



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Свердловской области)
ПРИКАЗ

27.03.2020

№ 491-П

г. Екатеринбург

Об организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции в лабораториях учреждений здравоохранения Свердловской области

В целях организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (далее НКВИ) в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях учреждений здравоохранения Свердловской области, исполнения временных методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению НКВИ COVID-19 (версия 4 от 27.03.2020)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить перечень медицинских организаций и клиничко-диагностических и бактериологических лабораторий, на базе которых организовать лабораторную диагностику НКВИ молекулярно-биологическим методом (Приложение № 1).

2. Руководителям ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» И.М. Трофимову, ГБУЗ СО «Городская больница №4 город Нижний Тагил» К.В. Аникину, ГАУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский» М.А. Чарипову, начальнику Управления здравоохранения Администрации города Екатеринбурга Д.А. Демидову :

1) незамедлительно подать заявку в адрес руководителя Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской на участие в лабораторной диагностике молекулярно-биологическим методом НКВИ в медицинской организации Свердловской области (Приложение №2);

2) организовать на базе клиничко-диагностических и бактериологических лабораторий проведение исследований на НКВИ с соблюдением требований инфекционной безопасности;

3) утвердить приказом перечень лиц, допущенных к проведению лабораторных исследований на НКВИ молекулярно-биологическим методом, лиц осуществляющих взятие и транспортировку проб биологического материала от пациентов. Со всех лиц взять информированное согласие на участие в данной работе (Приложение №3);

4) принимать пробы биологического материала и осуществлять лабораторную диагностику НКВИ молекулярно-биологическим методом от медицинских организаций согласно маршрутизации (Приложение № 1);

5) в случае получения положительного или сомнительного результата обеспечить в течение двух часов по предварительному согласованию с

территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по Свердловской области направление материала в вирусологическое отделение лаборатории контроля биологических факторов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии по Свердловской области» (Приложение №4). Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;

б) обеспечить до 7.30 ежедневное внесение информации в отчетную форму, размещенную на портале ГАУЗ СО «МИАЦ» в разделе «Мониторинг деятельности медицинских учреждений» (Приложение №5);

3. Руководителям ГАУЗ СО «Красноуральская городская больница» А.Н. Малькову, ГБУЗ СО «Демидовская городская больница» С.В. Овсянникову, ГБУЗ СО «Городская больница город Первоуральск» Н.Г. Шайдунову, ГАУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница» А.В. Чуракову, ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» А.С. Подымовой:

1) в кратчайшие сроки привести в соответствие базу клинико-диагностических лабораторий для проведения диагностики от пациентов, обратившихся за медицинской помощью без признаков ОРВИ, гриппа и не контактных с больными коронавирусной инфекцией молекулярно-биологическим методом;

4. Руководителям государственных учреждений здравоохранения Свердловской области:

1) утвердить приказом перечень лиц, допущенных к забору и транспортировке проб биологического материала в лабораторию. Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;

2) обеспечить забор проб биологического материала согласно инструкции (Приложение №6);

3) обеспечить направление материала от пациентов, обратившихся за медицинской помощью без признаков ОРВИ, гриппа и не контактных с больными коронавирусной инфекцией прибывших из зарубежья согласно разработанной маршрутизации (Приложение №1);

4) обеспечить заполнение двух экземпляров направления по установленной форме на материал от больных, доставляемый для проведения лабораторной диагностики НКВИ (приложение №7);

5. Главному врачу ГБУЗ СО «Демидовская городская больница» С.В. Овсянникову предусмотреть, при необходимости, возможность командирования специалиста по ПЦР диагностике в ГБУЗ СО «Городская больница №4 город Нижний Тагил», на период приведения в соответствие базы клинико-диагностической лаборатории ГБУЗ СО «Демидовская городская больница».

6. Главному врачу ГБУЗ СО «Противотуберкулезный диспансер» И.И. Лихачевой предусмотреть, при необходимости, возможность командирования специалиста по ПЦР диагностике в ГАУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский», на период приведения в соответствие базы клинико-диагностической лаборатории ГБУЗ СО «Противотуберкулезный диспансер».

