

Приложение № 1
к Инструкции по организации
диспансерного наблюдения и учета
контингентов противотуберкулезных
учреждений

Извещение № _____

о взятии на учет противотуберкулезного учреждения (образец)

Уважаемый (ая) _____ !

Центральная врачебно-контрольная комиссия (ЦВКК), клинично-экспертная комиссия (КЭК) противотуберкулезного диспансера извещает Вас о том, что Вы взяты на диспансерный учет в связи больной(ая) туберкулезом. Вы нуждаетесь в лечении и диспансерном наблюдении в соответствии с состоянием Вашего здоровья. Сообщаем Вам также, что проведение назначенных лечебно - оздоровительных мероприятий, соблюдение правил внутреннего распорядка противотуберкулезных учреждений и санитарно-гигиенических правил, установленных для больных туберкулезом, является Вашей обязанностью в соответствии со статьями 9,10 и 13 Федерального закона от 18 июня 2001г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».

Помните: туберкулез излечим. Но благоприятный исход заболевания возможен только в результате правильно проведенного лечения. Ваше здоровье – в Ваших руках.

Адрес диспансера: _____

Телефон регистратуры _____

Ваш участковый врач в диспансере - _____

(кабинет № ____)

Дни и часы приема Вашего врача:

Понедельник - Вторник -

Среда - Четверг -

Пятница -

Дата выдачи извещения _____

Председатель ЦВКК (КЭК) _____

Приложение № 2
к Инструкции по организации
диспансерного наблюдения и учета
контингентов противотуберкулезных
учреждений

Извещение № _____

о снятии с учета противотуберкулезного учреждения (образец)

Уважаемый (ая) _____ !

Центральная врачебно-контрольная комиссия (ЦВКК), клинично-экспертная комиссия (КЭК) противотуберкулезного диспансера извещает Вас о том, что Вы сняты с диспансерного учета в связи с выздоровлением и переданы под наблюдение участкового терапевта поликлиники по месту Вашего жительства. Советуем Вам быть в контакте с участковым терапевтом и не пренебрегать его рекомендациями по обследованию и оздоровительным мероприятиям.

Сообщаем Вам, что согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 25 декабря 2001 г. № 892 Вы подлежите профилактическим медицинским осмотрам 2 раза в год в течение первых 3 лет после снятия с учета противотуберкулезного учреждения.

Дата выдачи извещения _____

Председатель ЦВКК _____

ПОЛОЖЕНИЕ

ОБ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА В ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Отделение дневного стационара создается как структурное подразделение противотуберкулезного учреждения (диспансера, больницы), клиники медицинского образовательного и научно-исследовательского учреждения.

2. Коечная мощность и профиль дневного стационара определяются руководителем противотуберкулезного учреждения, в составе которого он создан, по согласованию с соответствующим органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

3. Штаты отделения дневного стационара устанавливаются в соответствии с штатными нормативами.

4. В соответствии с профилем койки отделения дневного стационара являются составной частью коечного фонда противотуберкулезного учреждения (диспансера, больницы). Мощность коечного фонда противотуберкулезного учреждения определяется суммой числа коек для круглосуточного и дневного пребывания больных.

5. Порядок направления и госпитализации в отделение дневного стационара, выписки или перевода в другое учреждение утверждаются руководителем противотуберкулезного учреждения. Вопрос о направлении больного в дневной стационар решается индивидуально в каждом конкретном случае лечащим врачом и согласовывается с заведующим отделением.

6. Режим работы дневного стационара определяется руководителем противотуберкулезного учреждения с учетом объема проводимых мероприятий.

7. Отделение дневного пребывания осуществляет следующие функции:

- оказание квалифицированной медицинской помощи больным в рамках компетенции специалистов лечебно – профилактического учреждения;
- проведение профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий больным, не нуждающимся в круглосуточном медицинском наблюдении, с применением

- современных медицинских технологий в соответствии со стандартными протоколами ведения больных;
- оказание экстренной медицинской помощи больным при угрожающих жизни состояниях;
- обеспечение лабораторного и инструментального обследования;
- осуществление диспансерного наблюдения за больными туберкулезом;
- проведение экспертизы временной нетрудоспособности пациентов и направление на медико – социальную экспертизу;
- ведение учетной и отчетной документации;
- соблюдение принципа преемственности в работе с другими лечебно-профилактическими учреждениями в процессе лечения и обследования больных.

8. Вопрос обеспечения питанием пациентов дневного стационара решается в установленном порядке.

9. Ликвидация отделения дневного стационара осуществляется по решению руководителя лечебно – профилактического учреждения при согласовании с соответствующим органом управления здравоохранением.

II. ПОКАЗАНИЯ К ПРЕБЫВАНИЮ В ОТДЕЛЕНИИ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА

2.1. Показания к пребыванию в отделении дневного стационара для взрослых больных

1. Клинические показания.

