurę, aby nie doszło do pomylenia testów.

Następnie wynik przekazywany jest doradcy, który omawia go z klientem **wyłącznie jako informację medyczną**, a nie jako wynik badania. Wzór druku „Informacji medycznej” dostępny jako Załącznik A do Załącznika nr 6 do Procedur.

W razie wykrycia szybkim testem w badanej próbce krwi obecności przeciwciał anty-HIV, wykonuje się dalszą, pełną diagnostykę laboratoryjną, zgodnie ze standardami obowiązującymi w punktach konsultacyjno-diagnostycznych. Ujemny wynik testu szybkiego może zostać wydany pacjentowi jedynie **jako informacja medyczna**. Wynik reaktywny pozostaje w dokumentacji podmiotu wykonującego badanie.

W ramach pracy PKD dopuszcza się udział w programie międzynarodowej, zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, niezależnym od producenta testów (np. Labquality, RIQAS, EQUAS lub równoważnym), przeznaczonym do szybkich testów przesiewowych.

2.8.1 Wskazania i przeciwwskazania do wykonania szybkiego testu w kierunku HIV

Stosowane testy powinny posiadać certyfikat CE IVD, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością, a placówki je wykonujące powinny bezwzględnie poddawać się okresowo kontroli specjalistycznej. Szybkie testy **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania szybkiego testu są węższe i nie zawsze jest możliwe zastąpienie testu laboratoryjnego testem szybkim. W związku z tym **trzeba bezwzględnie pamiętać o poniżej opisanych ograniczeniach szybkich testów**.

Wśród szybkich testów stosowane są testy III generacji, dla których okienko diagnostyczne jest dłuższe od testów IV generacji. Stąd też powinno się unikać wykonywania szybkich testów III generacji w grupie osób, u których nie upłynęło 12 tygodni od ostatniej ryzykownej sytuacji, z wyjątkiem, gdy:

1. istnieje duże prawdopodobieństwo niezgłoszenia się klienta po wynik testu laboratoryjnego,
2. klient chce wyjaśnić sytuację, która wydarzyła się przed 12 tygodniami,
3. oczekiwanie na wynik testu laboratoryjnego znacznie pogorszyłoby stan psychiczny klienta,
4. są problemy z pobraniem krwi żyłnej u klienta.

We wszystkich powyższych przypadkach od ostatniego ryzykownego zachowania powinno upłynąć minimum 4 tygodnie. Klienta należy bezwzględnie poinformować o konieczności powtórzenia badania testem laboratoryjnym.

Bez względu na czas, jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania, szybki test **NIE POWINIEN** być stosowany w diagnostyce zakażenia HIV u kobiet ciężarnych, z wyjątkiem sytuacji, kiedy w chwili wykonania badania czas do planowanego rozwiązania jest krótszy niż czas potrzebny na otrzymanie wyniku testu laboratoryjnego.

2.8.2 Wymagania, zastosowanie i zasada działania szybkich testów w kierunku HIV

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.) , szybkie testy muszą posiadać certyfikat CE IVD oraz być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl/pl>).

Szybkie, jakościowe testy przeznaczone do diagnostyki zakażenia HIV mogą być wykonywane z krwi pełnej (kapilarnej, żyłnej), surowicy i osocza krwi – w zależności od specyfikacji konkretnego testu.

Rodzaj materiału, z którego wykonywany jest szybki test, zawsze musi być dostosowany do warunków lokalowych, kwalifikacji personelu a także nie może narażać pracowników oraz klienta na zakażenie HIV lub innymi wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki, antyseptyki, higieny, bezpieczeństwa biologicznego oraz stosować środki ochrony osobistej w celu zapewnienia ochrony pacjentowi oraz osobie wykonującej test.

2.8.3 Materiał do badania szybkim testem

Rodzaj użytego materiału do badania musi być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego. Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek:

1. Krew pełna (włośniczkowa) pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem palce powinny zostać umyte, ogrzane i osuszone, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć ręce ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu.

2. Krew pełna pobrana przez nakłucie żyły (dopuszczalne jest użycie antykoagulantów wymienionych w instrukcji wykonania badania, a najczęściej są to: EDTA, heparyna litowa, cytrynian sodu).

Tego rodzaju sposób pobrania może być wykonywany jedynie przez personel fachowy posiadający uprawnienia do pobierania krwi.

Wybierając miejsce wkłucia, należy ułożyć ramię pacjenta skierowane w dół, w pozycji wyprostowanej. Żyłami pierwszego wyboru powinny być, w miarę możliwości, żyły znajdujące się w dole łokciowym. Wkłucia można wykonać także do żyły grzbietowej dłoni, jednak wyłącznie w przypadku, gdy inne żyły nie są dostępne. Założyć stazę, zdezynfekować miejsce wkłucia, żyłę nakłuć, ustawiając igłę ściętą krawędzią do góry, wbić igłę pod kątem 5-30 stopni na głębokość 0,5 cm, umieścić probówkę (zwykle z EDTA jako antykoagulantem) w uchwycie, w którym dochodzi do przekłucia zatyczki i wypełnienia krwią do znacznika (technika próżniowa) lub powolne wycofanie tłoka (technika aspiracyjna). Zwolnić stazę, wyciągnąć igłę, aktywować mechanizm zabezpieczający, umieścić igłę w pojemniku na odpady zakaźne i delikatnie kilkakrotnie (około 5 razy) obrócić probówkę o 180 stopni w celu wymieszania krwi z antykoagulantem. Opatrzeć miejsce wkłucia plasterem lub opatrunkiem. Należy poinformować pacjenta, że w celu zapobieżenia krwawieniu i powstaniu krwiaka po zakończeniu pobrania krwi, pacjent powinien uciskać miejsce ukłucia przez co najmniej 3-5 minut. W razie potrzeby wykonania testu z krwi pobranej w ten sposób należy (pamiętając o stosowaniu środków ochrony osobistej) odkręcić probówkę, pobrać krew do kapilary, nanieść krew na pole absorpcyjne próbki, a następnie dodać dołączonego buforu.

Interferencje oraz trwałość materiału:

W przypadku większości testów nieznaczna hemoliza, lipemia, bilirubinemia, obecność biotyny (do 20 µg/ml) nie mają istotnego wpływu na wynik oznaczenia. Przeważająca część testów nie wykazuje również reakcji krzyżowych w badaniach z pozytywnymi próbkami HBs, HCV, HEV, Czynniki reumatoidalny (RF), CMV, EBV, Malaria, HSV. W razie wątpliwości należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Rodzaj próbki		Dopuszczalny czas Przechowywania	Dopuszczalna temperatura przechowywania	Uwagi
krew pełna	Kapilarna	powinna być badana niezwłocznie po pobraniu	nie przechowywać krwi	nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej
	Żyłna	4 h	15-37°C	
		24 h	2-8°C	

2.8.4 Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

1. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
3. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, musi być ono przechowywane w zapieczętowanym woreczku z osuszaczem.

4. Podczas badania urządzenie testujące musi stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. **Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.**

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza krwi należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbkę dodatnie mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego musi zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

2.8.5 Interpretacja wyników szybkich testów w kierunku HIV

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z części testowej i kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki. Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** musi pojawić się prążek lub jeżeli jest tam obecny, musi zmienić kolor. W przypadku niepojawienia się prążka lub braku zmiany koloru, wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem z zachowaniem właściwej procedury postępowania lub badaniem laboratoryjnym.

Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja, obecność fibryny.

Reaktywny (dodatni) wynik szybkiego testu należy zweryfikować przesiewowym testem laboratoryjnym oraz potwierdzić, stosując testy molekularne (NAAT – *nucleic acid amplification test*).

Interpretacja wyniku ujemnego testu przesiewowego lub dodatniego testu potwierdzenia musi być oparta na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażenia HIV. Jeśli stan klienta wskazuje na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową lub skierować pacjenta do poradni profilaktyczno-leczniczej.

2.9. WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW IMMUNOCHROMATOGRAFICZNYCH (KASETKOWYCH) IV GENERACJI W KIERUNKU HIV

Rekomenduje się stosowanie w PKD szybkich testów immunochromatograficznych IV generacji w kierunku HIV. Szybki test wykonywany w ramach działań objętych umową z Krajowym Centrum ds. AIDS powinien być wykonany **wyłącznie w gabinecie zabiegowym w PKD**. Zgodnie z zaleceniami producenta, materiał do badania pobiera i interpretuje personel posiadający uprawnienia do pobierania krwi. W razie wątpliwości co do interpretacji wyniku, należy się skonsultować z doradcą, zawsze jednak osoba wykonująca badanie (pobranie krwi i wykonanie testu) koordynuje całą procedurę, aby nie doszło do pomylenia testów.

Następnie wynik przekazywany jest doradcy, który omawia go z klientem **wyłącznie jako informację medyczną**, a nie jako wynik badania. Wzór druku „Informacji medycznej” dostępny jako Załącznik A do Załącznika nr 7 do Procedur.

W razie wykrycia szybkim testem w badanej próbce krwi obecności antygenu p 24, przeciwciał anty-HIV1 i/lub anty-HIV2, lub jednocześnie antygenu p 24 i przeciwciał anty-HIV1 i/lub anty-HIV2 wykonuje się dalszą, pełną diagnostykę laboratoryjną zgodnie ze standardami obowiązującymi w punktach konsultacyjno-diagnostycznych. Ujemny wynik testu szybkiego może zostać wydany pacjentowi jedynie **jako informacja medyczna**. Wynik reaktywny pozostaje w dokumentacji podmiotu wykonującego badanie.

W ramach pracy PKD dopuszcza się udział w programie międzynarodowej, zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, niezależnym od producenta testów (np. Labquality, RIQAS, EQUAS lub równoważnym), przeznaczonym do szybkich testów przesiewowych.

2.9.1 Wskazania i przeciwwskazania do wykonania szybkiego testu w kierunku HIV

Stosowane testy powinny posiadać certyfikat CE IVD, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością, a placówki je wykonujące powinny bezwzględnie poddawać się okresowo kontroli specjalistycznej. Oprócz szybkich testów immunochromatograficznych III generacji mogą być stosowane testy IV generacji, za pomocą których można jednocześnie wykryć antygen 24 oraz przeciwciała anty-HIV1 i/lub anty-HIV2, co wpływa na poprawę czułości oraz powoduje skrócenie okienka diagnostycznego.

Szybkie testy **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania szybkiego testu są ograniczone i nie zawsze istnieje możliwość zastąpienia testu laboratoryjnego testem szybkim.

Bez względu na czas, jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania, szybki test **NIE POWINIEN** być stosowany w diagnostyce zakażenia HIV u kobiet ciężarnych, z wyjątkiem sytuacji, kiedy w chwili wykonania badania czas do planowanego rozwiązania jest krótszy niż czas potrzebny na otrzymanie wyniku testu laboratoryjnego.

2.9.2 Wymagania, zastosowanie i zasada działania szybkich testów w kierunku HIV

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.), szybkie testy muszą posiadać certyfikat CE IVD oraz być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl/pl>).

Szybkie, jakościowe testy przeznaczone do diagnostyki zakażenia HIV mogą być wykonywane z krwi pełnej (kapilarnej, żyłnej), surowicy i osocza krwi – w zależności od specyfikacji konkretnego testu.

Rodzaj materiału, z którego wykonywany jest szybki test, zawsze musi być dostosowany do warunków lokalowych, kwalifikacji personelu oraz nie może narażać pracowników oraz klienta na zakażenie HIV lub innymi wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki, antyseptyki, higieny, bezpieczeństwa biologicznego oraz stosować środki ochrony osobistej w celu zapewnienia ochrony pacjentowi oraz osobie wykonującej test.

2.9.3 Materiał do badania szybkim testem

Rodzaj użytego materiału do badania musi być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego. Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek:

1. Krew pełna (włośniczkowa) pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem palce powinny zostać umyte, ogrzane i osuszone, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć ręce ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA, heparyną bądź cytrynianem (wg instrukcji wykonania badania) lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu. Do wykonania testu nie można wykorzystać krwi ze śladem hemolizy.

2. Krew pełna pobrana przez nakłucie żyły (dopuszczalne jest użycie antykoagulantów wymienionych w instrukcji wykonania badania, najczęściej jest to: EDTA, heparyna litowa, cytrynian sodu). Do wykonania testu nie można wykorzystać krwi ze śladem hemolizy. Tego rodzaju sposób pobrania może być wykonywany jedynie przez personel fachowy posiadający uprawnienia do pobierania krwi.

Wybierając miejsce wkłucia należy ułożyć ramię pacjenta skierowane w dół, w pozycji wyprostowanej. Żyłami pierwszego wyboru powinny być w miarę możliwości żyły znajdujące się w dole łokciowym. Wkłucie można wykonać także do żyły grzbietowej dłoni, jednak wyłącznie w przypadku, gdy inne żyły nie są dostępne. Założyć stażę, zdezynfekować miejsce wkłucia, żyłę nakłuć ustawiając igłę ściętą krawędzią do góry, wbić igłę pod kątem 5-30 stopni na głębokość 0,5 cm, umieścić probówkę (zwykle z EDTA jako antykoagulantem) w uchwycie, w którym dochodzi do przekłucia zatyczki i wypełnienia krwią do znacznika (technika próżniowa) lub powolne wycofanie tłoka (technika aspiracyjna). Zwolnić stażę, wyciągnąć igłę, aktywować mechanizm zabezpieczający, umieścić igłę w pojemniku na odpady zakaźne i delikatnie kilkakrotnie (około 5 razy) obrócić probówkę o 180 stopni celem wymieszania krwi z antykoagulantem. Opatrzeć miejsce wkłucia plasterem lub opatrunkiem. Należy poinformować pacjenta, że w celu zapobieżenia krwawieniu i powstaniu krwiaka po zakończeniu pobrania krwi, pacjent powinien uciskać miejsce ułucia przez co najmniej 3-5 minut. W razie potrzeby wykonania testu z krwi pobranej w ten sposób należy (pamiętając o stosowaniu środków ochrony osobistej) odkręcić probówkę, pobrać krew do kapilary, nanieść krew na pole absorpcyjne próbki, a następnie dodać dołączonego buforu.

Interferencje oraz trwałość materiału:

W przypadku większości testów nieznaczna hemoliza, lipemia, bilirubinemia, obecność biotyny (do 20 µg/ml) nie mają istotnego wpływu na wynik oznaczenia. Przeważająca część testów nie wykazuje również reakcji krzyżowych w badaniach z pozytywnymi próbkami HBs, HCV, HEV, Czynn timerumatoidalny (RF), CMV, EBV, Malaria, HSV. W razie wątpliwości należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Rodzaj próbki		Dopuszczalny czas Przechowywania	Dopuszczalna temperatura przechowywania	Uwagi
krew pełna	Kapilarna	powinna być badana niezwłocznie po pobraniu	nie przechowywać krwi	nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej
	Żyłna	4 h	15-37°C	
		24 h	2-8°C	

2.9.4 Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

1. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej, jeśli wcześniej były przechowywane w lodówce.
2. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
3. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, musi być ono przechowywane w zapieczętowanym woreczku z osuszaczem.

4. Podczas badania urządzenie testujące musi stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. **Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.**

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza krwi należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbkę dodatkowo mogą być interpretowane przed upływem wskazanego czasu w instrukcji, jednak odczyt wyniku ujemnego musi zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

2.9.5. Interpretacja wyników szybkich testów w kierunku HIV

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z dwóch części testowych oznaczonych Ag oraz Ab i jednej kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki, w testach immunochromatograficznych IV generacji w części testowej mogą pojawić się prążki oznaczające: Ag (antygen p 24) i Ab (przeciwciała anty- HIV 1 i/lub anty-HIV 2).

Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** musi pojawić się prążek lub, jeżeli jest tam obecny, musi zmienić kolor. W przypadku niepojawienia się prążka lub braku zmiany koloru, wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem z zachowaniem właściwej procedury postępowania lub badaniem laboratoryjnym.

Interpretacja wyników szybkich testów immunochromatograficznych IV generacji:

Pasek kontrolny	Pasek Ag	Pasek Ab	Interpretacja
(+) dodatni	(-) ujemny	(-) ujemny	Wynik niereaktywny
(+) dodatni	(+) dodatni	(-) ujemny	Wynik reaktywny (wykryto antygen p 24) wirusa
(+) dodatni	(-) ujemny	(+) dodatni	Wynik reaktywny (wykryto przeciwciała anty-HIV1/HIV2) wirusa
(+) dodatni	(+) dodatni	(+) dodatni	Wynik reaktywny (wykryto antygen p 24 i przeciwciała anty-HIV1/HIV2) wirusa
(-) ujemny			Niezależnie od wyniku paska Ag i Ab, wynik NIEWAŻNY

Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja, obecność fibryny.