7. Рекомендовать генеральному директору ООО «Европейский медицинский центр «УГМК-Здоровье» М.С. Скляру:

1) незамедлительно подать заявку в адрес руководителя Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской на участие в лабораторной диагностике молекулярно-биологическим методом НКВИ (Приложение №2);

2) утвердить перечень лиц, допущенных к проведению лабораторных исследований на НКВИ молекулярно-биологическим методом. Со всех лиц запросить информированное согласие на участие в данной работе (Приложение №3);

3) Организовать:

- проведение исследований на НКВИ на базе клиничко-диагностической лаборатории с соблюдением требований инфекционной безопасности;

- прием проб биологического материала и лабораторную диагностику НКВИ молекулярно-биологическим методом от медицинских организаций согласно маршрутизации (Приложение № 1);

- направление материала в течение двух часов в вирусологическое отделение лаборатории контроля биологических факторов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии по Свердловской области» по предварительному согласованию с территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по Свердловской области, в случае получения положительного или сомнительного результата (Приложение №4). Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»;

- ежедневное внесение информации до 8.30 в отчетную форму, размещенную на портале ГАУЗ СО «МИАЦ» в разделе «Мониторинг деятельности медицинских учреждений» (Приложение №5);

8. Главному внештатному специалисту по клинической лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Свердловской области Д.А. Мазеину:

1) осуществлять организационно-методическое руководство работой клиничко-диагностических лабораторий в составе ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1», ГАУЗ СО «Красноурьинская городская больница», ГБУЗ СО «Демидовская городская больница», ГАУЗ СО «Городская больница №4 город Нижний Тагил», ГБУЗ СО «Городская больница город Первоуральск», ГАУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский», ГАУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница» по лабораторной диагностике НКВИ молекулярно-биологическим методом;

2) направлять главному эпидемиологу Министерства здравоохранения Свердловской области Г.А. Борисевич по электронной почте: g.borisevich@egov66.ru информацию о потребности в реагентах и расходных материалах для диагностики НКВИ в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области, участвующих в проведении лабораторной диагностики согласно приложения № 1 к настоящему приказу;

9. Начальнику ГБУЗ СО «МИАЦ» Т.Ю. Трофимовой в ежедневном режиме до 10.00 предоставлять сводный отчет главному эпидемиологу Министерства здравоохранения Свердловской области Г.А. Борисевич (по электронной почте: g.borisevich@egov66.ru), главному внештатному специалисту по клинической лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Свердловской области Д.А. Мазеину (по электронной почте: mazein@okb1.ru), главному внештатному специалисту по медицинской профилактике Министерства здравоохранения Свердловской области Г.В. Панову (по электронной почте: grigoriy31183@yandex.ru).

10. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Свердловской области И.И. Базите.

Министр



А. И. Цветков

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 27.03.2020 № 491-п

**Перечень
медицинских организаций и клинико-диагностических лабораторий, на базе
которых организована лабораторная диагностика новой коронавирусной инфекции**