В дневной стационар могут быть направлены больные, по состоянию здоровья не нуждающиеся в медицинском наблюдении в вечернее и ночное время, в том числе:

- впервые выявленные больные активным туберкулезом органов дыхания;
- больные с рецидивом туберкулеза органов дыхания или повторным заболеванием;
- больные с хроническим течением туберкулеза органов дыхания;
- больные туберкулезом внелегочной локализации;
- больные, нуждающиеся в углубленном комплексном диагностическом обследовании.

2. Социальные и бытовые показания:

- больные, отказывающиеся от лечения в условиях круглосуточного стационара;
- больные, проживающие недалеко от расположения дневного стационара.

2.2. Показания к пребыванию в отделении дневного стационара для детей и подростков

1. Клинические показания.

В отделение дневного стационара могут быть направлены больные дети и подростки, по состоянию здоровья не нуждающиеся в медицинском наблюдении в вечернее и ночное время, в том числе:

- впервые выявленные больные активным туберкулезом органов дыхания с малыми и ограниченными формами;
- больные с туберкулезом в фазе рассасывания и уплотнения для проведения противорецидивного курса или продолжения лечения после интенсивной фазы;
- больные туберкулезом с ограниченными процессами внелегочной локализации;
- больные, нуждающиеся в углубленном комплексном диагностическом обследовании;
- дети и подростки из групп риска по заболеванию туберкулезом для проведения превентивной химиотерапии и химиопрофилактики;
- больные с впервые выявленным туберкулезом в фазе кальцинации для определения активности процесса.

Наличие у больного ребенка или подростка бактериовыделения является противопоказанием для лечения в условиях дневного стационара.

2. Социальные и бытовые показания:

- больные, отказывающиеся от лечения в условиях круглосуточного стационара;
- больные, проживающие недалеко от расположения дневного стационара;
- удовлетворительные жилищно-бытовые условия в семье ребенка;
- прочная обратная связь между лечащим врачом, медицинским персоналом ЛПУ по месту жительства и родителями ребёнка.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРЕБЫВАНИЯ В ДНЕВНОМ СТАЦИОНАРЕ

В отделении дневного стационара противопоказано лечение больных, состояние которых оценивается как тяжелое и средней тяжести.

Вопрос о лечении больного в дневном стационаре при наличии бактериовыделения решается лечебно – контрольной комиссией учреждения с учетом степени эпидемической опасности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

I. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Микробиологические исследования являются неотъемлемой частью при постановке диагноза туберкулеза, контроле динамики бактериовыделения, выборе рациональных схем лечения и коррекции химиотерапевтической тактики, оценке эффективности и результатов лечения, прогнозировании течения процесса.

Целями микробиологического исследования являются::

- выявление этиологического агента заболевания;
- верификация специфической этиологии заболевания и идентификация возбудителя;
- определение степени активности специфического процесса;
- динамическое наблюдение за эффективностью лечения;
- динамическое наблюдение за лекарственной чувствительностью микобактериальной популяции;
- подтверждение абациллирования больного по окончании курса химиотерапии;
- эпидемиологический надзор за распространением лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза при оценке эффективности национальной программы борьбы с туберкулезом;
- обследование лиц из групп повышенного риска, имеющих туберкулезную симптоматику;
- динамическое микробиологическое наблюдение за диспансерными группами.

В связи со значительным ростом объема микробиологических исследований, выполняемых в целях лабораторной диагностики туберкулеза, повышением их медицинской и социальной значимости перед органами управления здравоохранением встают следующие первоочередные задачи:

- сформировать многоуровневую структуру бактериологических лабораторий;

- внедрить принцип этапности диагностики туберкулеза, регламентировав функции лабораторных подразделений противотуберкулезных учреждений и общей лечебной сети (ОЛС) по выявлению больных туберкулезом;
- внедрить унифицированные методы микробиологических исследований, используемые при диагностике и лечении туберкулеза, в лабораториях лечебно-профилактических учреждений, в том числе ведомственных;
- ввести единые отчетно-учетные формы и систему ежегодных отчетов;
- обеспечить регулярное осуществление контроля качества (внутрилабораторного и внешнего) микробиологических исследований, выполняемых при диагностике и лечении туберкулеза.

II. ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭТАПЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА

С целью повышения эффективности лабораторной диагностики, унификации применяемых методов и обеспечения качества микробиологических исследований при выявлении, диагностике и лечении туберкулеза на территории Российской Федерации вводится единая система проведения лабораторных исследований, включающая три этапа:

1) Первичное исследование диагностического материала в учреждениях ОЛС и в противотуберкулезных учреждениях. Целью данного этапа является определение наличия/отсутствия кислотоустойчивых микобактерий в мокроте или другом диагностическом материале методом прямой микроскопии среди лиц с подозрением на туберкулез по клиническими и/или рентгенологическим симптомам. На данном этапе выявляется наиболее эпидемически опасная категория пациентов.