Każdy reaktywny (dodatni) wynik szybkiego testu należy zweryfikować przesiewowym immunochemicznym testem laboratoryjnym oraz potwierdzić, stosując testy molekularne (NAAT – *nucleic acid amplification test*).

Interpretacja wyniku ujemnego testu przesiewowego lub dodatniego testu potwierdzenia musi być oparta na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażenia HIV. Jeśli stan klienta wskazuje na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową lub skierować pacjenta do poradni profilaktyczno-leczniczej.

2.10. WYKONYWANIE TESTÓW PRZESIEWOWYCH W KIERUNKU kiły *Treponema Pallidum* (TP) i HCV

W ramach badania przesiewowego (screeningowego) w kierunku kiły i HCV połączonego z poradnictwem okołotestowym u osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań dopuszcza się wykonanie w PKD testów przesiewowych w kierunku HCV i kiły. Pobranie materiału w celu wykonania takiego testu powinno odbywać się **wyłącznie w gabinecie zabiegowym w PKD**. Zgodnie z zaleceniami producenta, materiał do badania pobiera i interpretuje personel posiadający uprawnienia do pobierania krwi lub diagnosta laboratoryjny. W razie wątpliwości co do interpretacji wyniku, należy się skonsultować z doradcą, zawsze jednak osoba wykonująca badanie (tj. pobranie krwi i wykonanie testu kasetkowego) koordynuje całą procedurę, aby nie doszło do pomylenia testów. Dopuszcza się wykonanie testu z krwi żyłnej i w tym przypadku pobrana próbka krwi, po odpowiednim oznakowaniu, jest przekazywana do laboratorium współpracującego z PKD, zgodnie z ustalonymi w PKD zasadami.

Następnie wynik testu przesiewowego przekazywany jest doradcy, który omawia go ustnie z klientem **wyłącznie jako informację medyczną**, a nie jako wynik badania.

- W przypadku otrzymania w teście przesiewowym wyniku reaktywnego w kierunku HCV należy poinformować pacjenta o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki oraz o możliwości podjęcia leczenia. **W tym celu należy Pacjenta skierować do lekarza POZ**, który zleci ponowne wykonanie testu przesiewowego oraz wyda skierowanie do odpowiedniej/właściwej Poradni Chorób Zakaźnych.
- W przypadku otrzymania w teście przesiewowym wyniku reaktywnego w kierunku kiły należy poinformować pacjenta o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki, tj. wykonania testu potwierdzenia oraz o możliwości podjęcia leczenia. **W tym celu należy pacjenta skierować do poradni dermatologiczno-wenerologicznej, których adresy są dostępne w PKD** (wybrane poradnie na terenie każdego województwa).

Uwaga: Do Poradni wenerologicznych nie jest wymagane skierowanie z POZ.

2.10.1 Wskazania i przeciwwskazania do wykonania testu przesiewowego w kierunku HCV i kiły

Stosowane testy przesiewowe kasetkowe IVD powinny posiadać certyfikat CE IVD, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością, a placówki je wykonujące powinny bezwzględnie poddawać się okresowo kontroli specjalistycznej i uczestniczyć w szkoleniach. Testy kasetkowe **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania testu są węższe i nie zawsze jest możliwe zastąpienie testu laboratoryjnego testem kasetkowym. W związku z tym **trzeba bezwzględnie pamiętać o ograniczeniach testów kasetkowych i zawsze zapoznać się z informacją o teście zawartą w ulotce informacyjnej danego testu**.

Bez względu na czas, jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania, test kasetkowy **NIE POWINIEN** być stosowany u kobiet ciężarnych.

2.10.2 Wymagania, zastosowanie i zasada działania testów przesiewowych w kierunku HCV i kiły (TP)

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

(Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.) , szybkie testy kasetkowe muszą posiadać certyfikat CE IVD oraz być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://urpl.gov.pl/pl>).

Jakościowe testy przeznaczone do diagnostyki zakażenia kiły i HCV mogą być wykonywane z krwi pełnej (kapilarnej, żyłnej), surowicy i osocza krwi – w zależności od specyfikacji konkretnego testu.

Rodzaj materiału, z którego wykonywany jest test przesiewowy, zawsze musi być dostosowany do warunków lokalowych, kwalifikacji personelu oraz nie może narażać pracowników oraz klienta na zakażenie patogenami przenoszonymi drogą krwiopochodną. Dlatego należy bezwzględnie przestrzegać zasad aseptyki, antyseptyki, higieny, bezpieczeństwa biologicznego oraz stosować środki ochrony osobistej w celu zapewnienia ochrony pacjentowi oraz osobie przeprowadzającej test.

2.10.3 Materiał do badania testem przesiewowym

Rodzaj użytego materiału do badania musi być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego. Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek do badania testem przesiewowym kasetkowym:

1. Krew pełna pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem palce powinny zostać umyte, ogrzane i osuszone, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć ręce ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu.

2. Krew pełna pobrana przez nakłucie żyły (dopuszczalne jest użycie antykoagulantów wymienionych w instrukcji wykonania badania, a najczęściej są to: EDTA, heparyna litowa, cytrynian sodu). Tego rodzaju sposób pobrania może być wykonywany jedynie przez personel fachowy posiadający uprawnienia do pobierania krwi. Wybierając miejsce wkłucia, należy ułożyć ramię pacjenta skierowane w dół, w pozycji wyprostowanej. Żyłami pierwszego wyboru powinny być, w miarę możliwości, żyły znajdujące się w dole łokciowym, wkłucie można wykonać także do żyły grzbietowej dłoni, jednak wyłącznie w przypadku, gdy inne żyły nie są dostępne. Założyć stażę, zdezynfekować miejsce wkłucia. Żyłę nakłuć, ustawiając igłę ściętą krawędzią do góry, wbić igłę pod kątem 5-30 stopni na głębokość 0,5 cm, umieścić probówkę (zwykle z EDTA jako antykoagulantem) w uchwycie, w którym dochodzi do przekłucia zatyczki i wypełnienia krwią do znacznika (technika próżniowa) lub powolne wycofanie tłoka (technika aspiracyjna). Zwolnić stażę, wyciągnąć igłę, aktywować mechanizm zabezpieczający, umieścić igłę w pojemniku na odpady zakaźne i delikatnie kilkakrotnie (około 5 razy) obrócić probówkę o 180 stopni w celu wymieszania krwi z antykoagulantem. Opatrzeć miejsce wkłucia plastrem lub opatrunkiem. W razie potrzeby wykonania testu z krwi pobranej w ten sposób należy (pamiętając o stosowaniu środków ochrony osobistej) odkręcić probówkę, pobrać krew do kapilary, nanieść krew na pole absorpcyjne próbki, a następnie dodać dołączonego buforu.

Interferencje oraz trwałość materiału:

W przypadku większości testów nieznaczna hemoliza, lipemia, bilirubinemia, obecność biotyny (do 20 µg/ml) nie mają istotnego wpływu na wynik oznaczenia. Przeważająca część testów nie wykazuje również reakcji krzyżowych w badaniach z pozytywnymi próbkami Anty-HBs, Anty-HIV, Anty-RF. W razie wątpliwości należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Rodzaj próbki		Dopuszczalny czas Przechowywania	Dopuszczalna temperatura przechowywania	Uwagi
krew pełna	Kapilarna	powinna być badana niezwłocznie po pobraniu	nie przechowywać krwi	nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej
	Żyłna	4 h	15-37°C	
		24 h	2-8°C	

2.10.4 Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

- Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.
- Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
- Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, musi być ono przechowywane w zabezpieczonym woreczku z osuszaczem.
- Podczas badania urządzenie testujące musi stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. **Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.**

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza, pełnej krwi należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

- Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
- Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
- Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
- Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbkę dodatkowo mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego musi zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

2.10.5 Interpretacja wyników testów kasetkowych w kierunku HCV i kiły (TP)

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z części testowej i kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki. Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** musi pojawić się prążek. W przypadku niepojawienia się prążka wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem, z zachowaniem właściwej procedury postępowania.

Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja materiału badanego, obecność fibryny.

- W przypadku otrzymania w teście przesiewowym wyniku reaktywnego (dodatniego) w kierunku **HCV** należy poinformować pacjenta o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki oraz o możliwości podjęcia leczenia. **W tym celu należy Pacjenta skierować do lekarza POZ**, który zleci

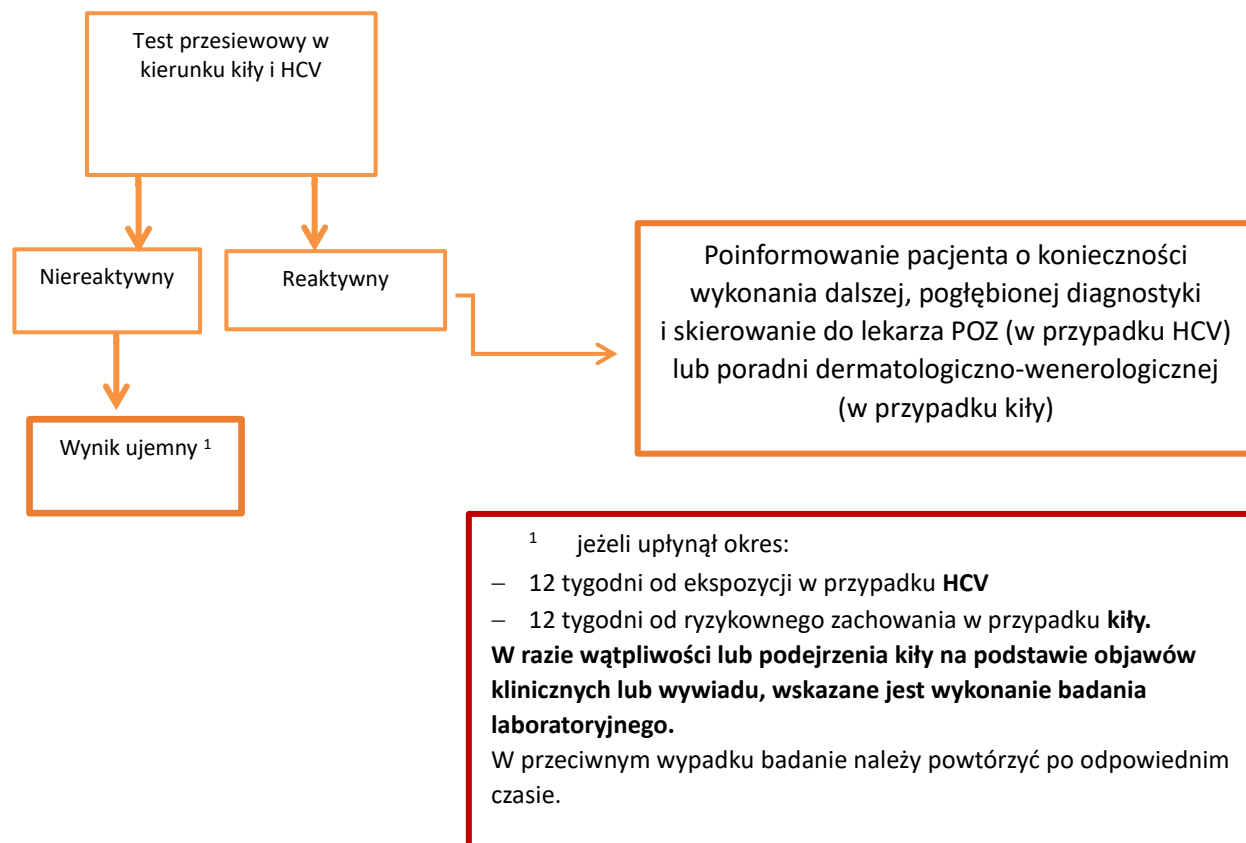
ponowne wykonanie testu przesiewowego oraz wyda skierowanie do odpowiedniej/ właściwej Poradni Chorób Zakaźnych.

- W przypadku otrzymania w teście przesiewowym wyniku reaktywnego w kierunku **kiły** należy poinformować pacjenta o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki, tj. wykonania testu potwierdzenia oraz o możliwości podjęcia leczenia. **W tym celu należy pacjenta skierować do poradni dermatologiczno-wenerologicznej, adresy rekomendowanych poradni znajdujących się na terenie każdego województwa dostępne są w PKD**. Pacjenci mogą również korzystać z opieki w każdej innej poradni dermatologiczno-wenerologicznej.

Uwaga: Do poradni wenerologicznych nie jest wymagane skierowanie z POZ.

Interpretacja wyników – zarówno ujemnego testu, jak i dodatniego – musi być oparta na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażeń HCV i kiły. Klienta, u którego wynik badania przesiewowego testem był reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki oraz o możliwości podjęcia leczenia.

Schemat nr 4. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD dotycząca badania przesiewowego (screeningowego) w kierunku kiły i HCV



2.11 KONTROLA I MONITOROWANIE

Krajowe Centrum ds. AIDS opracowuje i dostarcza następujące druki, które obowiązują w PKD:

- 1) **Zalecenie wykonania badania**, wypełniane najpierw przez doradcę, a następnie przez laboratorium wykonujące testy przesiewowe. W razie uzyskania wyniku dodatniego (dotyczy to tylko badania w kierunku HIV) zalecenie – po odpowiednim wypełnieniu przez laboratorium wykonujące testy potwierdzenia – przesyłane jest następnie do PKD;

Uwagi:

- **Druk „Zalecenie wykonania badania”** wypełniany jest w przypadku dodatniego wyniku w teście przesiewowym, jeżeli nie ma innego druku obowiązującego w laboratorium;
- Niedopuszczalne jest wydawanie klientom wyników badań na druku „Zalecenie wykonania badania”. Klientowi można wydać wynik badania na **druku pn. „Informacja medyczna”**, na wskazanych tam zasadach.

2) **Druk rozkodowania**, wypełniany jest w sytuacji, gdy klient wyrazi na to zgodę, jedynie w przypadku potwierdzenia zakażenia HIV. Niedopuszczalne pod groźbą odpowiedzialności za ujawnienie danych o stanie zdrowia klienta jest wykonanie kopii tego druku i jej pozostawienie w PKD lub przekazanie albo ujawnienie treści druku innym osobom.

3) Klienta, u którego wynik badania przesiewowego w kierunku HCV jest reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki i skierować do lekarza POZ w celu powtórzenia przesiewowego oznaczenia HCV i otrzymania skierowania do poradni chorób zakaźnych.

4) Klienta, którego wynik badania przesiewowego w kierunku kiły jest reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki i przekazać mu adres wybranej poradni dermatologiczno-wenerologicznej – adresy rekomendowanych poradni znajdujących się na terenie każdego województwa wraz z numerami telefonów dostępne są w PKD. **Do poradni wenerologicznej nie jest wymagane skierowanie z POZ.**

Całość dokumentacji i sprawozdawczość PKD prowadzona jest anonimowo i po przeanalizowaniu może być wykorzystana do celów statystycznych i epidemiologicznych oraz do podjęcia dalszych działań profilaktycznych.

III. Spis aktów prawnych:

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675).
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450 t.j. z późn. zm.).
3. Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2026 r. poz. 156).
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).
5. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 149).
6. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 1530 t. j. z późn. zm.).
7. Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483 z późn. zm.).
8. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 poz. 1781).
9. Ustawa z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1209).
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46 WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych RODO) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, poz. 1 z późn. zm.).
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2022 r. poz. 402).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 1188).

Informacja medyczna

Pieczeń PKD

Data badania

HASŁO: _____ NUMER: _____

Rok urodzenia: _____ Płeć: ☐ K ☐ M ☐ I

RODZAJ WYKONANEGO TESTU PRZESIEWOWEGO z oznaczeniem generacji	UJEMNY (NIEREAKTYWNY)	DODATNI (REAKTYWNY)		Test do powtórzenia/potwierdzenia (kiedy?)	
				Tak	Nie
		Pasek Ag	Pasek Ab		

Test przesiewowy w kierunku HCV wskazuje obecność lub brak przeciwciał anti-HCV w pobranej próbce krwi.

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-HCV.

