

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ИЗМЕНЕНИЯ № 1
В МР 3.1.0169-20 «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19»

Методические рекомендации
МР 3.1.0174 -20

Москва 2020

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации

«30» апреля 2020 г. А. Ю. Попова



3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ИЗМЕНЕНИЯ № 1 В МР 3.1.0169-20 «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19»

Методические рекомендации МР 3.1.0169-20

1. Пункт 6 МР 3.1.0169-20 изложить в следующей редакции:

«6. В случае получения положительного или сомнительного результата на COVID-19 руководитель лаборатории организации обязан немедленно проинформировать ближайший территориальный орган Роспотребнадзора».

2. Пункт 8 МР 3.1.0169-20 изложить в следующей редакции:

«8. Лабораторное обследование подлежащих (обязательных) контингентов в условиях распространения COVID-19 целесообразно проводить, исходя из приоритетов (первоочередности) групп риска, в том числе в целях недопущения задержки проведения исследований и оперативной организации проведения противоэпидемических мер.

Приоритеты 1-го уровня:

- лица, прибывшие из-за рубежа с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течении периода медицинского наблюдения);

- контактные лица с больным COVID-19 при выявлении и при наличии симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица с «внебольничной пневмонией»;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) при появлении симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица при появлении респираторных симптомов, находящиеся в закрытых коллективах по длительному уходу (интернаты, пансионаты для пожилых и другие учреждения).

Приоритеты 2-го уровня:

- лица старше 65-ти лет при появлении респираторных симптомов;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) 1 раз в неделю (до появления IgG).

Приоритеты 3-го уровня:

- организованные коллективы детей (открытого типа) при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 обследуются как при вспышечной заболеваемости.

Иные контингенты относятся к приоритетам более низкого уровня.»

3. Пункт 9 МР 3.1.0169-20 изложить в следующей редакции:

«9. Диагноз COVID-19 устанавливается медицинскими организациями с учетом лабораторного подтверждения диагностическими системами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации.

Данные лабораторных исследований немедленно передаются в медицинские организации, направившие материал в целях постановки (изменения) диагноза. Медицинские организации в соответствии с действующим санитарным законодательством направляют экстренное извещение (список, заверенный медицинской организацией) в территориальные органы Роспотребнадзора. Учет больных COVID-19 и внесение в отчетные формы Роспотребнадзора проводится территориальными органами Роспотребнадзора только по полученным экстренным извещениям (спискам, заверенным медицинской организацией).

Противоэпидемические мероприятия организуются территориальными органами Роспотребнадзора немедленно при получении информации (как от медицинских организаций, так и от лабораторий) о случаях, подозрительных на COVID-19.

Выписка больных COVID-19 проводится при получении 2-х отрицательных результатов лабораторных исследований с промежутком не менее 1 суток.

Контактные с больным COVID-19 лица обследуются однократно в день начала медицинского наблюдения (в кратчайшие сроки с момента установления медицинского наблюдения), при появлении (выявлении) клинических симптомов контактные лица обследуются немедленно».

4. Пункт 10 МР 3.1.0169-20 изложить в следующей редакции:

«10. Научно-исследовательские работы с выделением возбудителя COVID-19 могут проводиться только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности».

5. Пункт 14 МР 3.1.0169-20 изложить в следующей редакции:

«14. Решение о признании исследований на коронавирусную инфекцию окончательным, а также решение об изменении перечня контингентов, обследуемых в лабораториях медицинских и коммерческих организаций принимается территориальным органом Роспотребнадзора. Основанием являются результаты анализа эффективности деятельности государственных и коммерческих лабораторий – получение ими стабильно (в динамике) высоких уровней по верификации положительных (сомнительных) проб (85% и более в течение 10 дней), а также выполнение требований по обеспечению биологической безопасности в лабораториях в соответствии с имеющимся санитарно-эпидемиологическим заключением. Результаты таких лабораторий не требуют дополнительного подтверждения в лабораториях Роспотребнадзора.

Результаты, полученные в лабораториях, не отвечающих выше обозначенным критериям, проходят подтверждающее тестирование в лабораториях Роспотребнадзора (доставляется 2-я проба, отобранная одновременно с первой).

Центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации могут проводить выборочное уточнение результатов исследований проб на COVID-19,

получаемых государственными и коммерческими лабораториями, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований.

Критериями для инициации выборочных уточнений и проверок организации лабораторных исследований на COVID-19 являются:

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории выше среднего по региону;
- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории ниже среднего по региону при объемах выполненных исследований выше среднего по региону;
- расход тест-систем выше среднего по региону (как показатель проведения большого количества внутренних подтверждающих исследований);
- 50% и более положительных результатов в течении рабочей смены (как признак контаминации в лаборатории).

Все данные о проведенных исследованиях в любой лаборатории хранятся в первичных протоколах с приборов и копируются в базу данных. Подтверждением выполнения исследования является файл в формате производителя прибора для проведения ПЦР, содержащий результаты исследований. Отчет, сформированный из программного обеспечения прибора для проведения ПЦР должен содержать дату и время проведения исследования, наименование теста, данные оператора и результаты тестирования в числовом и графическом отображении. По запросу предоставляется отчет с прибора по постановке, в которой была проба от конкретного пациента, а также копия из электронной таблицы Excel.

Сбор всех данных по результатам тестирования на COVID-19 проводится центрами гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, которые размещают данную информацию в обозначенном ресурсе Роспотребнадзора в ежедневном режиме.

Единичный отрицательный результат теста, особенно если это образец из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции.

Обнаружение любого другого патогена в образцах от больного не исключает заболевания COVID-19».