

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ
25 мая 2009 г. № 57

Об утверждении Инструкции о порядке организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения

На основании подпункта 7.1 пункта 7 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. № 843 Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения.

2. Настоящее постановление вступает в силу через 10 дней после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

СОГЛАСОВАНО
Председатель
Брестского областного
исполнительного комитета
К.А.Сумар
14.05.2009

СОГЛАСОВАНО
Первый заместитель председателя
Витебского областного
исполнительного комитета
В.Г.Новацкий
25.05.2009

СОГЛАСОВАНО
Исполняющий обязанности председателя,
первый заместитель председателя
Гомельского областного
исполнительного комитета
А.В.Баранов
25.05.2009

СОГЛАСОВАНО
Председатель
Гродненского областного
исполнительного комитета
В.Е.Савченко
25.05.2009

СОГЛАСОВАНО
Исполняющий обязанности председателя
Минского областного
исполнительного комитета
В.В.Щетько
25.05.2009

СОГЛАСОВАНО
Председатель
Могилевского областного
исполнительного комитета
П.М.Рудник
25.05.2009

СОГЛАСОВАНО
Первый заместитель председателя
Минского городского
исполнительного комитета
А.Я.Кунцевич
13.05.2009

УТВЕРЖДЕНО
Постановление

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения

1. Настоящая Инструкция о порядке организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения (далее – Инструкция), определяет задачи, структуру и организацию деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных (амбулаторных) условиях (далее – организации здравоохранения).

2. Лаборатории, осуществляющие диагностику туберкулеза в организациях здравоохранения (далее – лаборатории), в своей деятельности руководствуются законодательством Республики Беларусь и настоящей Инструкцией.

3. Лабораторная диагностика туберкулеза осуществляется в порядке, установленном настоящей Инструкцией, следующими лабораториями:

3.1. клинико-диагностическими лабораториями организаций здравоохранения (далее – лаборатории I уровня).

При этом перечень лабораторий I уровня, расположенных в областях (г. Минске), определяется управлениями здравоохранения областных исполнительных комитетов (комитетом по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета) по согласованию с Министерством здравоохранения Республики Беларусь в соответствии со следующими критериями:

одна лаборатория I уровня на численность населения административно-территориальной единицы до 100 000 человек, но не менее одной лаборатории I уровня на район (район в городе);

отсутствие на территории административно-территориальной единицы лабораторий II и III уровней;

одна лаборатория I уровня для больничных организаций городов областного подчинения (г. Минска);

3.2. лабораториями, являющимися структурными подразделениями противотуберкулезных организаций здравоохранения либо бактериологическими (посевными) пунктами организаций здравоохранения (далее – лаборатории II уровня);

3.3. лабораториями, являющимися структурными подразделениями областных противотуберкулезных организаций здравоохранения (далее – лаборатории III уровня);

3.4. Республиканской референс-лабораторией, являющейся структурным подразделением государственного учреждения «Научно-исследовательский институт пульмонологии и фтизиатрии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – референс-лаборатория).

4. Лабораторная диагностика туберкулеза осуществляется лабораториями, указанными в пункте 3 настоящей Инструкции, на основании клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи, разрешенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь, с учетом требований, установленных настоящей Инструкцией.

5. Лаборатории I уровня:

5.1. проводят микроскопические исследования мазков мокроты и (или) другого диагностического материала (далее – диагностический материал) от пациентов с подозрением на туберкулез;

5.2. осуществляют обеспечение хранения всех положительных и выборочно отрицательных мазков диагностического материала от пациентов для последующего контроля их качества;

5.3. представляют отчеты по микроскопическим исследованиям диагностического материала в лаборатории II и III уровней;

5.4. выполняют задачи, предусмотренные пунктом 9 настоящей Инструкции.

6. Лаборатории II уровня:

6.1. осуществляют микроскопические и бактериологические исследования (посев, видовая идентификация микобактерий туберкулеза, определение чувствительности к противотуберкулезным лекарственным средствам основного ряда) диагностического материала на этапах диагностики и лечения пациентов с подозрением на туберкулез и (или) больных туберкулезом;

6.2. предоставляют информацию в лабораторию III уровня;

6.3. осуществляют видовую идентификацию микобактерий туберкулеза и определение чувствительности культур микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным лекарственным средствам основного ряда (лаборатории II уровня, являющиеся структурными подразделениями противотуберкулезных организаций);

6.4. осуществляют передачу культур нетуберкулезных микобактерий для идентификации в лабораторию III уровня и передачу мультирезистентных штаммов микобактерий в лабораторию III уровня для определения их чувствительности к противотуберкулезным лекарственным средствам резервного ряда (лаборатории II уровня бактериологических (посевных) пунктов организаций здравоохранения);

6.5. выполняют задачи, предусмотренные пунктом 9 настоящей Инструкции.