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza obecność przeciwciał anti-HCV w próbce i wymaga wykonania testu potwierdzenia (HCV-RNA).

W tym celu należy udać się do lekarza POZ, który albo skieruje od razu do poradni chorób zakaźnych, albo najpierw zleci ponowne wykonanie testu przesiewowego i w razie otrzymania kolejnego wyniku dodatniego skieruje do poradni chorób zakaźnych.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia HCV nie minęło 12 tyg. rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie 12 tyg.**Test przesiewowy w kierunku kiły** wskazuje obecność lub brak przeciwciał anti-TP w pobranej próbce krwi.

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-TP.

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza obecność przeciwciał anti-TP i wymaga wykonania testu weryfikującego w poradni dermatologiczno-wenerologicznej, wskazanej przez PKD (z listy wybranych poradni na terenie każdego województwa). Do poradni wenerologicznej nie jest wymagane skierowanie. Pacjenci mogą też korzystać z opieki w każdej innej poradni dermatologiczno-wenerologicznej lub innej specjalistycznej.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia kiłą nie minęło 12 tyg., rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie 12 tyg.**Test przesiewowy w kierunku HIV III generacji** wykrywa tylko obecność przeciwciał anti-HIV.

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-HIV.

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza, że w próbce wykryto przeciwciała, które mogą być przeciwciałami anti-HIV. **TEN WYNIK NIE JEST OSTATECZNY I WYMAGA WYKONANIA TESTU POTWIERDZENIA (najczęściej molekularnego HIV-RNA).**

Szybki test III generacji jest testem przesiewowym i służy do wykluczenia zakażenia HIV po upływie 12 tygodni od ostatniej ekspozycji.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia HIV nie minęło 12 tyg., rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie pełnych 12 tyg.**Test przesiewowy w kierunku HIV IV generacji** wykrywa zarówno antygen p 24 (Ag), jak i przeciwciała anti-HIV (Ab).

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto ani antygenu p24 (Ag), ani przeciwciał anti-HIV (Ab).

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza, że w próbce wykryto albo antygen p24 (Ag), albo przeciwciała anti-HIV (Ab) albo zarówno antygen p 24 (Ag), jak i przeciwciała anti-HIV (Ab). **TEN WYNIK NIE JEST OSTATECZNY I WYMAGA WYKONANIA TESTU POTWIERDZENIA (najczęściej molekularnego HIV-RNA).**Szybki test IV generacji jest testem przesiewowym i służy do wykluczenia zakażenia HIV po upływie 6 tygodni od ostatniej ekspozycji².**Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia HIV nie minęło 6 tyg., rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie pełnych 6 tyg.**

**W razie wątpliwości dotyczących interpretacji wyniku
należy skontaktować się z lekarzem lub osobą prowadzącą poradnictwo w Punkcie Konsultacyjno-Diagnostycznym.**

Data i czytelny podpis osoby pobierającej materiał do badania

Data i czytelny podpis osoby prowadzącej poradnictwo

² W przypadku testów laboratoryjnych (immunochemicznych) IV generacji antygen p24 HIV można wykryć już po około 2 tygodniach od zakażenia, natomiast przeciwciała anti-HIV można wykryć po około 3-4 tygodniach od zakażenia.

W przypadku szybkich testów kasetkowych (immunochromatograficznych) IV generacji wyrażone w tygodniach okresy mogą ulegać niewielkiemu wydłużeniu.

.....
miejscowość, data

OŚWIADCZENIE

1/ Nazwa, adres i telefon laboratorium wykonującego testy przesiewowe do wykrywania HIV dla Punktu Konsultacyjno-Diagnostycznego

.....
.....

2/ Rodzaj aparatury do wykonywania testów przesiewowych:

Producent:

.....

Dystrybutor na terenie RP:

.....

Model aparatury:

.....

Rok produkcji:

.....

3/ Miejsce dostawy testów przesiewowych:

.....

.....

.....

4/ Osoba pracująca w laboratorium upoważniona do potwierdzania dostaw testów i podpisywania protokołów zdawczo-odbiorczych

Imię i Nazwisko

Nr telefonu do ww. osoby

Adres e-mail niezbędny do przesłania dokumentacji (protokół zdawczo-odbiorczy)

5/ Uwagi:

.....

.....

.....
podpis osoby kierującej laboratorium

ZAPOTRZEBOWANIE DOTYCZĄCE TESTÓW PRZESIEWOWYCH

1/ Nazwa i adres Punktu Konsultacyjno-Diagnostycznego

.....
.....
.....

2/ Imię i nazwisko osoby wyznaczonej przez organizację do kontaktu z KC ds. AIDS odpowiedzialnej za zamawianie testów przesiewowych do wykrywania HIV

.....

Telefon i adres e-mail ww. osoby

.....

3/ Szacunkowa liczba testów przesiewowych z krwi żyłnej HIV na II-IV kwartał roku i I kwartał roku*

.....
.....

4/ Szacunkowa liczba testów przesiewowych szybkich dla PKD:

HIV (3. generacji) II-IV kwartał i I kwartał roku *

HIV (4. generacji) II-IV kwartał i I kwartał roku *

HCV II-IV kwartał i I kwartał roku*

KŁA II-IV kwartał i I kwartał roku*

5/ Adres, gdzie mają zostać wysłane testy szybkie:

.....
.....
.....

.....

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania PKD

*Szacunkowa liczba testów na kolejne lata zostanie odpowiednio zaktualizowana pod koniec każdego roku rozliczeniowego

**Wytyczne w sprawie rozliczania i kontroli dotacji celowych udzielonych
na realizację zadań publicznych realizowanych przy udziale środków
finansowych Krajowego Centrum ds. AIDS
przez podmioty niezaliczane do sektora finansów publicznych**

SPIS TREŚCI:

- I. Zmiany w umowie**
- II. Rozliczanie dotacji celowych**
- III. Sprawozdanie**
- IV. Wypełnienie druku sprawozdawczego**
- V. Kontrola dotacji celowych**

I. Zmiany w umowie

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykorzystania przekazanej dotacji zgodnie z celem, na jaką ją uzyskał i na warunkach określonych w umowie.
2. Zleceniobiorca zobowiązany jest do pisemnego, bieżącego informowania Zleceniodawcy, o wszelkich zmianach dotyczących realizowanego zadania (np. terminu realizacji zadania), zmianach dotyczących podmiotu wnioskującego (np. o zmianie osób zarządzających, siedziby, numeru konta bankowego itp.), informacjach o przyznanych finansowych środkach z innych źródeł.
3. Zmiany realizacji zadania mogą skutkować koniecznością sporządzenia aneksu. Każda zmiana umowy wnioskowana przez Zleceniobiorcę podlega ocenie pod kątem jej celowości, oszczędności i zgodności realizacji zadania ze złożoną ofertą.
4. Jeżeli dany koszt finansowany z dotacji wykazany w sprawozdaniu z realizacji zadania publicznego nie jest równy z kosztem określonym w odpowiedniej pozycji kosztorysu, to uznaje się go za zgodny z kosztorysem wtedy, gdy nie nastąpiło jego zwiększenie o więcej niż 10 %.
5. Procentowy udział dotacji w kosztach zadania publicznego, uważa się za zachowany, jeżeli procentowy udział dotacji w całkowitym/rocznym koszcie zadania publicznego w poszczególnych latach nie zwiększy się o więcej niż 10 %.
6. Wysokość środków finansowych własnych i z innych źródeł w danym roku/w koszcie całkowitym, może się zmieniać, o ile nie zmieni się ich suma.
7. Zmniejszenie (o więcej niż przewidziano w limicie procentowym zawartym w umowie realizacji zadania) przez Zleceniobiorcę kosztów zadania przedstawionego w ofercie oraz wkładu własnego oraz z innych źródeł, spowoduje pomniejszenie dotacji.

II. Rozliczanie dotacji celowych

1. Zleceniobiorca oświadcza, że w ramach dotacji objętej przedmiotem niniejszej umowy nie zachodzi sytuacja tzw. podwójnego finansowania zadania publicznego z innych funduszy w zakresie objętym wsparciem Zleceniodawcy. Niedozwolone jest zrefundowanie i rozliczenie, całkowite lub częściowe danego kosztu dwa razy ze środków publicznych. Podwójnym finansowaniem jest w szczególności wykazanie tego samego kosztu w ramach dwóch różnych projektów współfinansowanych ze środków publicznych.

2. Zleceniobiorca realizujący zadanie publiczne, na które uzyskał środki z budżetu Krajowego Centrum ds. AIDS (zwanego dalej Zleceniodawcą), składa sprawozdanie częściowe/końcowe z realizacji zadania publicznego na platformie WITKAC w terminie/terminach przewidzianych umową. W przypadku wydatkowania przez Zleceniobiorcę środków z I transzy, wcześniej niż jest to określone w umowie, Zleceniobiorca powinien złożyć sprawozdanie i przesłać prośbę o wcześniejsze przekazanie kolejnej transzy.

3. W uzasadnionych przypadkach Zleceniobiorca może zostać poproszony o przedstawienie oryginałów dokumentów, kopii dokumentów potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez osoby upoważnione do reprezentacji lub skanów dokumentów przesłanych drogą elektroniczną.

4. Po złożeniu sprawozdania częściowego/końcowego z realizacji zadania publicznego, dział merytoryczny ocenia realizację zadania pod względem merytorycznym, a pracownik działu finansowo-księgowego pod względem finansowym.

Po złożeniu sprawozdania (zaakceptowanego przez Zleceniodawcę) Zleceniobiorca podpisuje potwierdzenie złożenia sprawozdania (wygenerowane z systemu witkac.pl) przez osoby uprawnione i przesyła do Zleceniodawcy. Podpis może być złożony w formie elektronicznej lub odręcznej. W przypadku odręcznego podpisu należy przesłać dokumenty w formie skanu, a następnie oryginał dostarczyć do Zleceniodawcy.

Uwaga: Podpis wraz z datą na potwierdzeniu złożenia zaakceptowanego przez Zleceniodawcę sprawozdania jest tożsamy ze złożeniem dokumentu finansowego i merytorycznego w terminie oraz z podpisem na ostatniej stronie sprawozdania zaakceptowanego przez Zleceniodawcę złożonego w systemie.

5. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w przedłożonym sprawozdaniu, Zleceniodawca informuje o nich Zleceniobiorcę i wzywa do ich usunięcia. Informacja taka jest przekazywana z wykorzystaniem platformy WITKAC, na której jest składane sprawozdanie. Przy braku reakcji ze strony Zleceniobiorcy informacja o nieprawidłowościach ponawiana jest drogą elektroniczną oraz telefonicznie przez Zleceniodawcę.

6. W przypadku stwierdzenia, iż udzielona dotacja lub jej część, została wykorzystana niezgodnie z przeznaczeniem, pobrana nienależnie lub w nadmiernej wysokości i w zależności od etapu (rozliczania bądź kontroli) pracownik działu finansowo-księgowego i spraw osobowych w porozumieniu z działem merytorycznym wzywa za pomocą platformy WITKAC (na etapie sprawozdawczym) lub pisemnie (na etapie kontroli) Zleceniobiorcę do zwrotu określonej kwoty dotacji. Odsetki od nieterminowego zwrotu dotacji tj. odsetki jak dla zaległości podatkowych naliczane są powyżej trzykrotności wartości opłaty pobieranej przez operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe (Dz.U.2025.0.366 z późn. zm.).

7. W przypadku niezłożenia sprawozdania z realizacji zadania publicznego w terminie określonym w umowie zawartej ze Zleceniobiorcą, kierownik działu profilaktyki wzywa pisemnie Zleceniobiorcę do złożenia sprawozdania z realizacji zadania wraz z uzasadnieniem przedłożenia sprawozdania po terminie. Wyjątkiem jest sytuacja zagrożenia epidemiologicznego lub stanu epidemii wówczas ma zastosowanie art. 15zzl ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych

8. W przypadku niezastosowania się do wezwania, Zleceniobiorca zapłaci karę umowną w wysokości określonej w umowie.

9. Niezastosowanie się do wezwania może być podstawą rozwiązania umowy przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

III. Sprawozdanie:

1. Sprawozdanie jest uznane za kompletne i prawidłowe, jeżeli:

- ✓ złożone jest na właściwym formularzu na platformie WITKAC;
- ✓ złożone jest w terminie/terminach przewidzianych umową (decyduje data złożenia sprawozdania w systemie WITKAC);
- ✓ potwierdzenie złożenia sprawozdania jest podpisane przez osoby uprawnione;
- ✓ nie zawiera błędów rachunkowych;
- ✓ poniesione wydatki są zgodne z kosztorysem i **mieszczą się w terminie realizacji zadania określonym umową**;
- ✓ wypełnione zostały wszystkie wymagane pola sprawozdania;
- ✓ zrealizowane działania opisane zostały w sposób szczegółowy i wyczerpujący. W opisie uwzględnione zostały wszystkie planowane działania i zakres ich realizacji oraz efekty realizacji zadania, ponadto wyjaśniono ewentualne odstępstwa od planu (zarówno w zakresie merytorycznym, jak i finansowym).

2. Sprawozdanie merytoryczne musi zawierać szczegółową informację o zrealizowanych działaniach zawartych w ofercie. W opisie konieczne jest uwzględnienie wszystkich planowanych działań, zakres, w jakim zostały zrealizowane i wyjaśnienie ewentualnych odstępstw od ich realizacji. Określając liczbowe efekty działań zrealizowanych w ramach zadania należy użyć tych samych miar, które były zapisane w ofercie realizacji zadania.

3. Sprawozdanie z wykonania zadania publicznego jest odzwierciedleniem stanu faktycznego zrealizowanego zadania.

Niewykorzystaną kwotę dotacji Zleceniobiorca zwraca w terminie i na warunkach określonych umową dotyczącą realizacji zadania publicznego. Od dotacji zwróconej po terminie naliczane są odsetki jak dla zaległości podatkowych. Odsetki naliczane są powyżej trzykrotności wartości opłaty pobieranej przez operatora wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe (Dz.U.2025.0.366 z późn. zm.). Koszty związane z realizacją zadania mogą być ponoszone dopiero po podpisaniu umowy ze Zleceniodawcą. Wszystkie wydatki muszą być poniesione (zapłacone) w trakcie trwania realizacji zadania. Dotyczy to również płatności do ZUS lub urzędów skarbowych.

W przypadku, gdy termin końcowy realizacji zadania wypada np. 31 grudnia – płatności muszą być dokonywane do 31 grudnia danego roku, dotyczy to również płatności z tytułu zobowiązań publicznoprawnych, natomiast za faktury za grudzień wystawiane w następnym miesiącu, np. telefon bądź inne usługi eksploatacyjne należy zapłacić w miesiącu, w którym kończy się realizacja projektu. Polecenia przelewu należy przygotowywać z odpowiednim wyprzedzeniem uwzględniając dni wolne od pracy, tak aby środki finansowe zostały zaksięgowane na koncie w terminie określonym w umowie.

W przypadku umów kilkuletnich dokonanie przedpłaty z niewykorzystanych środków w roku obrachunkowym na poczet przyszłorocznych wydatków jest niedopuszczalne i stanowi poważne naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

4. Dokumentowanie wydatków

Część merytoryczna, jak i finansowa sprawozdania z wykonania zadania publicznego wymaga prowadzenia przez cały okres realizacji zadania odpowiedniej, adekwatnej do projektu, dokumentacji.