| № | Название ЛПУ, на базе которого проводится диагностика, руководитель, адрес, телефон | Название лаборатории, руководитель, адрес, телефон | Прикреплённые территории, учреждения здравоохранения |
|----|--|--|--|
| 1. | ГАУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1», г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, 185 Трофимов Игорь Михайлович, тел.8(343) 351-15-15 | клинико-диагностическая лаборатория, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская 185, Мазеин Дмитрий Анатольевич, тел. (343)351-15-36 | Медицинские организации Западного управленческого округа |
| 2. | ГАУЗ СО «Городская больница №4 город Нижний Тагил» г. Нижний Тагил, ул. Балакинская, 22 Аникин Константин Владимирович тел. (3435) 21-10-57 | Иммунологическая лаборатория, г. Нижний Тагил, ул. Балакинская, 24, Глухова Елена Игоревна, 8 (3435) 21-22-20 | Население МО «г. Нижний Тагил»; Медицинские организации Горнозаводского управленческого округа; Медицинские организации Северного управленческого округа |
| 3. | ГАУЗ СО «Городская больница г. Каменск-Уральский», город Каменск-Уральский, ул. Каменская, 8а Чарипов Манарбек Асылканович, тел.8 (343) 9-35-40-10 | Бактериологическая лаборатория, г. Каменск-Уральский, ул. Каменская, 47 Кутявина Татьяна Александровна, тел. 8(343) 9-35-60-94 | Медицинские организации Южного управленческого округа |
| 4. | ГБУЗ СО «ОЦ СПИД» (филиал в г. Ирбит), Екатеринбург, ул. Ясная, 46 Подымова Анжелика Сергеевна. тел.8 (343) 243-17-17 | Лаборатория, Г. Ирбит, ул. Мальгина, 26, Ивановская Нелли Александровна, Тел. 8(34355)6-31-12 | Медицинские организации Восточного управленческого округа |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 5. | <p>МАУ «Клинико-диагностический центр», Бейкин Яков Борисович, г. Екатеринбург, ул.8 Марта, 78В тел. (343) 204-71-64</p> | <p>Лаборатория молекулярно-биологических методов исследований, Стародубова Ирина Георгиевна. Екатеринбург, ул. Фурманова, 115а, тел. (343) 204-71-80</p> | <p>Медицинские организации муниципальной системы здравоохранения в г. Екатеринбурге</p> |
| 6. | <p>МАУ «Центральная городская клиническая больница №14» г. Екатеринбург, 22 Партсъезда, 15А</p> | <p>Лабораторный отдел поликлиники, г. Екатеринбург, пер. Суворовский, 5в, Альбрехт Ирина Львовна, 89049821133</p> | <p>Медицинские организации муниципальной системы здравоохранения в г. Екатеринбурге</p> |
| 7. | <p>МАУ «Центральная городская клиническая больница №24» Малинкин Алексей Викторович г. Екатеринбург, пер. Рижский, д. 16 тел. (343) 297-92-51</p> | <p>ПЦР-лаборатория, г. Екатеринбург, ул.А.Шварца, д. 14г, Пересыпайлова Светлана Ивановна, тел.89826232142</p> | <p>Медицинские организации муниципальной системы здравоохранения в г. Екатеринбурге</p> |
| 8. | <p>МАУ "Городская клиническая больница №40" Прудков Александр Иосифович г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, 189 тел. (343) 240-02-91</p> | <p>Бактериологическая лаборатория, г. Екатеринбург, ул. Волгоградская, 189 Невская Наталья Николаевна, тел. (343) 240-24-63</p> | <p>Медицинские организации муниципальной системы здравоохранения в г. Екатеринбурге</p> |
| 9. | <p>ООО «Европейский медицинский центр «УГМК-Здоровье» Генеральный директор Скляр Михаил Семенович г. Екатеринбург, ул. Шейнкмана, 113 Тел. (343) 344-27-67, доб.1001</p> | <p>Клинико-диагностическая лаборатория, г. Екатеринбург, ул. Шейнкмана, 113 Карбовнича Елена Александровна Тел. (343) 344-27-67, доб.1940</p> | <p>Медицинские организации г.Березовский, г. В.Пышма, г.Арамил, г. Сысерть, г.Реж, г.Полевской</p> |

Заявка
на участие в лабораторной диагностике молекулярно-генетическими
методами новой коронавирусной инфекции COVID-19

Медицинская организация: _____

1. Санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с микроорганизмами III-IV группы патогенности (номер, срок действия): _____
2. Оснащение лаборатории (ламинарные боксы, центрифуги, амплификаторы):

| № | Наименование оборудования | Исправность | Дата поверки (если СИ) |
|-----|---------------------------|-------------|------------------------|
| 1. | | | |
| ... | | | |

3. Мощность лаборатории:

| № | Методика | Кол-во проб, производимых в сутки в штатном режиме | Планируемое кол-во проб, производимых в сутки |
|----|---------------------------|--|---|
| 1. | Ручная | | |
| 2. | Автоматизированная | | |
| 3. | Ручная+автоматизированная | | |

4. Характеристика персонала:

| № | Ф.И.О. | Должность | Диплом об образовании | Специализация | Усовершенствование |
|-----|--------|-----------|-----------------------|---------------|--------------------|
| 1. | | | | | |
| ... | | | | | |

5. Добровольное согласие персонала на работу с биоматериалом, направленным на исследование новой коронавирусной инфекции COVID-19 (прилагается на каждого сотрудника, участвующего в работе).