7. Лаборатории III уровня:

7.1. осуществляют микроскопические и бактериологические исследования (посев, видовая идентификация микобактерий, в том числе нетуберкулезных, определение чувствительности к противотуберкулезным лекарственным средствам основного и резервного ряда) диагностического материала пациентов с подозрением на туберкулез и (или) больных туберкулезом;

7.2. осуществляют видовую идентификацию выделенных культур микобактерий;

7.3. проводят анализ деятельности лабораторий I и II уровней;

7.4. оказывают организационно-методическую помощь лабораториям I и II уровней;

7.5. определяют чувствительность выделенных культур микобактерий к противотуберкулезным лекарственным средствам основного и резервного рядов;

7.6. организуют и проводят совещания, тематические конференции и семинары;

7.7. представляют информацию в референс-лабораторию;

7.8. проводят микроскопические и бактериологические исследования диагностического материала пациентов с подозрением на туберкулез и (или) больных туберкулезом с использованием методов, разрешенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

7.9. создают и поддерживают музей клинических штаммов микобактерий туберкулеза, в том числе мультирезистентных;

7.10. выполняют задачи, предусмотренные пунктом 9 настоящей Инструкции.

8. Референс-лаборатория осуществляет:

8.1. микроскопические и бактериологические исследования, осуществляемые в соответствии с настоящей Инструкцией лабораториями I, II, III уровней;

8.2. координацию и анализ деятельности лабораторий I, II, III уровней;

8.3. определение чувствительности выделенных культур микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным лекарственным средствам основного и резервного рядов;

8.4. организацию и проведение семинаров, совещаний, научных конференций для работников лабораторий I, II, III уровней;

8.5. проведение консультативных микроскопических и бактериологических исследований диагностического материала, предоставляемого организациями здравоохранения для решения спорных вопросов диагностики туберкулеза;

8.6. проведение мероприятий по повышению качества лабораторной диагностики туберкулеза в Республике Беларусь;

8.7. проведение молекулярно-генетических исследований в области диагностики и эпидемиологии туберкулеза;

8.8. проведение мониторинга лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза в Республике Беларусь;

8.9. проведение полного спектра микроскопических и бактериологических исследований диагностического материала пациентов с подозрением на туберкулез и (или) больных туберкулезом;

8.10. разработку и исследование эффективности новых методов лабораторной диагностики туберкулеза;

8.11. сбор и анализ информации о деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза;

8.12. создание и поддержание национальной коллекции клинических штаммов микобактерий туберкулеза, в том числе мультирезистентных;

8.13. сотрудничество с супранациональными референс-лабораториями и другими организациями;

8.14. участие в международном внешнем контроле качества определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза и других микробиологических исследований на туберкулез;

8.15. участие в экспертной оценке новых лекарственных средств, а также средств дезинфекции с микобактерицидной активностью;

8.16. анализ готовности лабораторий к проведению исследований;

8.17. экспертные исследования по видовой идентификации, определению лекарственной чувствительности кислотоустойчивых микобактерий;

8.18. выполнение задач, предусмотренных пунктом 9 настоящей Инструкции.

9. Лаборатории I, II, III уровней, референс-лаборатория дополнительно к задачам, предусмотренным настоящей Инструкцией, осуществляют:

9.1. ведение учетной документации в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь;

9.2. контроль правильности назначения исследований;

9.3. контроль правильности сбора и качества поступающего диагностического материала;

9.4. внутрилабораторный контроль качества выполняемых исследований;

9.5. организацию проведения мероприятий по повышению квалификаций работников лабораторий в области проводимых исследований;

9.6. проведение систематического анализа результатов исследований, своевременное принятие мер к устранению выявленных ошибок в процессе выполнения данных исследований;

9.7. своевременное сообщение результатов исследования диагностического материала от пациентов в организации здравоохранения, направившие его на такое исследование;

9.8. участие в мерах по повышению качества выполняемых исследований.

10. Количество лабораторий II, III уровней на территории административно-территориальных единиц должно соответствовать количеству лабораторий согласно приложению к настоящей Инструкции.

11. Кадровое и материальное оснащение лабораторий I, II, III уровней, в том числе референс-лаборатории, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Приложение
к Инструкции о порядке организации
деятельности лабораторий,
осуществляющих диагностику
туберкулеза в государственных
организациях здравоохранения

Количество лабораторий II–III уровней

| Регион | Лаборатории II уровня | Лаборатории III уровня |
|---------------------|-----------------------|------------------------|
| г. Минск | 2 | – |
| Брестская область | 6 | 1 |
| Витебская область | 5 | 1 |
| Гомельская область | 5 | 1 |
| Гродненская область | 5 | 1 |
| Минская область | 8 | 1 |
| Могилевская область | 2 | 1 |