Zleceniobiorca może ponosić wydatki, robiąc przelewy lub płacąc gotówką. Jednak musi mieć do tego podstawę, taką jak np.:

- ✓ faktury VAT np. za zakup materiałów medycznych, materiałów biurowych; wypożyczenie kampera; namiotu; parawanu itp. Szczególnym przypadkiem jest rozliczenie usług świadczonych przez laboratorium, gdzie do faktury za wykonaną usługę powinien zostać dołączony wykaz wykonanych testów, jeżeli ich liczba nie jest uwzględniona na fakturze;
- ✓ faktury korygujące;
- ✓ rachunki wraz z umowami o dzieło i umowami-zlecenie oraz ewidencją czasu pracy jeśli umowa określa godzinowy wymiar czasu pracy;
- ✓ paragon fiskalny jako faktura uproszczona w kwocie nieprzekraczającej 450 zł brutto lub 100 euro zawierający numer NIP nabywcy, natomiast jeśli paragon zawiera adnotację, że nie jest fakturą uproszczoną wówczas nie może być uznany jako podstawa do rozliczenia;
- ✓ listy płac;
- ✓ rozliczenia podróży służbowej wraz z wypełnionym drukiem delegacji (dotyczy osób zatrudnionych w ramach umowy o pracę) i załącznikami do druku. W przypadku umowy zlecenia/umowy o dzieło należy zawrzeć w niej informację o konieczności wyjazdu służbowego i zasadach finansowania kosztów delegacji, a w sytuacji podróży samochodem prywatnym przedłożenie zgody na wykorzystanie samochodu dla celów służbowych;
- ✓ noty obciążeniowe;
- ✓ noty korygujące;
- ✓ zastępcze dowody księgowe – dokumenty dotyczące niektórych wydatków nieopodatkowanych podatkiem VAT sporządzone dla udokumentowania zapisów w księdze, do czasu otrzymania zewnętrznego obcego dowodu źródłowego;

Podstawą do rozliczenia kosztów transportu są:

- ✓ faktura za bilety komunikacji miejskiej, za bilety kolejowe;
- ✓ bilet jednorazowy, autobusowy, kolejowy wraz z imieniem i nazwiskiem osoby podróżującej zawierający numer i datę wystawienia, dane przewoźnika z NIP, kwotę należności brutto, kwotę podatku VAT, opis usługi;
- ✓ faktura za zakup usługi transportowej w firmie przewozowej;
- ✓ faktura za paliwo wystawiona na zleceniobiorcę wraz z umową użyczenia samochodu prywatnego do realizacji zadania zawartej między użyczającym samochód, a zleceniobiorcą. Umowa powinna zawierać szczegóły dotyczące trasy, liczby kilometrów, stawki za jeden kilometr - zgodnie z § 2 Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z roku 2002 w sprawie warunków ustalania oraz sposobu dokonywania zwrotu kosztów używania do celów służbowych samochodów osobowych, motocykli i motorowerów niebędących własnością pracodawcy - nie mogą być one wyższe niż kwota ustalona w tym rozporządzeniu.

Do rachunku za paliwo należy dołączyć ewidencję przebiegu przejazdu. Natomiast w przypadku samochodu służbowego wystarczy faktura VAT z poprawnym opisem dokumentu wystawiona na zleceniobiorcę.

Faktury i rachunki powinny zawierać następujące dane:

- ✓ pełne dane nabywcy i odbiorcy, czyli stron operacji (dane te to: nazwa, adres, NIP);
- ✓ treść – czyli czego dotyczy dany dokument;
- ✓ daty: zakupu i sporządzenia dokumentu;
- ✓ kwotę wyrażoną liczbowo i słownie;
- ✓ formę płatności.

Dowodami potwierdzającymi zapłatę mogą być:

- ✓ wyciąg z rachunku bankowego Zleceniobiorcy potwierdzający dokonanie transakcji (potwierdzenie zapłaty),
- ✓ rozliczenie pobranej zaliczki,
- ✓ KW (kasa wydała, potwierdzające wykonanie zapłaty),
- ✓ raport kasowy uwzględniający dany wydatek (dokumenty rozchodowe).

Dokumentami potwierdzającymi udział w realizacji zadania wolontariuszy czy wykonania pracy społecznej przez członka stowarzyszenia jest oświadczenie o wykonaniu zadeklarowanej pracy. **Przykładowe oświadczenie zostało dołączone do wytycznych.**

Dokumenty finansowe muszą być opisane zgodnie z ustawą o rachunkowości.

Wymagane elementy opisu dokumentów finansowych to:

- ✓ potwierdzenie, że dokument został sprawdzony pod względem merytorycznym wraz z datą, formalno-rachunkowym wraz z datą oraz podpisem osób uprawnionych;
- ✓ akceptacja do zapłaty („akceptuję do zapłaty”) oraz podpis osoby lub osób uprawnionych (zgodnie z zapisami w KRS) wraz z datą akceptacji (uwaga: kwoty akceptowane do zapłaty muszą być kwotami brutto, a nie netto);
- ✓ opis merytoryczny, a jeśli wymaga tego specyfika wydatku do faktury/rachunku powinna być załączona specyfikacja wykonanych usług lub zakupów (np. w przypadku faktury za wykonanie testów w treści dokumentu rozliczeniowego jak i w załączniku musi być wskazana, nazwa/rodzaj i liczba wykonanych testów oraz ich cena jednostkowa wraz z datą ich wykonania).
Uwaga! Udokumentowane muszą być wszystkie wydatki – zarówno te ponoszone ze środków dotacyjnych, jak i te po stronie wkładu własnego i z innych źródeł. Po zakończeniu projektu, podczas rozliczania, wszystkie rachunki i faktury muszą być wykazane w spisie faktur;
- ✓ nazwa kategorii wydatku (zgodnie z kosztorysem przedstawionym w ofercie, stanowiącym załącznik do umowy/ z Krajowym Centrum ds. AIDS);
- ✓ informacja o tym, że kwota (należy podać jej wysokość) została sfinansowana ze środków Krajowego Centrum ds. AIDS, zgodnie z umową (należy podać numer umowy) lub że stanowi wkład własny;
- ✓ w przypadku pokrycia wydatku z innych źródeł niż wyżej wymienione - poza wysokością kwoty należy podać również nazwę podmiotu i nr umowy;
- ✓ jeżeli wydatki z faktury lub rachunku pokryte zostały z różnych źródeł wówczas należy wskazać w każdym przypadku: pozycję wydatku, jego wysokość, kategorię (zgodną z kosztorysem do umowy/ z Krajowym Centrum ds. AIDS) oraz źródło finansowania;
- ✓ *jeśli jest kilka źródeł finansowania i nie wszystkie dotyczą projektu z Krajowym Centrum ds. AIDS, należy wskazać, który wydatek pochodzi z innych źródeł i włącza się do projektu z Krajowym Centrum ds. AIDS, a który jest poza nim;*
- ✓ numer ze spisu faktur (zgodnie z adnotacją „Ujęto w spisie faktur pod pozycją nr”);
- ✓ potwierdzenie formy i daty płatności: „Zapłacono gotówką/przelewem* w dniu” (* niepotrzebne skreślić);

Z ustawy o rachunkowości wynika obowiązek prowadzenia przez Zleceniobiorcę wyodrębnionej dokumentacji finansowo-księgowej i ewidencji zadania publicznego, a na dokumentach finansowych powinny znaleźć się także adnotacje księgowe (dekretacje) umożliwiające identyfikację poszczególnych operacji księgowych. Wszystkie dokumenty księgowe **muszą być przechowywane przez minimum 5 lat** (wynika to m.in. z zapisu w umowie dotacyjnej) licząc od początku roku następującego po roku, w którym zakończono realizację zadania. W przypadku ich braku zleceniobiorca przedstawia zbiorcze analityczne zestawienie obrotów i sald za dany okres wraz z datami operacji podpisane przez osobę/osoby odpowiedzialną/e elektronicznie lub odręcznie.

Przykładowy opis dokumentu księgowego znajduje się w wytycznych.

IV. Wypełnienie druku sprawozdawczego:

Rozliczenie ze względu na rodzaj kosztów:

„Faktycznie poniesione wydatki w zł” - zleceniobiorca wpisuje wydatki poniesione na realizację zadania.

Rozliczenie ze względu na źródła finansowania:

„Wydatki faktycznie poniesione” - zleceniobiorca określa z jakiego źródła i w jakiej wysokości jest finansowane zadanie. Suma kwot pochodzących z różnych źródeł uczestniczących w finansowaniu jakiegось wydatku nie może przekraczać kwot wynikających z kosztorysu do umowy.

Uwagi, które mogą mieć znaczenie przy ocenie realizacji budżetu:

W rubryce dodatkowe informacje należy opisać pozycje, które wymagają dodatkowych wyjaśnień, uzasadnić ewentualne dokonanie przesunięć środków finansowych (jeżeli dany koszt finansowany z dotacji wykazany w sprawozdaniu z realizacji zadania publicznego nie jest równy z kosztem określonym w odpowiedniej pozycji kosztorysu, to uznaje się go za zgodny z kosztorysem wtedy, gdy nie nastąpiło jego zwiększenie o więcej niż 10%).

Zestawienie faktur (rachunków):

Należy dokonać spisu wszystkich dokumentów księgowych, które związane były z realizacją zadania.

- ✓ numer dokumentu księgowego – należy podać nr faktury/rachunku oraz, do której pozycji kosztorysu dany wydatek się odnosi;
- ✓ data wystawienia – należy wpisać datę wystawienia dokumentu rozliczeniowego;
- ✓ nazwa kosztu – należy wpisać nazwę kosztu z oferty/kosztorysu stanowiącego załącznik do umowy/;
- ✓ wartość całkowita faktury/rachunku – należy wpisać **całkowitą kwotę faktury/ rachunku**;
- ✓ koszt poniesiony ze środków pochodzących z dotacji – należy podać wysokość kwoty z faktury/ rachunku, która jest rozliczona z dotacji;
- ✓ koszt z innych środków finansowych (z tego ze środków finansowych własnych, środków z innych źródeł, w tym wpłat i opłat adresatów zadania publicznego);
- ✓ koszt poniesiony z uzyskanych odsetek od dotacji – należy wpisać, jeśli faktycznie poniesiono opłaty z tytułu odsetek od dotacji;
- ✓ data zapłaty – należy wpisać faktyczną datę/daty wykonania przelewu (datę księgowania), a nie polecenia wykonania przelewu.

Zleceniobiorca rekomenduje korzystanie na platformie witkac.pl z modułu umożliwiającego bezpośredni import danych finansowo-księgowych z programów finansowo-księgowych (np. import spisu faktur potrzebnych do sporządzenia sprawozdania).

V. Kontrola dotacji celowych

1. Zleceniodawca sprawuje kontrolę prawidłowości wykonywania zadania publicznego przez Zleceniobiorcę, w tym wydatkowania przekazanej dotacji oraz środków, o których mowa w umowie dotyczącej realizacji zadania publicznego. Kontrola może być przeprowadzona w trakcie realizacji zadania publicznego jak i do 5 lat po jego zakończeniu. Kontrola realizacji zadania publicznego może być przeprowadzana w trybie planowym, zgodnie z przyjętym planem kontroli, lub w trybie doraźnym – w przypadku podejrzenia nieprawidłowości w realizacji zadania.

2. Kontrola, ma na celu sprawdzenie:

- ✓ stanu realizacji zadania, efektywności, rzetelności i jakości wykonania zadania,
- ✓ prawidłowości wydatkowania przekazanej dotacji celowej,
- ✓ prawidłowości dokonywania rozliczeń finansowych.

3. Prawo kontroli przysługuje osobom upoważnionym przez Zleceniodawcę zarówno w siedzibie Zleceniodawcy, w siedzibie Zleceniobiorcy, jak i w miejscu realizacji zadania publicznego.

4. W ramach kontroli, osoby upoważnione przez Zleceniodawcę mogą badać dokumenty i inne nośniki informacji, które mają lub mogą mieć znaczenie dla oceny prawidłowości wykonywania zadania, oraz żądać udzielenia ustnie lub na piśmie informacji dotyczących wykonania zadania publicznego. Zleceniobiorca na żądanie kontrolującego jest zobowiązany dostarczyć lub udostępnić dokumenty i inne nośniki informacji oraz udzielić wyjaśnień i informacji w terminie określonym przez kontrolującego.

5. Osoba/Osoby kontrolujące dokonuje/ą ustaleń kontroli na podstawie okazanej do kontroli dokumentacji rozliczeniowej projektu (oryginałów lub kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem lub czytelnej dokumentacji przekazanej drogą elektroniczną) oraz zgromadzonych w toku kontroli innych informacji (m.in. oświadczeń³, pisemnych wyjaśnień), a w przypadku ujawnionych nieprawidłowości wymagających niezwłocznego podjęcia działań zaradczych lub usprawniających na bieżąco informuje o nich organizację pozarządową.

6. Jednym z wymaganych w toku kontroli oświadczeń, jest oświadczenie zarządu zleceniobiorcy, iż osoby zatrudnione przy realizacji projektu/projektów i pobierające wynagrodzenie z tytułu zatrudnienia lub umowy zlecenia/umowy o dzieło złożyły odpowiednie oświadczenie do naliczania składek ZUS-owskich i podatku do US (wzór oświadczenia w załączeniu). Dopuszczalne jest też użycie gotowej pieczętki z taką informacją na dokumentach rozliczeniowych lub opisie.

7. W zakresie związanym z realizacją zadania publicznego, w tym z gromadzeniem, przetwarzaniem i przekazywaniem danych osobowych, a także wprowadzaniem ich do systemów informatycznych, Zleceniobiorca odbiera stosowne oświadczenia osób, których te dane dotyczą, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1781), które mogą być wymagane w trakcie kontroli (wzór oświadczenia w załączeniu do wytycznych).

8. Z przeprowadzonej kontroli osoba/osoby kontrolująca/kontrolujące sporządza/sporządzają protokół w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach zawierający m.in. ustalenia stanu realizacji zadań oraz stwierdzone nieprawidłowości.

9. Podpisany przez Zleceniobiorcę protokół kontroli (1 egzemplarz) powinien zostać odesłany do Zleceniodawcy w terminie 14 dni od jego otrzymania.

10. Osoba uprawniona ze strony Zleceniobiorcy może odmówić podpisania protokołu kontroli, składając pisemne wyjaśnienie tej odmowy. Odmowa podpisania protokołu kontroli przez organizację pozarządową nie stanowi przeszkody do sporządzenia wystąpienia pokontrolnego.

11. O wynikach kontroli, Zleceniodawca poinformuje Zleceniobiorcę, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości przekaże mu wnioski i zalecenia mające na celu ich usunięcie.

³ Oświadczenia przedkładane do Urzędu powinny zawierać klauzulę „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.” Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. (Art. 17 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, Dz.U. z 2026 poz.149).

12. Na podstawie wyników kontroli kierowane jest do organizacji wystąpienie pokontrolne, wskazujące nieprawidłowości, ich rozmiary oraz wnioski zmierzające do usunięcia nieprawidłowości i usprawnienia badanej działalności. Jeżeli w toku kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości do organizacji kierowane jest pismo z informacją w tym zakresie.

13. Zleceniobiorca jest zobowiązany w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania wniosków i zaleceń, o których mowa w punkcie 11, do ich wykonania i powiadomienia o tym zleceniodawcy. W przypadku okoliczności uniemożliwiających spełnienie wymaganego terminu zleceniobiorca powinien pisemnie lub drogą elektroniczną przed upływem terminu poinformować o tym fakcie zleceniodawcę.

Wzór opisu faktury/rachunku

Faktura/ rachunek dotyczy realizacji zadania (nazwa zadania)

 zgodnie z umową nr z dnia
 zawartą pomiędzy Krajowym Centrum ds. AIDS, a

Dotyczy pozycji w kosztorysie (nr i nazwa kosztu)

Ujęto w spisie faktur pod pozycją nr (poz. ze sprawozdania)

Sposób finansowania:

z dotacji z Krajowego Centrum ds. AIDS	 zł
ze środków własnych	 zł
z innych źródeł publicznych – numer umowy i nazwa podmiotu	 zł
poza zadaniem	zł
Razem – wartość faktury	 zł

Sprawdzono pod względem merytorycznym	 data	 pieczęćka imienna i funkcja lub czytelny podpis
Sprawdzono pod względem formalnym i rachunkowym	 data	 pieczęćka imienna i funkcja lub czytelny podpis osoby odpowiedzialnej za prowadzenie księgi rachunkowej
Zatwierdzam do wypłaty	 data	 pieczęćka imienna i funkcja lub czytelny podpis osoby uprawnionej zgodnie z KRS

Konto Wn	Kwota	Konto Ma
Razem		
..... data	 pieczęćka imienna i funkcja lub czytelny podpis osoby dokonującej wpisu do ewidencji księgowej ⁴	

⁴ W przypadku braku dekretacji na dokumentach dotyczących projektu zleceniobiorca przedstawia w formie pisemnej lub elektronicznej analityczne zestawienie obrotów i sald za dany okres wraz z datami operacji podpisane przez osobę/osoby odpowiedzialną/-e elektronicznie lub ręcznie.

Wzór oświadczenia członka stowarzyszenia pracującego społecznie

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że w dniu/dniach.....wykonałem/łam na rzecz Stowarzyszenia/Fundacji (nazwa wraz z adresem)....., następujące działania:

-
-
-

Działania te były przeprowadzone w ramach projektu „.....”, finansowanego/współfinansowanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS

Szacowana wartość wykonanej pracy wynosi.....zł.