**Добровольное согласие на выполнение работ по лабораторной
диагностике новой коронавирусной инфекции COVID-19**

Я, (ФИО) _____,

Адрес регистрации по месту жительства: _____

паспортные данные: серия _____ номер _____ выдан _____

_____ дата выдачи _____

Согласен (не согласен) выполнять работы по проведению лабораторной диагностики новой
коронавирусной инфекции COVID-19 методом ПЦР в клинико-
диагностической/бактериологической лаборатории.

Место _____ работы:

_____ «_____» _____ 2020 г.

(должность)

(фамилия, инициалы)

(подпись)

Заведующий лабораторией _____ / _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Ф.И.О. руководителя

дата, подпись
(печать учреждения)

**Лаборатория,
осуществляющая подтверждение первично положительных и/или
сомнительных образцов биологического материала, полученного от
пациентов, обратившихся за медицинской помощью в медицинские
организации Свердловской области без признаков ОРВИ, гриппа и не
контактных с больными коронавирусной инфекцией, в период
эпидемического неблагополучия 2020 года**

| Название учреждения, на базе которого проводится диагностика, руководитель, адрес, телефон | Название лаборатории, руководитель, адрес, телефон | Прикреплённые территории, учреждения здравоохранения |
|---|--|--|
| ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», Романов Сергей Викторович, г. Екатеринбург, пер. Отдельный 3, тел. (343) 374-13-79 | Лаборатория контроля биологических факторов (ЛКБФ), Килячина Анастасия Сергеевна, г. Екатеринбург, пер. Отдельный 3, тел. (343) 270-15-90. | В соответствии с пунктами 1 и 2 |
| <p>1. Все медицинские организации Свердловской области по предварительному согласованию с заведующей лабораторией контроля биологических факторов ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» осуществляют направление материала для проведения подтверждающих диагностических исследований на возбудителя новой коронавирусной инфекции на безвозмездной основе.</p> <p>ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» направляет вышеуказанный материал от пациентов для проведения верификации этиологии заболеваний (подозрений) на новую коронавирусную инфекцию в ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека г. Новосибирск.</p> <p>2. Прием проб круглосуточно, время доставки до 48 час. при соблюдении температурного режима +6 до -2 градусов Цельсия. От каждого больного материал упаковывается отдельно, в пакет с сорбирующим материалом (вата), второй контур - контейнер для перевозки.</p> | | |

Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 27.03.2020 № 491-п

**Результаты мониторинга работы по диагностике новой коронавирусной
инфекции (COVID-19) в лабораториях**

| Дата представления информации | Лабораторное обеспечение | | | | | | Получено тест-систем (в количестве определенном). При заполнении полей обязательно соблюдать логику | | Количество проведенных исследований, ед. | | | Обследовано людей, чел. | | | | | Остаток тест-систем на дату (в количестве определенном) |
|-------------------------------|---|--------------------|---------------------|---|---|--|---|---------------------------|--|---------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|--|---|----|---|
| | Фактическое количество исследований (в сутки) | кол-во сотрудников | из них инструкторов | возможность проведения исследований методом ПЦР на COVID-19 в сутки (месяц) | количество оборудования для проведения исследований (шт.) | заявленная потребность (в кол-ве оборудования) | За прош. сут. | С нарастающим итогом, ед. | За прош. сут. | С нарастающим итогом, ед. | С нарастающим итогом, чел. | в т.ч. по жителям | С нарастающим итогом, чел. | в т.ч. положительный результат, нарастающим итогом, чел. | Передано в ФБУЗ "ЦГиЭ в СО" для подтверждения, нарастающим итогом, чел. | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| Пример | 100 | 5 | 3 | 150 | 3 | 200 | 100 | 200 | 50 | 100 | 0 | 25 | 0 | 60 | 0 | 0 | 100 |

**Правила
взятия материала для проведения лабораторной диагностики новой
коронавирусной инфекции**

I. Мазки со слизистой носа.

1. Забор материала проводится в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой. Рекомендуется совмещать мазки из полости носа с мазками из ротоглотки в одной пробирке с транспортной средой.

2. Забрать отделяемое полости носа сухим стерильным ватным тампоном следующим образом: тампон ввести легким движением по наружной стенке носа на глубину 2-3 см до нижней раковины. Затем тампон слегка опустить книзу, ввести в нижний носовой ход под нижнюю раковину, сделать вращательное движение и удалить вдоль наружной стенки носа.

