

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

ПИСЬМО

от 18 марта 2020 г. N 02/4457-2020-27

ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ПО ДИАГНОСТИКЕ COVID-2019

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в целях реализации постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.03.2020 N 6 направляет инструкцию "Об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-2019)" для руководства в работе.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья довести до медицинских организаций всех форм собственности.

Руководитель
А.Ю.ПОПОВА

Приложение
к письму Роспотребнадзора
от _____ N ____

ИНСТРУКЦИЯ

**ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ПО ДИАГНОСТИКЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ
ИНФЕКЦИИ (COVID-2019)**

1. В лабораториях медицинских организаций исследования на COVID-2019 проводятся только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019.

2. К работе с тест-системами для диагностики COVID-2019 в лаборатории медицинской организации допускаются только специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

3. В случае получения положительного или сомнительного результата на COVID-2019 руководитель лаборатории медицинской организации обязан немедленно проинформировать ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и в течение 2-х часов передать положительно (сомнительно) сработавший материал в центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации.

4. Территориальные органы Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации при получении информации из лаборатории медицинской организации о выявлении материала, подозрительного на наличие возбудителя COVID-2019 немедленно организуют комплекс противоэпидемических мер по недопущению рисков распространения инфекции, включающих изоляцию и госпитализацию лица, в материале которого определено наличие возбудителя COVID-2019 и работу с контактными, а также немедленно докладывают в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

5. Центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации при получении из лаборатории медицинской организации материала, подозрительного на инфицирование COVID-2019 проводит повторные исследования. При получении положительного результата - выдает соответствующее заключение после консультации с ФБУН "ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора в рабочем порядке, при получении отрицательного результата, повторяет исследование и выдает отрицательный результат, при получении повторно положительного результата после первого отрицательного - направляет материал в ФБУН "ГНЦ ВБ Вектор" Роспотребнадзора.

6. Лаборатории медицинских организаций, независимо от формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV патогенности (далее - лаборатории медицинских организаций) и условия для работы (методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или другими методами) могут организовывать работу по диагностике COVID-2019 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

7. Для получения тест-систем на безвозмездной основе, лаборатории медицинских организаций предоставляют заявку в территориальные органы Роспотребнадзора с приложением документов, подтверждающих наличие санитарно-эпидемиологического заключения и содержащую сведения об имеющихся лабораторных мощностях (наличие лабораторного оборудования, обученного персонала), проводимых объемах лабораторных исследований методом ПЦР (или другими заявленными методами), а также планируемых исследований на COVID-2019 с недельной потребностью.

7.1. При наличии соответствующих условий, заявки передаются в центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации для их обобщения и направления в течение 1 дня в ФБУЗ "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" Роспотребнадзора (г. Москва) по мере поступления информации.

7.2. Тест-системы по заявкам медицинских организаций поступают в центры гигиены и эпидемиологии субъектов Российской Федерации, откуда происходит их выдача заявителям. О выдаче тест-систем делается запись в специальном журнале, где ставят подпись выдавшие тест-системы и получатели.

7.3. По мере необходимости заявки актуализируются и подаются по вышеобозначенной схеме в центры гигиены и эпидемиологии (и/или филиалы) Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации.

8. Данные о количестве и результатах всех проведенных исследований на COVID-2019 (включая исследования, проведенные любыми методами, в том числе приобретенными тест-системами) ежедневно предоставляются лабораториями медицинских организаций в центры гигиены и эпидемиологии (и/или филиалы) в субъектах Российской Федерации.

9. Все данные по работе с материалом заносятся в соответствующие отчетные формы Роспотребнадзора.