Wycena wykonanej pracy:

Ilość jednostek wraz z rodzajem miary x koszt jednostkowy = wycena wykonanej pracy.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Podpis członka stowarzyszenia pracującego społecznie

.....

Pieczęć i podpis osoby reprezentującej Stowarzyszenie/Fundację

.....

Wzór oświadczenia do naliczania składek ZUS i podatku do US

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że iż osoby zatrudnione przy realizacji projektu/projektów (nazwa projektu/ów, umowa dotacyjna nr., z dnia) i pobierające wynagrodzenie z tytułu zatrudnienia lub umowy zlecenia/umowy o dzieło złożyły odpowiednie oświadczenie do naliczania składek ZUS-owskich i podatku do US.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Pieczczę i podpis osoby reprezentującej Stowarzyszenie/Fundację

.....

Wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych

Ja, niżej podpisany/podpisana oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez (nazwa organizacji pozarządowej, jej forma prawna, adres, KRS, NIP, REGON), w celu (określenie celu przetwarzania danych osobowych np. w celu realizacji zadania publicznego pod nazwą/nazwami w ramach umowy nr na okres od do).

Podstawą przetwarzania danych jest art. 6 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku (Dz. U. UE. L z 2016 Nr 119 poz. 1 z późn. zm.) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

Jestem świadomy/-a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Data i podpis osoby wyrażającej zgodę

.....

STANDARDY
dotyczące akcyjnego testowania przesiewowego w kierunku HIV, kiły i HCV
(poza placówkami medycznymi)

I. GŁÓWNE CELE AKCYJNEGO TESTOWANIA PRZESIEWOWEGO POZA PLACÓWKAMI MEDYCZNYMI

1. Wykonywanie bez skierowania, anonimowych i nieodpłatnych badań przesiewowych w kierunku **HIV, kiły i HCV**.
2. Wsparcie osób, które otrzymały reaktywny/dodatni wynik testu przesiewowego w kierunku **HIV**, poinformowanie o konieczności powtórzenia procedury testowania, np. w poradni prowadzącej leczenie ARV, w punkcie konsultacyjno-diagnostycznym (PKD), w poradni POZ lub w jakimkolwiek laboratorium wykonującym pełną diagnostykę w kierunku HIV w tym wykonania testu potwierdzenia, oraz poinformowanie ich o możliwości leczenia.
3. Poinformowanie osób, które otrzymały reaktywny/dodatni przesiewowy wynik testu w kierunku **kiły lub HCV**, o konieczności dalszej diagnostyki w celu weryfikacji/potwierdzenia otrzymanego wyniku oraz możliwości leczenia.
4. Uświadamianie wszystkim osobom zgłaszającym się na test skutków zdrowotnych ryzykownych zachowań i możliwości modyfikacji tych zachowań na bezpieczniejsze (m.in. poprzez rozdawnictwo materiałów informacyjno-edukacyjnych oraz skrócone poradnictwo).
5. Gromadzenie podstawowych danych epidemiologicznych dotyczących HIV, kiły i HCV w Polsce. Pozyskane dane pozwolą na poznanie trendów epidemiologicznych oraz opracowanie programów profilaktycznych mających na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV, kiły i HCV.
6. Promowanie punktów konsultacyjno-diagnostycznych i testowania jako elementu dbania o zdrowie oraz zapewnienie odpowiedniego dostępu do informacji, edukacji i usług w zakresie profilaktyki HIV/AIDS/STIs.

II. WYMAGANIA

1. Wymagania dotyczące organizacji akcyjnego testowania przesiewowego

1.1. Za zakup testów szybkich w kierunku HIV (III lub IV generacji), kiły i HCV odpowiada organizacja otrzymująca dotację.

Wykorzystywane w ramach umowy dotacyjnej, gotowe do użycia, szybkie testy kasetowe z pełnej krwi ludzkiej, immunochromatograficzne, jednoetapowe do wykrywania zakażenia HIV typu 1 (HIV-1) łącznie z grupą O i typu 2 (HIV-2) III generacji, powinny spełniać poniżej wskazane wymagania:

- a) Wykrywanie zakażenia HIV z wykorzystaniem białka specyficznego dla HIV-1 - gp41 grupy M i O oraz białka specyficznego dla HIV-2- gp36 i/lub gp140. (Wykrywanie zakażenia HIV z wykorzystaniem rekombinowanych antygenów charakterystycznych dla HIV-1 z uwzględnieniem grupy O oraz HIV-2).
- b) Test wykonywany z pełnej krwi, jednoetapowy – wykonanie testu poprzez nakropienie krwi pełnej na test i dodanie gotowego buforu.
- c) Na paskach powinny być zawarte kontrole niezbędne do walidacji testu, gradacji wyniku i potwierdzenia dodania próby.
- d) Czas oczekiwania na wynik max. do 20 min.
- e) Jeden test kasetowy przeznaczony dla jednego pacjenta.

- f) Wynik w postaci reakcji barwnej. Wyraźnie zaznaczone prążki na pasku testowym.
- g) Czułość i specyficzność testu oceniona dla populacji europejskiej >99%.
- h) Dołączone wszystkie niezbędne akcesoria do wykonania testu (bufor, nakłuwacz, odkażacz, pipeta/kapilara)
- i) Ulotka producenta w języku polskim wyjaśniająca m.in., kiedy i jak należy wykonać badanie oraz jak interpretować wynik powinna być dołączona do każdego opakowania testów.
- j) Test powinien posiadać Deklarację zgodności/Certyfikat CE.

Wykorzystywane w ramach umowy dotacyjnej, gotowe do użycia, szybkie testy kasetowe z pełnej krwi ludzkiej, immunochromatograficzne, jednoetapowe do wykrywania zakażenia HIV typu 1 (HIV-1) łącznie z grupą O i typu 2 (HIV-2), IV generacji powinny spełniać poniżej wskazane wymagania:

- a) Wykrywanie zakażenia HIV metodą immunochromatograficzną, IV generacji z wykorzystaniem białka specyficznego dla HIV-1 - gp41 grupy M i O oraz białka specyficznego dla HIV-2- gp36 i/lub gp140, monoklonalnych anti-HIV p24 przeciwciał wykrywających antygen p24.
- b) Test wykonywany z pełnej krwi, jednoetapowy – wykonanie testu poprzez nakropienie krwi pełnej na test i dodanie gotowego buforu.
- c) Na paskach powinny być zawarte kontrole niezbędne do walidacji testu, gradacji wyniku i potwierdzenia dodania próby, (pasek kontrolny, pasek wykrywający przeciwciała, pasek wykrywający antygen)
- d) Czas oczekiwania na wynik max. do 20 min.
- e) Jeden test kasetowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
- f) Wynik w postaci reakcji barwnej. Wyraźnie zaznaczone prążki na pasku testowym.
- g) Czułość analityczna wykrywania antygeny HIV-1 p 24 co najmniej 2 IU/ml
- h) Czułość i specyficzność testu oceniona dla populacji europejskiej >99%.
- i) Dołączone wszystkie niezbędne akcesoria do wykonania testu (bufor, nakłuwacz, odkażacz, pipeta/kapilara).
- j) Ulotka producenta w języku polskim wyjaśniająca m.in., kiedy i jak należy wykonać badanie oraz jak interpretować wynik, powinna być dołączona do każdego opakowania testów.
- k) Test powinien posiadać Deklarację zgodności/Certyfikat CE.

Wykorzystywane w ramach umowy dotacyjnej, gotowe do użycia, szybkie, kompletne testy kasetkowe z pełnej krwi ludzkiej, immunochromatograficzne, jednoetapowe do wykrywania zakażenia KIŁY powinny spełniać poniżej wskazane wymagania:

- a) Wykrywanie przeciwciał w klasie IgG i IgM skierowanych przeciwko *Treponema pallidum* z wykorzystaniem swoistych rekombinowanych antygenów.
- b) Testy wykonywane z pełnej krwi, jednoetapowe – wykonanie testu poprzez nakropienie krwi pełnej do otworu na próbkę kasetki i dodanie gotowego buforu.
- c) Na paskach powinny być zawarte kontrole niezbędne do walidacji testu i potwierdzenia dodania próby.
- d) Czas oczekiwania na wynik max. do 20 min.
- e) Jeden test kasetkowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
- f) Wynik w postaci reakcji barwnej. Wyraźnie zaznaczone prążki na pasku testowym.
- g) Czułość i specyficzność testów >99%.
- h) Dołączone wszystkie niezbędne akcesoria do wykonania testu (bufor, nakłuwacz, odkażacz, pipetka/kapilara).
- i) Test powinien posiadać Deklarację zgodności/Certyfikat CE.
- j) Ulotka producenta w języku polskim wyjaśniająca m.in., kiedy i jak należy wykonać badanie oraz jak interpretować wynik, powinna być dołączona do każdego opakowania testów.

Wykorzystywane w ramach umowy dotacyjnej, gotowe do użycia, szybkie, kompletne testy kasetkowe z pełnej krwi ludzkiej, immunochromatograficznych, jednoetapowych do wykrywania zakażenia HCV powinny spełniać poniżej wskazane wymagania:

- a) Wykrywanie p/c HCV przeciw białkom strukturalnym i niestrukturalnym z wykorzystaniem rekombinowanych antygenów HCV.
- b) Testy wykonywane z pełnej krwi, jednoetapowe – wykonanie testu poprzez nakropienie krwi pełnej do otworu na próbkę kasetki i dodanie gotowego buforu.
- c) Na paskach powinny być zawarte kontrole niezbędne do walidacji testu, potwierdzenia dodania próby.
- d) Czas oczekiwania na wynik max. do 20 min.
- e) Jeden test kasetkowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
- f) Wynik w postaci reakcji barwnej. Wyraźnie zaznaczone prążki na pasku testowym.
- g) Czułość i specyficzność testów >99%.
- h) Dołączone wszystkie niezbędne akcesoria do wykonania testu (bufor, nakłuwacz, odkażacz, pipetka/kapilara)
- i) Ulotka producenta w języku polskim wyjaśniająca m.in., kiedy i jak należy wykonać badanie oraz jak interpretować wynik, powinna zostać dołączona do każdego opakowania testów.
- j) Test powinien posiadać deklarację zgodności/certyfikat CE.

Testy muszą być przechowywane w odpowiednich warunkach, zgodnie z zaleceniami producenta (np. nienarażanie na promienie słoneczne, upał itp.)

Więcej informacji nt. testowania znajduje się w części dot. organizacji pracy związanej z akcyjnym testowaniem przesiewowym (cz. III i IV).

1.2. Miejsca, w których jest możliwa organizacja akcyjnego testowania przesiewowego:

konferencje, targi, festiwale, pikniki zdrowia, koncerty, juwenalia, uczelnie wyższe, przychodnie, mobilne kampy, kluby, centra handlowe itp.

Należy uwzględnić konieczność samodzielnego zorganizowania przestrzeni w tych lokalizacjach, aby zapewnić odpowiednie warunki zarówno osobom chcącym wykonać test, jaki i osobom wykonującym pracę.

Należy pamiętać, że testy powinny być przechowywane w warunkach zgodnych z zaleceniami opisanymi w ulotce producenta.

1.3. Kwestie personalne:

- **podczas akcji testowania wymagana jest współpraca z PKD na podstawie podpisanej deklaracji (zał. nr 3),**
- wymagane jest, aby jedno stanowisko służące do akcyjnego testowania przesiewowego obsługiwało minimum 2 osoby (2 osoby do wykonania testu/poradnictwa i ewentualnie 1 osoba do animowania (taka osoba m.in. pilnuje kolejki, rozdaje ulotki, zaprasza i zachęca do testowania),
- nie dopuszcza się sytuacji, w której jedna osoba pełni jednocześnie dwie funkcje: osoby pobierającej krew i doradcy,
- z osobami mającymi pełnić podczas organizacji akcyjnego testowania przesiewowego funkcję doradcy, osoby pobierającej krew czy animatora może być nawiązany przez Wykonawcę zadania powinien podpisać stosowną umowę:
 - stosunek pracy (umowa o pracę) lub
 - stosunek cywilnoprawny (umowa-zlecenie).
- każda osoba uczestnicząca w realizacji zadania publicznego dotyczącego akcyjnego testowania przesiewowego, bez względu na rodzaj stosunku prawnego łączącego ją z realizatorem tego zadania, ma obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o osobach korzystających z usługi testowania, uzyskanych w toku uczestniczenia w realizacji zadania - zarówno w trakcie jego realizacji, jak i po jego zakończeniu,

- ze względu na obowiązek zachowania anonimowości klientów podczas testowania nie można:
 - ✓ prowadzić dokumentacji medycznej
 - ✓ wystawiać recept
 - ✓ leczyć
 - ✓ stosować produktów leczniczych.

1.3.1. Wykonywanie zadań polegających na podejmowaniu czynności, w trakcie których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, to jest pobierania krwi do badania w kierunku HIV, kiły i HCV, można powierzyć tylko osobie uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych, tj. wykonującej zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2026 r. poz. 156) – patrz: załącznik nr 5;

1.3.2. Wykonywanie czynności polegających na skróconym poradnictwie okołotestowym i uzupełnianiu skróconej ankiety podczas aktywnego testowania przesiewowego oraz późniejszym wprowadzaniu ankiety do systemu PKD, z którym współpracuje realizator zadania, mogą prowadzić wyłącznie osoby posiadające ważny certyfikat upoważniający do prowadzenia poradnictwa w PKD, wydany przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

W celu osiągnięcia pełnego profesjonalizmu pracy doradcy niedopuszczalne jest:

- 1) wydawanie klientowi wyników badań bez profesjonalnego skróconego poradnictwa;
- 2) wykonywanie badań i wydawanie wyników na nazwisko klienta;
- 3) odkodowywanie wyników badań (dodatnich i ujemnych) na życzenie klienta.

Z uwagi na brak możliwości wypełnienia formularza ankiety online, doradca jest zobowiązany do dopilnowania, aby ankieta dla osoby wykonującej test została wypełniona w wersji papierowej, a następnie niezwłocznie wprowadzona do systemu elektronicznego, korzystając z opcji „testowanie aktywne poza PKD”.

1.3.3. Wykonywanie czynności polegających na koordynowaniu czynności realizowanych w ramach zadania publicznego:

Realizator zadania publicznego jest zobowiązany do zapewnienia koordynacji wszystkich czynności realizowanych w ramach zadania publicznego. W tym celu powinien:

- 1) wyznaczyć koordynatora zadania,
- 2) powierzyć pełnienie funkcji koordynatora (na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej) osobie posiadającej doświadczenie w zakresie organizacji i zarządzania, a także wykazującej się znajomością przepisów ustawy z dnia 11 września 2015 r. *o zdrowiu publicznym* (t. Dz. U. z 2026 r. poz. 149), ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. *o finansach publicznych* (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483 z późn. zm.), ustawy z dnia 11 września 2019 r. – *Prawo zamówień publicznych* (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) i przepisów dotyczących działalności leczniczej, praw pacjentów i zawodów medycznych.