3. После получения материала рабочую часть зонда поместить в стерильную одноразовую пробирку на 0,5-1,0 мл, погрузив рабочую часть тампона (зонда) в транспортную среду, аккуратно обломить пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части и оставить рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде.

4. Доставить в лабораторию в течение 1-х суток.

5. При заполнении направления отразить диагноз, с которым пациент обратился за медицинской помощью, а также сопутствующие состояния: беременность, сахарный диабет, ожирение. Обязательно отразить эпидемиологический анамнез!

II. Мазки из ротоглотки.

1. Забор материала проводится в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой. Рекомендуется совмещать мазки из полости носа с мазками из ротоглотки в одной пробирке с транспортной средой.

2. Забрать отделяемое сухим стерильным ватным тампоном на пластиковой основе вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки.

3. После получения материала рабочую часть зонда поместить в стерильную одноразовую пробирку на 0,5-1,0 мл, погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, аккуратно обломить пластиковый стержень на расстоянии не более 0,5 см от рабочей части и оставить рабочую часть зонда с материалом в транспортной среде.

4. Доставить в лабораторию в течение 1-х суток.

5. При заполнении направления отразить диагноз, с которым пациент обратился за медицинской помощью, а также сопутствующие состояния: беременность, сахарный диабет, ожирение. Обязательно отразить эпидемиологический анамнез!

Приложение № 7
к приказу Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 27.03.2020 № 491-п

**Форма
направления на проведение лабораторного обследования пациентов
на новую коронавирусную инфекцию**

(направление оформляется в 2^х-экземплярах)

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---------------------|--|---|--|---------------------|--|---------------------|--|
| Штамп учреждения | Название лаборатории _____ Адрес, телефон _____ | Штамп учреждения | Название лаборатории _____ Адрес, телефон _____ | | | | | | | | |
| НАПРАВЛЕНИЕ | | НАПРАВЛЕНИЕ | | | | | | | | | |
| на проведение лабораторного обследования на новую коронавирусную инфекцию | | на проведение лабораторного обследования на новую коронавирусную инфекцию | | | | | | | | | |
| Регистрационный № _____ Ф.И.О. _____ Пол (м; ж) _____ Дата, мес., год рож. _____ Адрес _____ Прибыл из-за рубежа _____ дата _____ страна _____ Диагноз _____ в том числе сопутствующие состояния: беременность, диабет, ожирение, лёгочная и сердечно-сосудистая патология | | Регистрационный № _____ Ф.И.О. _____ Пол (м; ж) _____ Дата, мес., год рож. _____ Адрес _____ Прибыл из-за рубежа _____ дата _____ страна _____ Диагноз _____ в том числе сопутствующие состояния: беременность, диабет, ожирение, лёгочная и сердечно-сосудистая патология | | | | | | | | | |
| Название ЛПУ _____ Дата взятия материала «__» _____ 20__ г. | | Название ЛПУ _____ Дата взятия материала «__» _____ 20__ г. | | | | | | | | | |
| Вид клинического материала: | | Вид клинического материала: | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Мазки из носоглотки</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Мазки из ротоглотки</td> <td></td> </tr> </table> | | Мазки из носоглотки | | Мазки из ротоглотки | | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Мазки из носоглотки</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Мазки из ротоглотки</td> <td></td> </tr> </table> | | Мазки из носоглотки | | Мазки из ротоглотки | |
| Мазки из носоглотки | | | | | | | | | | | |
| Мазки из ротоглотки | | | | | | | | | | | |
| Мазки из носоглотки | | | | | | | | | | | |
| Мазки из ротоглотки | | | | | | | | | | | |
| Врач (ФИО) _____ тел. _____ Личная печать _____ | | Врач (ФИО) _____ тел. _____ Личная печать _____ | | | | | | | | | |
| Дата и время отправки материала из ЛПУ в лабораторию время _____ дата «__» _____ 20__ г. | | Дата и время отправки материала из ЛПУ в лабораторию время _____ дата «__» _____ 20__ г. | | | | | | | | | |
| Результат исследования методом ПЦР (качественная) на новую коронавирусную инфекцию | | Результат исследования методом ПЦР (качественная) на новую коронавирусную инфекцию | | | | | | | | | |