Do zadań koordynatora zadania publicznego należy w szczególności:

1. podejmowanie działań gwarantujących racjonalne, planowe i zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie środków finansowych;
2. podejmowanie działań formalno-prawnych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, związanych z organizacją i obsługą aktywnego testowania przesiewowego w kierunku HIV, kiły i HCV poza placówkami medycznymi;
3. informowanie Krajowego Centrum ds. AIDS o wszelkich planowanych zmianach dotyczących organizacji przedsięwzięcia i realizowania zadania publicznego w stosunku do stanu gwarantowanego w ofercie konkursowej (w szczególności dotyczących zmiany terminu, zmiany miejsca i danych teleadresowych, uzyskania dodatkowych źródeł finansowania, akcji promocyjnych ze szczególnym uwzględnieniem obowiązku informacyjnego wynikającego z zapisów umowy, zmian personalnych w składzie osób uczestniczących w realizacji zadania itp.);

4. udział w ewentualnych spotkaniach merytorycznych i organizacyjnych dotyczących zadania publicznego, przygotowanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS.
5. prowadzenie bieżącej korespondencji z przedstawicielami Krajowego Centrum ds. AIDS, w tym: terminowe przysyłanie odpowiedzi, zwracanie się z odpowiednim wyprzedzeniem (min. 15 dni roboczych) o akceptację materiałów promocyjnych/publikacji/postów zawierających logotypy MZ i KC ds. AIDS, tak aby umożliwić wydanie akceptacji zarówno przez jednostkę nadzorującą, jak i udzielającą dotacji oraz wypełnienie obowiązku informacyjnego;
6. prowadzenie dokumentacji (np. przechowywanie faktur) i sporządzania sprawozdania z realizacji zadania publicznego;
7. wypełnienie obowiązku informacyjnego:

Obowiązki informacyjne Zleceniobiorcy w umowach poniżej 50 tys. zł:

Zleceniobiorca zobowiązuje się do:

- a) zamieszczania w materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych (drukowanych, na stronach internetowych, w mediach społecznościowych i innych nośnikach) promujących zadanie wyłącznie takich treści, które służą realizacji zadania publicznego. Zleceniobiorca zobowiązuje się, że treści te nie będą zawierały w szczególności wulgaryzmów oraz nie będą naruszały dobrych obyczajów i obowiązujących przepisów prawa, a w przypadku kierowania ww. materiałów do populacji szczególnie podatnych na ryzyko zakażenia będą opatrzone odpowiednią klauzulą, której treść będzie zaakceptowana przez Zleceniodawcę.
- b) informowania, że zadanie jest współfinansowane/finansowane ze środków Zleceniodawcy i Ministerstwa Zdrowia. Informacja na ten temat powinna się znaleźć we wszystkich materiałach, publikacjach, informacjach dla mediów, ogłoszeniach oraz wystąpieniach publicznych dotyczących realizowanego zadania publicznego.
- c) do umieszczania logo Zleceniodawcy i Ministerstwa Zdrowia na wszystkich materiałach, w szczególności promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych, dotyczących realizowanego zadania, oraz zakupionych środkach trwałych, proporcjonalnie do wielkości innych oznaczeń, w sposób zapewniający jego dobrą widoczność, chyba że Ministerstwo Zdrowia postanowi inaczej, o czym Zleceniobiorca zostanie bezzwłocznie zawiadomiony. Logotyp MZ musi być używany zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dn. 30.09.2022 w sprawie sposobu używania wizerunku orła oraz barw RP do celów identyfikacji wizualnej w sposób uniemożliwiający jego zniekształcenie.
- d) dostosowania opracowywanych przez siebie w ramach Umowy wyżej wspomnianych materiałów do wymagań i strategii informacyjnej Ministerstwa Zdrowia.

Obowiązki informacyjne Zleceniobiorcy w umowach powyżej 50 tys. zł:

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się do zamieszczania w materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych (drukowanych, na stronach internetowych, w mediach społecznościowych i innych nośnikach) promujących zadanie wyłącznie takich treści, które służą realizacji zadania publicznego. Zleceniobiorca zobowiązuje się, że treści te nie będą zawierały w szczególności wulgaryzmów oraz nie będą naruszały dobrych obyczajów i obowiązujących przepisów prawa, a w przypadku kierowania ww. materiałów do populacji szczególnie podatnych na ryzyko zakażenia będą opatrzone odpowiednią klauzulą, której treść będzie zaakceptowana przez Zleceniodawcę.
2. Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych (Dz. U z 2021 r. poz. 953z późn.zm.) Zleceniobiorca, od momentu uzyskania dofinansowania, zobowiązuje się do informowania opinii publicznej (w tym odbiorców rezultatów projektu) oraz osoby i podmioty uczestniczące w projekcie, o uzyskanym dofinansowaniu z budżetu państwa poprzez:

1) Plakat informacyjny:

- a) Wzór plakatu informacyjnego i szczegółowe wytyczne dotyczące jego wypełnienia znajdują się na <https://www.gov.pl/web/premier/dzialania-informacyjne>

- b) Zleceniobiorca umieści plakat informacyjny w momencie rozpoczęcia projektu. Jeżeli projekt rozpoczął się przed uzyskaniem dofinansowania, plakat powinien zostać wyeksponowany bezpośrednio po podpisaniu umowy na dofinansowanie, jednak nie później niż 3 dni robocze od tej daty. Zleceniobiorca będzie eksponować plakat informacyjny do dnia zakończenia projektu.
- c) Zleceniobiorca umieści plakat informacyjny w miejscu realizacji projektu. Zleceniobiorca wybierze miejsce dobrze widoczne i ogólnodostępne, gdzie największa liczba osób będzie miała możliwość zapoznać się z treścią plakatu. Zleceniobiorca zamieści przynajmniej jeden plakat. Jeśli działania w ramach projektu realizowane są w kilku lokalizacjach, Zleceniobiorca umieści plakat w każdej z nich.
- d) Zleceniobiorca zadba o to, aby plakat nie zakłócał ładu przestrzennego, a jego lokalizacja była zgodna z lokalnymi regulacjami lub zasadami dotyczącymi estetyki przestrzeni publicznej.
- e) Zleceniobiorca powinien odpowiednio zabezpieczyć plakat tak, aby przez cały czas ekspozycji wyglądał estetycznie, a informacja na nim zawarta była cały czas wyraźnie widoczna.
- f) Uszkodzony lub nieczytelny plakat Zleceniobiorca jest zobowiązany wymienić.
- 2) Stronę internetową i profile w internetowych serwisach społecznościowych:
- a) Wzór prawidłowego oznaczenia strony internetowej i internetowych serwisów społecznościowych znajduje się na stronie <https://www.gov.pl/web/premier/dzialania-informacyjne>. Znajdują się tam także wytyczne, jakie dokładnie informacje powinny zostać tam zawarte (m.in. barwy Rzeczypospolitej Polskiej i wizerunek godła Rzeczypospolitej Polskiej; informację o finansowaniu lub dofinansowaniu zadania z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych; rodzaj dotacji budżetowej lub nazwę programu lub funduszu; nazwę zadania; wartość finansowania lub dofinansowania i całkowitą wartość zadania; datę podpisania umowy o finansowanie lub dofinansowanie zadania; krótki opis zadania).
- b) Informacje o projekcie Zleceniobiorca zamieści w zakładce / podstronie przeznaczonej specjalnie dla projektów realizowanych ze środków budżetu państwa. Dostęp do ww. zakładki / podstrony powinien być możliwy ze strony głównej serwisu i odpowiednio wyeksponowany.
- c) Zleceniobiorca zamieści informację o projekcie w momencie rozpoczęcia projektu. Jeżeli projekt rozpoczął się przed uzyskaniem dofinansowania, informacja powinna zostać zamieszczona bezpośrednio po podpisaniu umowy o dofinansowanie, jednak nie później niż 3 dni robocze od tej daty. Zleceniobiorca zobowiązany jest do zamieszczania informacji przez okres minimum 5 lat od dnia zakończenia projektu.
- d) Krótki opis projektu powinien być napisany prostym językiem i wskazywać:
- ✓ cel lub cele projektu,
 - ✓ realizowane zadania,
 - ✓ grupy docelowe (do kogo skierowany jest projekt, kto z niego skorzysta),
 - ✓ efekty projektu (produkty),
 - ✓ zdjęcia, grafiki, materiały audiowizualne (opcjonalnie),
 - ✓ harmonogram projektu prezentujący jego główne etapy i postępy prac (opcjonalnie).

Informacja o wypełnieniu obowiązku informacyjnego powinna znaleźć się w sprawozdaniu z realizacji projektu, zamieszczonym na platformie Witkac.pl. Brak wypełnienia tego obowiązku będzie skutkowało odrzuceniem sprawozdania. Należy podać link do strony internetowej i mediów społecznościowych, gdzie zamieszczono informacje o projekcie. W załącznikach do sprawozdania należy również dołączyć zdjęcia odpowiednio wyeksponowanego plakatu informacyjnego.

1.4. Kwestie techniczne – wymagania organizacyjne oraz potrzebne materiały.

Obowiązkiem Wykonawcy jest:

- zaaranżowanie przestrzeni, w której będzie prowadzone poradnictwo i wykonanie testu, w taki sposób, aby została zabezpieczona przed niesprzyjającymi warunkami atmosferycznymi oraz dawała namiastkę prywatności i atmosferę intymności (można w tym celu wykorzystać np. namiot, parawan czy rollup),
- zapewnienie przyjaznej atmosfery podczas testowania,

- uwzględnienie w kosztorysie ewentualnych opłat, np. za: wynajęcie miejsca (stoiska), dojazd, nocleg i wyżywienie (dieta w czasie podróży krajowej jest przeznaczona na pokrycie zwiększonych kosztów wyżywienia – rozdział 2, Podróż krajowa) – zgodnie z <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230002190/O/D20232190.pdf>) czy wynajem sprzętu potrzebnego do aranżacji stoiska (np. parawanu, krzesel, stolika).
- dostarczenie personelowi potrzebnych materiałów drukowanych w celu prawidłowej organizacji pracy, tj.:
 - ✓ formularz „Ankieta dla osoby wykonującej test” – do samodzielnego wydruku przez organizację otrzymującą dotację (załącznik nr 2),
 - ✓ formularz „Informacja medyczna” z wynikiem testu jako informacja medyczna wraz z informacją, gdzie można uzyskać wsparcie psychologiczne (telefon zaufania, poradnia internetowa, kody QR do broszur dla osoby z wynikiem PLUS i MINUS w teście HIV) – do samodzielnego wydruku przez organizację otrzymującą dotację (załącznik nr 1),
 - ✓ ulotki/broszury informacyjne i inne materiały edukacyjne do przekazania klientom w wersji papierowej, znajdujące się na stronie https://aids.gov.pl/publikacje/wersja_papierowa_i_elektroniczna/ (wydane przez KC ds. AIDS, można je bezpłatnie pozyskać, wypełniając wniosek zamieszczony na stronie),
 - ✓ plakat informacyjny z kodem QR prowadzącym do adresu <https://aids.gov.pl/pkd/> – do samodzielnego kolorowego wydruku w formacie A3 przez organizację otrzymującą dotację (załącznik nr 4),
 - ✓ naklejki z numerami testów – dostarczone zostaną przez KC ds. AIDS,
 - ✓ lista do sporządzenia „wykazu wykonanych testów”, na którą wpisuje się numery testów – do samodzielnego przygotowania przez organizację otrzymującą dotację.
- samodzielny zakup i dostarczenie personelowi (przez organizację otrzymującą dotację) potrzebnych materiałów niezbędnych do wykonania procedury testowania, m.in. takich jak:
 - ✓ szybkie kasetkowe testy przesiewowe (w kierunku HIV, HCV, kiły, wraz ze wszystkimi akcesoriami niezbędnymi do wykonania testu (bufor, nakłuwacz, pipetka/kapilara)
 - ✓ płyny do dezynfekcji (rąk, skóry i powierzchni), które powinny być używane zgodnie z przeznaczeniem i instrukcją poszczególnych preparatów
 - ✓ rękawiczki jednorazowe
 - ✓ waciki do odkażania
 - ✓ gaziki
 - ✓ ręczniki papierowe
 - ✓ plastry
 - ✓ widocznie oznakowane worki lub pojemniki na zakaźne, nieostre odpady medyczne
 - ✓ widocznie oznakowane pojemniki twardościenne na ostre odpady medyczne po wykonaniu testu widocznie oznakowane pojemniki do wyrzucenia zużytych gazików tamujących krew dla klientów
 - ✓ minutniki do odmierzania czasu oczekiwania na wyniki testów
 - ✓ materiały biurowe.

2. Organizacja pracy związana z akcyjnym wykonywaniem testów przesiewowych

- 2.1 Zgodnie z „Zasadami opieki nad osobami żyjącymi z HIV. Zalecenia PTN AIDS 2025” *stosowanie testów poza placówkami medycznymi powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami producenta w aspekcie przechowywania testów, utylizacji odpadów medycznych oraz zasad bezpieczeństwa w przypadku przerwania ciągłości tkanek.*
- 2.2 Testy, które zostaną zakupione w ramach umowy dotacyjnej, muszą być zgodne z wymaganiami opisanymi w części II pkt 1.1 (od strony 1).

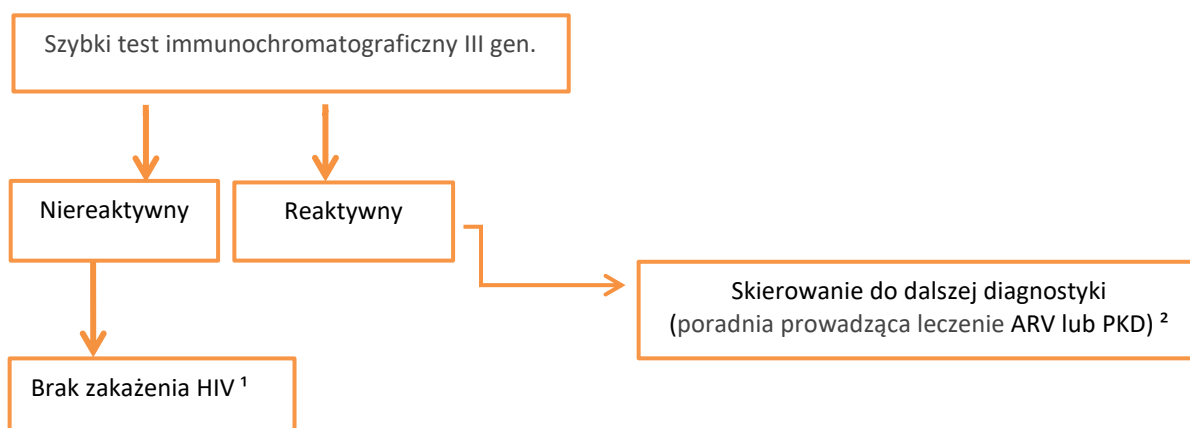
- 2.3 Osoby wykonujące czynności, w trakcie których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich, są obowiązane do wdrożenia i stosowania procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi m.in. takich jak:
- stosowanie jednorazowego sprzętu,
 - przeprowadzenie dezynfekcji rąk przed założeniem rękawiczek i po ich zdjęciu (przy każdej kolejnej osobie, która przysłała wykonać test, w sposób dla niej widoczny)
 - przeprowadzenie dezynfekcji skóry klienta/klientki przed pobraniem materiału do badania,
 - wyrzucanie odpadów medycznych do odpowiednio opisanych i przygotowanych pojemników, zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi** (Dz.U. z 2017 r. poz. 1975),
 - regularne dezynfekowanie powierzchni, na której jest wykonywane pobranie materiału.
- 2.4 W bliskiej odległości od miejsca wykonywania testowania powinien być zapewniony dostęp do umywalki z ciepłą wodą lub jednorazowych baniaków z wodą, dozownika z mydłem do rąk, jednorazowymi ręcznikami oraz środkiem do dezynfekcji rąk.
- 2.5 Meble znajdujące się w przestrzeni stoiska powinny mieć powierzchnię umożliwiającą mycie i systematyczną dezynfekcję.
- 2.6 Zapewnienie zgodnego z obowiązującymi przepisami oznakowania, składowania, magazynowania i transportu/odbioru/utylicacji odpadów materiałów medycznych po każdym dniu pracy akcyjnego testowania. Rekomendowane jest podpisanie umowy z profesjonalną firmą odbierającą odpady lub wykonywanie tych czynności za pośrednictwem placówki medycznej.
- 2.7 Przekazanie osobom pracującym przy organizacji akcyjnego testowania przesiewowego informacji dotyczących ewentualnego postępowania poekspozycyjnego znajdujących się w poniższych materiałach informacyjnych:
- ✓ Postępowanie po zawodowej ekspozycji na materiał potencjalnie zakaźny (HIV/HBV/HCV) - ulotka 2025
<https://www.gov.pl/web/aids/postepowanie-po-zawodowej-ekspozycji-na-material-potencjalnie-zakazny-hivhbvhcv--ulotka-2025>
- oraz
- ✓ Postępowanie po zawodowej ekspozycji na materiał potencjalnie zakaźny (HIV/HBV/HCV) - plakat 2025 r.
<https://www.gov.pl/web/aids/postepowanie-po-zawodowej-ekspozycji-na-material-potencjalnie-zakazny-hivhbvhcv--plakat-2025-r>

III. PROCEDURY DIAGNOSTYCZNE DOTYCZĄCE WYKONYWANIA SZYBKICH TESTÓW

Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta testu diagnostycznego.

Badania wykrywające zakażenia HIV/kiłą/HCV powinny być wykonane zgodnie z procedurą diagnostyczną, którą ilustrują trzy schematy.

Schemat nr 1. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD z wykorzystaniem testów szybkich immunochromatograficznych w kierunku HIV (III generacji):



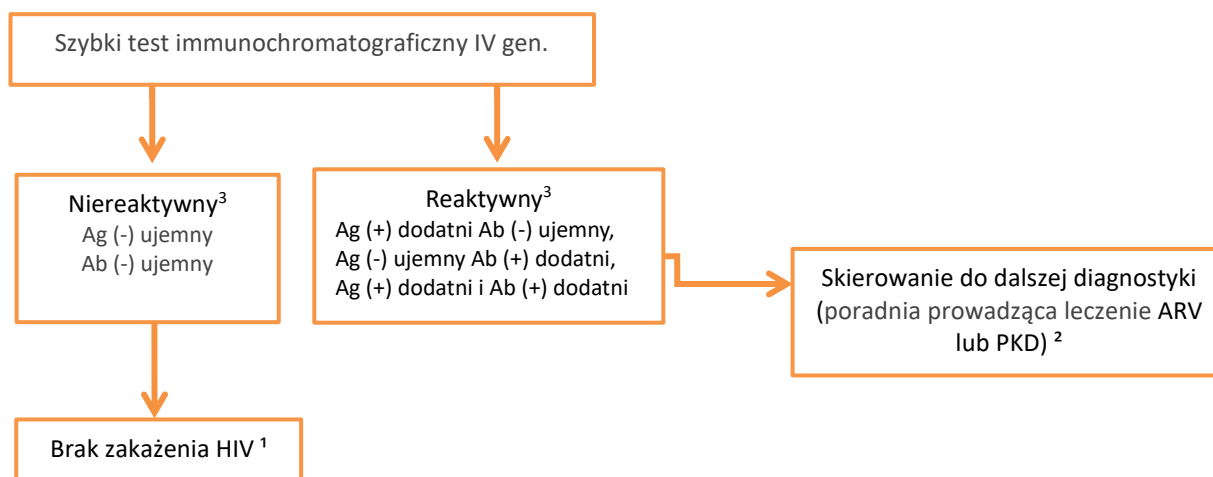
¹ jeżeli upłynął okres:

- 12 tygodni od ostatniego ryzykownego kontaktu/zachowania w przypadku testów **szybkich III generacji**.

W przeciwnym wypadku badanie należy powtórzyć.

² w celu przeprowadzenia pełnej diagnostyki.

Schemat nr 2. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD z wykorzystaniem testów szybkich immunochromatograficznych w kierunku HIV (IV generacji):



¹ jeżeli upłynął okres:

- 6 tygodni od ostatniego ryzykownego kontaktu/zachowania w przypadku testów **szybkich IV generacji**.

W przeciwnym wypadku badanie należy powtórzyć.

² w celu przeprowadzenia pełnej diagnostyki

³ Ag – antygen p 24, Ab – przeciwciała anty-HIV 1 i/lub anty-HIV 2

Jeśli stan osoby, która przyszła wykonać test, wskazuje na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową, a więc skierować tę osobę na powtórne badanie do PKD lub do poradni prowadzącej leczenie ARV.

Szybkie testy HIV **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania szybkiego testu są ograniczone i nie zawsze jest możliwe zastąpienie testu laboratoryjnego testem szybkim. W związku z tym **trzeba bezwzględnie pamiętać o ich ograniczeniach**.

Bez względu na czas, jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania, szybki test **NIE POWINIEN** być stosowany w diagnostyce zakażenia HIV u kobiet ciężarnych, z wyjątkiem sytuacji, kiedy w chwili wykonania badania czas do planowanego rozwiązania jest krótszy niż czas potrzebny na otrzymanie wyniku testu laboratoryjnego.

WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW IMMUNOCHROMATOGRAFICZNYCH III GENERACJI W KIERUNKU HIV

Wskazania i przeciwwskazania do wykonania szybkiego testu w kierunku HIV

Stosowane testy powinny posiadać certyfikat CE IVD, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością.

Wśród szybkich testów stosowane są testy III generacji, dla których okienko diagnostyczne jest dłuższe od testów IV generacji. Nie zaleca się wykonywania szybkich testów III generacji u osób, u których nie upłynęło 12 tygodni od ostatniej ryzykownej sytuacji.

Materiał do badania szybkim testem

Rodzaj użytego materiału do badania powinien być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego.

Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek:

Krew pełna (włośniczkowa) pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem opuszki palca należy palec zdezynfekować, osuszyć i ogrzać, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć ręce ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu.

Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

1. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
3. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, powinno być ono przechowywane w zabezpieczonym woreczku z osuszaczem.
4. Podczas badania urządzenie testujące powinno stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza krwi należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbkę dodatnie mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego powinien zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

Interpretacja wyników szybkich testów w kierunku HIV III generacji

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z części testowej i kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki. Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** powinien pojawić się prążek lub jeżeli jest tam obecny, powinien zmienić kolor. W przypadku niepojawienia się prążka lub braku zmiany koloru, wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem z zachowaniem właściwej procedury postępowania lub badaniem laboratoryjnym.

Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja, obecność fibryny.

Interpretacja wyniku ujemnego lub dodatniego testu przesiewowego musi być oparta na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażenia HIV. Jeśli stan klienta/klientki wskazuje na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową. Zaleca się skierowanie klienta/klientki do poradni prowadzącej leczenie ARV lub do PKD.

WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW IMMUNOCHROMATOGRAFICZNYCH IV GENERACJI W KIERUNKU HIV

Rekomenduje się stosowanie szybkich testów immunochromatograficznych IV generacji w kierunku HIV.

Wskazania i przeciwwskazania do wykonania szybkiego testu w kierunku HIV

Stosowane testy powinny posiadać certyfikat CE IVD, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością. Oprócz szybkich testów immunochromatograficznych III generacji mogą być stosowane testy IV generacji, za pomocą których można jednocześnie wykryć antygen 24 oraz przeciwciała anti-HIV1 i/lub anti-HIV2, co wpływa na poprawę czułości oraz powoduje skrócenie okienka diagnostycznego.

Materiał do badania szybkim testem

Rodzaj materiału użytego do badania musi być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego.

Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek:

Krew pełna (włośniczkowa) pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem opuszki palca należy palec zdezynfekować, osuszyć i ogrzać, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć rękę ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA, heparyną bądź cytrynianem (wg instrukcji wykonania badania) lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu. Do wykonania testu nie można wykorzystać krwi ze śladem hemolizy.

Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

1. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej, jeśli wcześniej były przechowywane w lodówce.
2. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
3. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, musi być ono przechowywane w zabezpieczonym woreczku z osuszaczem.
4. Podczas badania urządzenie testujące musi stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza krwi należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbki dodatnie mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego musi zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

Interpretacja wyników szybkich testów w kierunku HIV IV generacji

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z dwóch części testowych oznaczonych Ag oraz Ab i jednej kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki, w testach immunochromatograficznych IV generacji w części testowej mogą pojawić się prążki oznaczające: Ag (antygen p 24) i Ab (przeciwciała anty- HIV 1 i/lub anty-HIV 2).

Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** musi pojawić się prążek lub, jeżeli jest tam obecny, musi zmienić kolor.

W przypadku niepojawienia się prążka lub braku zmiany koloru, wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem z zachowaniem właściwej procedury postępowania lub badaniem laboratoryjnym.

Interpretacja wyników szybkich testów immunochromatograficznych IV generacji:

Pasek kontrolny	Pasek Ag	Pasek Ab	Interpretacja
(+) dodatni	(-) ujemny	(-) ujemny	Wynik niereaktywny
(+) dodatni	(+) dodatni	(-) ujemny	Wynik reaktywny (wykryto antygen p 24) wirusa
(+) dodatni	(-) ujemny	(+) dodatni	Wynik reaktywny (wykryto przeciwciała anty-HIV1/HIV2) wirusa
(+) dodatni	(+) dodatni	(+) dodatni	Wynik reaktywny (wykryto antygen p 24 i przeciwciała anty-HIV1/HIV2) wirusa
(-) ujemny			Niezależnie od wyniku paska Ag i Ab, wynik NIEWAŻNY

Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja, obecność fibryny.

Interpretacja wyniku ujemnego lub dodatniego testu przesiewowego musi być oparta na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażenia HIV. Jeśli stan klienta/klientki wskazuje na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową, trzeba więc skierować pacjenta/pacjentkę do poradni prowadzącej leczenie ARV lub do PKD.

WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW PRZESIEWOWYCH W KIERUNKU KIŁY *Treponema Pallidum* (TP) i HCV

Zasady ogólne

Stosowane testy przesiewowe kasetkowe IVD powinny posiadać certyfikat CE IVD, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością, a placówki je wykonujące powinny bezwzględnie poddawać się okresowo kontroli specjalistycznej i uczestniczyć w szkoleniach. Testy kasetkowe **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania testu są ograniczone i nie zawsze istnieje możliwość zastąpienia testu laboratoryjnego testem kasetkowym. Dlatego **trzeba bezwzględnie pamiętać o ograniczeniach testów kasetkowych i zawsze zapoznać się z informacją o teście zawartą w ulotce informacyjnej danego testu.**

Bez względu na czas, jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania, test kasetkowy **NIE POWINIEN** być stosowany u kobiet ciężarnych.

Materiał do badania testem przesiewowym

Rodzaj użytego materiału do badania powinien być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego.

Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek do badania testem przesiewowym kasetkowym:

Krew pełna pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem opuszki palca należy palec zdezynfekować, osuszyć i ogrzać, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć rękę ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu.

Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

- a. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.
- b. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
- c. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, powinno być ono przechowywane w zabezpieczonym woreczku z osuszaczem.
- d. Podczas badania urządzenie testujące powinno stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza, pełnej krwi należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbkę dodatnie mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego powinien zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

Interpretacja wyników testów kasetkowych w kierunku HCV i kiły (TP)

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z części testowej i kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki. Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki.

W części kontrolnej **ZAWSZE** powinien pojawić się prążek. W przypadku niepojawienia się prążka wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem, z zachowaniem właściwej procedury postępowania.

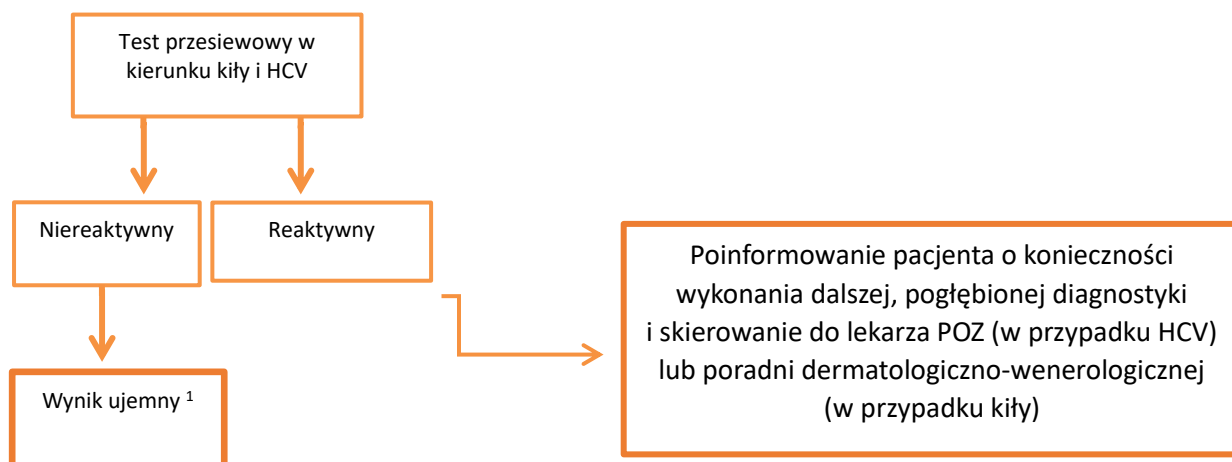
Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja materiału badanego, obecność fibryny.

- W przypadku otrzymania w teście przesiewowym wyniku reaktywnego (dodatniego) w kierunku **HCV** należy poinformować klienta o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki oraz o możliwości podjęcia leczenia. **W tym celu należy Pacjenta skierować do lekarza POZ**, który zleci ponowne wykonanie testu przesiewowego oraz wyda skierowanie do odpowiedniej/właściwej Poradni Chorób Zakaźnych.
- W przypadku otrzymania w teście przesiewowym wyniku reaktywnego w kierunku **kiły** należy poinformować pacjenta o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki, tj. wykonania testu potwierdzenia oraz o możliwości podjęcia leczenia. **W tym celu należy pacjenta skierować do poradni dermatologiczno-wenerologicznej, których adresy są dostępne w PKD** (rekomendowane poradnie na terenie każdego województwa). Pacjenci mogą również korzystać z opieki w każdej innej poradni dermatologiczno-wenerologicznej.

Uwaga: Do Poradni wenerologicznych nie jest wymagane skierowanie z POZ.

Interpretacja wyników – zarówno ujemnego testu, jak i dodatniego – powinna opierać się na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażeń HCV i kiły. Osobę, u której wynik badania przesiewowego testem był reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki oraz o możliwości podjęcia leczenia.

Schemat nr 3. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD dotycząca badania przesiewowego (screeningowego) w kierunku kiły i HCV



¹ jeżeli upłynął okres:

- 12 tygodni od ekspozycji w przypadku **HCV**
- 12 tygodni od ryzykownego zachowania w przypadku **kiły**.

W razie wątpliwości lub podejrzenia kiły na podstawie objawów klinicznych lub wywiadu, wskazane jest wykonanie badania laboratoryjnego.

W przeciwnym wypadku badanie należy powtórzyć po odpowiednim czasie.

IV. PROPONOWANA KOLEJNOŚĆ DZIAŁAŃ WYKONYWANYCH PODCZAS AKCYJNEGO TESTOWANIA PRZESIEWOWEGO W KIERUNKU HIV, KIŁY LUB HCV

Przed testem

1. Otrzymanie i wypełnienie przez klienta/klientkę ankiety dla osoby wykonującej test (cz. 1) (załącznik nr 2)
2. Rozmowa z klientem/klientką na podstawie ankiety
 - powitanie klienta/klientki, przedstawienie się
 - wyjaśnienie, że test jest anonimowy, bezpłatny, dobrowolny i poufny
 - analiza ryzyka podjęcie decyzji o wykonaniu testu/testów
 - wyjaśnienie sposobu wykonania szybkich testów przesiewowych i sposobu ich interpretacji z uwzględnieniem zaznaczonych w ankiecie inf. dodatkowych mogących mieć wpływ na wynik testu
 - udzielenie odpowiedzi na ewentualne pytania osoby chcącej wykonać test
 - uzyskanie świadomej zgody klienta/klientki na wykonanie testu/testów
3. Przygotowanie dokumentacji do wykonania testów
 - wpisanie numeru testu i hasła:
 - a) na ankiecie dla osoby wykonującej test (załącznik nr 2)
 - b) na wykazie wykonanych testów (do opracowania we własnym zakresie)
 - c) na formularzu „Informacja medyczna” (załącznik nr 1)
 - zapisanie hasła i numeru testu na kartce i wręczenie go osobie chcącej wykonać test (opcjonalnie: zapisanie numeru niezmywalnym flamastrem na przegubie ręki klienta)
4. Skierowanie osoby na wykonanie testu, podczas którego należy przygotować potrzebne materiały do jego wykonania, m.in. takie jak:
 - szybki test kasetowy w kierunku HIV (jeżeli będzie wykonywany)
 - szybki test kasetowy w kierunku HCV (jeżeli będzie wykonywany)
 - szybki test kasetowy w kierunku kiły (jeżeli będzie wykonywany) oraz
 - akcesoria (liczba sztuk zależna od liczby wykonywanych testów): bufory, nakłuwacze, odkażacze, pipety/kapilary, kompresy gazowe.
5. W celu wykluczenia pomyłek opisanie niezmywalnym flamastrem numeru identyfikującego klienta/klientki na opakowaniu testów kasetowych.
6. Dezynfekcja rąk i założenie jednorazowych rękawiczek w sposób widoczny dla klienta/klientki.
7. Wykonanie testu/testów zgodnie z instrukcją producenta, polegające m.in. na:
 - rozmasowaniu palca serdecznego (czwarty od strony kciuka) lub zgromadzeniu w nim krwi poprzez ucisk,
 - odkażenie skóry opuszki palca,
 - nakłuciu palca serdecznego za pomocą nakłuwacza, odrzucenie nakłuwacza do pojemnika na odpady niebezpieczne/ostre,
 - zebraniu krwi pipetą i nakropienie jej do okienka służącego do podania materiału w testach, zgodnie z ulotką (najczęściej jest to: w kierunku HIV – 1 kropla, w kierunku HCV – 2 krople, w kierunku kiły - 2 krople (do wypełnienia okienka)).
 - podanie klientowi/klientce gazika do zatamowania wypływu krwi.
 - podaniu aktywatora na testy (najczęściej jest to: w kierunku HIV – 1 kropla, w kierunku HCV – 2 krople, w kierunku kiły – 1 kropla).
 - sprawdzeniu wypełnienia się okienka kontrolnego w każdym z testów; jeżeli to konieczne uciśnięciu pipetą okienka służącego podaniu materiału.
 - wrzuceniu użytych pipet do pojemnika na odpady medyczne.
8. Opisanie testu i nastawienie minutnika w celu precyzyjnego pomiaru czasu oczekiwania na wynik.
9. Zdjęcie i wyrzucenie użytych rękawiczek do pojemnika na odpady medyczne oraz dezynfekcja rąk.
10. Poinformowanie klienta/klientki o konieczności wyrzucenia gazika tamującego krew do oznakowanego pojemnika.
11. Zaproszenie klienta/klientki na spotkanie w celu omówienia wyniku.

Po teście

1. Po upływie czasu wskazanego przez producenta testu odczytanie wyniku testu/wyników testów i zapisanie ich na ankiecie dla osoby wykonującej test oraz „Informacji medycznej”. Wyrzucenie zużytych testów do pojemnika na odpady medyczne.
2. Wydanie wyniku/wyników osobie, u której wykonywano test(y):
 - sprawdzenie zgodności numeru umieszczonego na kartce/przegubie ręki klienta/klientki z numerem umieszczonym na ankiecie dla osoby wykonującej test, a także sprawdzenie hasła.
 - odczytanie uzyskanego wyniku/uzyskanych wyników: reaktywny/niereaktywny
 - wyjaśnienie klientowi/klientce znaczenia uzyskanych wyników (interpretacja wyników)
 - wydanie „Informacji medycznej” i udokumentowanie odbioru testu na ankiecie dla osoby wykonującej test.
 - udzielenie odpowiedzi na ewentualne pytania klienta/klientki
3. W przypadku reaktywnego wyniku testu/reaktywnych wyników testów:
 - w kierunku HIV – osobę, u której wynik szybkiego testu w kierunku HIV jest reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki i skierować np. do poradni prowadzącej leczenie ARV, do PKD, do poradni POZ lub jakiegokolwiek laboratorium wykonującego pełną diagnostykę w kierunku HIV w celu wykonania testu laboratoryjnego.
 - w kierunku HCV – osobę, u której wynik badania przesiewowego w kierunku HCV jest reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki i skierować do lekarza POZ w celu powtórzenia przesiewowego oznaczenia HCV i otrzymania skierowania do poradni chorób zakaźnych.
 - w kierunku kiły – osobę, u której wynik badania przesiewowego w kierunku kiły jest reaktywny, należy poinformować o konieczności wykonania dalszej, pogłębionej diagnostyki i przekazać mu adres wybranej poradni dermatologiczno-wenerologicznej – adresy poradni wraz z numerami telefonów są dostępne w PKD (wybrane poradnie na terenie każdego województwa). Do Poradni wenerologicznej nie jest wymagane skierowanie z POZ.
4. W przypadku nieokreślonego/wątpliwego wyniku testu:
 - powtórzenie testu przesiewowego zgodnie z procedurą
 - kolejny nieokreślony/wątpliwý wynik testu – przekierowanie do dalszej diagnostyki, np. do poradni prowadzącej leczenie ARV, PKD lub jakiegokolwiek laboratorium wykonującego pełną diagnostykę w kierunku HIV/kiły/HCV.

Informacja medyczna

DATA BADANIA: HASŁO: NUMER:

Rok urodzenia: Płeć: ☐ K ☐ M ☐ I

RODZAJ WYKONANEGO TESTU PRZESIEWOWEGO wraz z oznaczeniem generacji	WYNIK UJEMNY (NIEREAKTYWNY)	WYNIK DODATNI (REAKTYWNY) Nie jest ostateczny, wymaga potwierdzenia		Test do	
				powtórzenia/potwierdzenia (kiedy?)	
				Tak	Nie
		Pasek Ag	Pasek Ab		

Szybki test przesiewowy w kierunku HCV wskazuje obecność lub brak przeciwciał anti-HCV w pobranej próbce krwi.

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-HCV.

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza obecność przeciwciał anti-HCV w próbce i wymaga wykonania testu potwierdzenia (HCV-RNA).

W tym celu należy udać się do lekarza POZ, który albo skieruje od razu do poradni chorób zakaźnych, albo najpierw zleci ponowne wykonanie testu przesiewowego i w razie otrzymania kolejnego wyniku dodatniego skieruje do poradni chorób zakaźnych.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia HCV nie minęło 12 tyg. rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie 12 tyg.

Szybki test przesiewowy w kierunku kiły wskazuje obecność lub brak przeciwciał anti-TP w pobranej próbce krwi.

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-TP.

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza obecność przeciwciał anti-TP i wymaga wykonania testu weryfikującego w poradni dermatologiczno-wenerologicznej, wskazanej przez PKD (z listy wybranych poradni na terenie każdego województwa). Do poradni wenerologicznej nie jest wymagane skierowanie. Pacjenci mogą też korzystać z opieki w każdej innej poradni dermatologiczno-wenerologicznej lub innej specjalistycznej.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia kiłą nie minęło 12 tyg., rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie 12 tyg.

Szybki test przesiewowy w kierunku HIV III generacji wykrywa tylko obecność przeciwciał anti-HIV.

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto przeciwciał anti-HIV.

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza, że w próbce wykryto przeciwciała, które mogą być przeciwciałami anti-HIV. **TEN WYNIK NIE JEST OSTATECZNY I WYMAGA WYKONANIA TESTU POTWIERDZENIA (najczęściej molekularnego HIV-RNA).**

Szybki test III generacji jest testem przesiewowym i służy do wykluczenia zakażenia HIV po upływie 12 tygodni od ostatniej ekspozycji.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia HIV nie minęło 12 tyg., rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie pełnych 12 tyg.

Szybki test przesiewowy w kierunku HIV IV generacji wykrywa zarówno antygen p 24 (Ag), jak i przeciwciała anti-HIV (Ab).

Wynik ujemny (niereaktywny) testu oznacza, że w próbce nie wykryto ani antygenu p24 (Ag), ani przeciwciał anti-HIV (Ab).

Wynik dodatni (reaktywny) oznacza, że w próbce wykryto albo antygen p24 (Ag), albo przeciwciała anti-HIV (Ab) albo zarówno antygen p 24 (Ag), jak i przeciwciała anti-HIV (Ab). **TEN WYNIK NIE JEST OSTATECZNY I WYMAGA WYKONANIA TESTU POTWIERDZENIA (najczęściej molekularnego HIV-RNA).**

Szybki test IV generacji jest testem przesiewowym i służy do wykluczenia zakażenia HIV po upływie 6 tygodni od ostatniej ekspozycji⁵.

Jeśli od zdarzenia mogącego doprowadzić do zakażenia HIV nie minęło 6 tyg., rekomendowane jest powtórzenie badania po upływie pełnych 6 tyg.

**W razie wątpliwości dotyczących interpretacji wyniku
należy skontaktować się z lekarzem lub osobą prowadzącą poradnictwo w Punkcie Konsultacyjno-Diagnostycznym.**

.....
Data i czytelny podpis osoby pobierającej materiał do badania

.....
Data i czytelny podpis osoby prowadzącej poradnictwo

⁵ W przypadku testów (immunochemicznych) IV generacji wykonywanych przez laboratoria (np. w PKD) antygen p24 HIV można wykryć już po około 2 tygodniach od zakażenia, natomiast przeciwciała anti-HIV można wykryć po około 3-4 tygodniach od zakażenia.

W przypadku szybkich testów kasetkowych (immunochromatograficznych) IV generacji wyrażone w tygodniach okresy mogą ulegać niewielkiemu wydłużeniu.

DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ | WAŻNE | GDZIE SZUKAĆ POMOCY

Twój wynik testu przesiewowego w kierunku HIV | kiły | HCV jest **ujemny (czyli negatywny, niereaktywny).**

Możliwe, że wciąż masz jakieś pytania lub wątpliwości. Może coś Cię niepokoi?

A może chcesz w przyszłości zrobić badanie ponownie?



Adresy wszystkich punktów konsultacyjno-diagnostycznych (PKD), w których bez skierowania, anonimowo, bezpłatnie, profesjonalnie i w przyjaznej atmosferze wykonasz test, znajdziesz tutaj:

aids.gov.pl/pkd.

Z nami przetestujesz się bezpiecznie!



Zapraszamy Cię do zadawania pytań bezpośrednio przez:

| Poradnię Internetową HIV/AIDS: aids.gov.pl/pi lub

| Telefon Zaufania HIV/AIDS: **800 888 448** (połączenie bezpłatne)

Twój wynik testu przesiewowego w kierunku HIV | kiły | HCV jest **dodatni (czyli pozytywny, reaktywny) – nie świadczy on jeszcze o zakażeniu.**

Ten wynik nie jest ostateczny i **wymaga wykonania testu potwierdzenia** (weryfikującego).

| Jeśli Twój wynik testu w kierunku HIV jest **dodatni** przeczytaj to:



| Jeśli Twój wynik testu w kierunku HIV jest **ujemny** przeczytaj to:



Więcej informacji o HIV, AIDS i innych zakażeniach przenoszonych drogą płciową znajdziesz na stronie Krajowego Centrum ds. AIDS <https://www.gov.pl/web/aids>

NUMER (wypełnia doradca)

DATA badania: dzień, m-c, rok (wypełnia doradca)

ANKIETA DLA OSOBY WYKONUJĄCEJ TEST (cz. 1 – wypełnia osoba zgłaszająca się na test)

Za chwilę wykonasz test przesiewowy w kierunku HIV, HCV lub kiły. Jest on anonimowy, bezpłatny i dobrowolny. Przed wykonaniem badania prosimy Cię o uważne i zgodne z prawdą zaznaczenie odpowiedzi w krótkiej ankiecie. Podane w niej informacje są poufne. Wykorzystamy je w trakcie krótkiej rozmowy przed wykonaniem testu i interpretacji jego wyników. Jeżeli coś nie jest jasne – zapytaj kogoś z naszego zespołu. Dziękujemy!

Na początek – wymyśl sobie HASŁO i wpisz je tutaj:

Moja płeć: ☐ mężczyzna ☐ kobieta ☐ inna

Mój rok urodzenia:

Narodowość/kraj pochodzenia: ☐ polska ☐ inna **wpisz, jaka?**

Województwo zamieszkania: wpisz, jakie?

Miejsce zamieszkania: ☐ miasto ☐ wieś

Powód wykonania testu (możliwe jest zaznaczenie kilku odpowiedzi):

- | | |
|---|--|
| ☐ Ryzykowne kontakty seksualne | ☐ Namowa partnera |
| ☐ IDU (wspólne używanie sprzętu do iniekcji) | ☐ Sex worker (osoba sprzedająca usługi seksualne) |
| ☐ Kontakt z krwią | ☐ Skierowanie przez lekarza |
| ☐ Ciąża | ☐ Wynik dodatni partnera/partnerki |
| ☐ Ciąża u partnerki | ☐ Początek nowego związku |
| ☐ Ciekawość | ☐ Uszkodzenie prezerwatywy |
| ☐ Rutynowe badania | ☐ Objawy osłabionej odporności |
| | ☐ Inny powód wykonania testu |

UWAGI (w tym także czynniki mogące zafałszować wynik):

- ☐ Ciąża
- ☐ Leczenie przeciwwirusowe, w tym ARV (PEP i PrEP)
- ☐ W trakcie radioterapii i do 2-3 miesięcy po niej
- ☐ Stan odurzenia środkami psychoaktywnymi (narkotyki/alkohol)
- ☐ Choroby krwi (onkologiczne, genetyczne, infekcyjne, np. malaria)
- ☐ 4-6 tygodni po szczepieniu
- ☐ Ostra infekcja wirusowa
- ☐ Choroba autoimmunologiczna, np. Hashimoto
- ☐ Leczenie immunosupresyjne i onkologiczne (chemioterapia)
- ☐ Inne, jakie? (+ miejsce na wpis)

WYKONANIE I WYNIKI BADANIA W KIERUNKU HIV, HCV I KIŁY (cz. 2 – wypełnia doradca)

☐ Żaden test nie został wykonany. Proszę wpisać powód:

Zlecone testy przesiewowe w kierunku:

☐ **HIV**

Rodzaj testu/pobranego materiału:

☐ szybki test przesiewowy – krew z palca

☐ III generacji

☐ IV generacji

Wynik:

☐ ujemny (-)

☐ dodatni (+)

☐ nieokreślony

☐ brak

Data wykonania badania:

Data odbioru badania:

☐ **KIŁA**

Rodzaj testu:

☐ test kasetkowy

Wynik:

☐ ujemny (-)

☐ dodatni (+)

☐ nieokreślony

☐ brak

Data wykonania badania:

Data odbioru badania:

☐ **HCV**

Rodzaj testu:

☐ test kasetkowy

Wynik:

☐ ujemny (-)

☐ dodatni (+)

☐ nieokreślony

☐ brak

Data wykonania badania:

Data odbioru badania:



DEKLARACJA WSPÓŁPRACY

pomiędzy

.....
(należy wpisać nazwę organizacji będącej realizatorem zadania)

a

PUNKTEM KONSULTACYJNO-DIAGNOSTYCZNYM (PKD)

działającym

przy ul. w (we).....
(należy wpisać adres PKD)

uwzględniająca pracę certyfikowanych doradców PKD: prowadzenie poradnictwa okołotestowego podczas akcyjnego testowania przesiewowego oraz wpisywanie skróconych ankiet do Systemu Ankiet PKD.

Jako koordynator (-ka) Punktu Konsultacyjno-Diagnostycznego deklaruję współpracę z ww. organizacją podczas akcyjnego testowania przesiewowego w kierunku HIV, kiły i HCV, które odbędzie się w:

.....
.....
.....
(należy podać miejscowość, nazwę miejsca lub wydarzenia)

w terminie/terminach:

.....
.....
.....
(należy wymienić termin (-y))

.....
data i podpis koordynatora PKD (ew. pieczętka)

.....
data i podpis przedstawiciela realizatora zadania (ew. pieczętka)

NIEWAŻNE! PÓŁNOC, POŁUDNIE,
WSCHÓD CZY ZACHÓD...

Test w kierunku **HIV** wykonasz
w całej Polsce.



W każdym województwie znajduje się przynajmniej jeden punkt konsultacyjno-diagnostyczny (PKD), w którym anonimowo, bezpłatnie i bez skierowania wykonasz test na HIV.

UWAGA: W PKD DOSTĘPNE SĄ RÓWNIEŻ TESTY W KIERUNKU **KIŁY** ORAZ **HCV**.

 DOWIEDZ SIĘ
WIĘCEJ NA **aids.gov.pl**

Ministerstwo
Zdrowia

Krajowe Centrum
ds.
AIDS
Agenda Ministra Zdrowia



DEKLARACJA WSPÓŁPRACY dotycząca poboru krwi

Ja,
(imię i nazwisko)

deklaruję współpracę jako osoba pobierająca krew do badania w kierunku HIV, kiły i HCV

(jestem **osobą uprawnioną do udzielania świadczeń zdrowotnych**, tj. wykonuję zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156)

z realizatorem zadania, tj. organizacją

.....
(należy wpisać nazwę organizacji będącej realizatorem zadania)

podczas:

.....
.....
.....
(należy podać miejscowość, nazwę miejsca lub wydarzenia)

w terminie/terminach:

.....
.....
.....
(należy wymienić termin (-y))

.....
(data i podpis przedstawiciela realizatora zadania)
(ew. pieczęćka)

.....
(data i podpis osoby deklarującej współpracę)
(ew. pieczęćka)