По решению местных органов управления здравоохранением, принимаемому с учетом географических особенностей, плотности населения, транспортных возможностей и других социально-экономических факторов, микроскопические исследования могут проводиться централизованно на базе лабораторий центральных районных больниц. При этом необходимо предусмотреть организацию регулярной и своевременной доставки диагностического материала из прикрепленных учреждений, а также обеспечить адекватную организацию мест сбора диагностического материала с соблюдением необходимых санитарно-эпидемических норм. Централизация исследований способствует лучшему управлению контролем качества выполнения исследований.

2) Диагностика микобактерий туберкулезного комплекса культуральными методами в противотуберкулезных учреждениях. На

этом этапе осуществляется верификация положительных или сомнительных результатов первичного лабораторного исследования, а также диагностика случаев туберкулеза с отрицательными результатами первичного исследования диагностического материала методами микроскопии. Этот этап обеспечивают бактериологические лаборатории противотуберкулезных учреждений.

3) Определение лекарственной устойчивости к противотуберкулезным препаратам и идентификация выделенного возбудителя в бактериологических лабораториях противотуберкулезных учреждений (II-IV уровень) - сложные и затратные исследования, требующие соответствующего лабораторного оснащения и обученного персонала.

На бактериологические лаборатории противотуберкулезных учреждений возлагаются обязанности по оказанию организационно-методической помощи КДЛ ОЛС, обучению их персонала и внешний контроль качества выполняемых КДЛ микроскопических исследований путем повторного исследования части препаратов.

К работе с материалом, зараженным туберкулезными и нетуберкулезными микобактериями (III—IV группы), допускаются лаборатории, имеющие специальное разрешение в соответствии с федеральными санитарными правилами, нормами и гигиеническими нормативами.

Бактериоскопическое исследование является первым, наиболее быстрым, простым и дешевым методом выявления кислотоустойчивых микобактерий. Однако, метод, даже при использовании самой совершенной микроскопической техники (люминисцентной), не позволяет обнаружить микобактерии при содержании их менее 5 000 – 10 000 микробных тел в 1 мл материала. Такое количество микобактерий в мокроте коррелирует с далеко зашедшими прогрессирующими формами процесса, тогда как на начальной стадии заболевания количество выделяемых больными микобактерий ниже предела обнаружения этим методом.

Микроскопическое обнаружение кислотоустойчивых микобактерий не позволяет дифференцировать микобактерии комплекса *Mycobacterium tuberculosis* (возбудители туберкулеза) от нетуберкулезных (“атипичных”) и сапрофитических микобактерий.

Культуральный метод выявления микобактерий позволяет выявлять микобактерии туберкулеза при наличии в исследуемом патологическом материале нескольких десятков жизнеспособных особей возбудителя. Это особенно важно при исследовании олигобациллярного диагностического материала от впервые выявленных или уже леченных больных, выделяющих малое количество микобактерий.

В вопросах диагностики и лечения больных туберкулезом бактериологические лаборатории противотуберкулезных учреждений должны обеспечить решение следующих задач:

- подтвердить туберкулезную природу заболевания;
- определить таксономическую принадлежность возбудителя;
- определить его лекарственную чувствительность;
- внедрить систему внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований;
- осуществлять персонифицированный учет больных туберкулезом и мониторинг состояния микобактериальной популяции;
- осуществлять совместно с лечащими врачами интерпретацию данных микробиологических исследований.

При формировании клинического диагноза и оценке эффективности лечения больного должны учитываться результаты микроскопических и культуральных исследований, включающие микроскопическое исследование мазка осадка диагностического материала, выделение возбудителя (посев), дифференциацию выделенной культуры, определение ее лекарственной чувствительности. В качестве методов, альтернативных классическому культуральному исследованию, возможно использование автоматизированных и полуавтоматизированных систем ускоренной культуральной диагностики, основанной на использовании жидких питательных сред и различных способах индикации роста микобактерий.

С целью быстрой идентификации микобактерий туберкулезного комплекса в качестве дополнительных допускается использование методов, основанных на амплификации фрагментов генома микобактерий (полимеразная цепная реакция – ПЦР), других молекулярно-генетических методов. ПЦР-анализ может быть применен для исследования мокроты, промывных вод бронхов, мочи и спинномозговой жидкости, а также культур микроорганизмов. Технология проведения ПЦР приводится в описаниях и инструкциях по применению соответствующих наборов (тест-систем). Лаборатории, использующие такие методы, должны быть устроены соответствующим образом для исключения кросс-контаминации образцов.

Алгоритм первичного лабораторного обследования описан в приложениях № 10 и № 11 к настоящему приказу. Унифицированные методики и учетно-отчетные формы используются лечебно-профилактическими учреждениями независимо от ведомственной принадлежности.

Кратность и сроки микробиологических исследований в ходе лечения и наблюдения различных групп пациентов определены в инструкциях по химиотерапии больных туберкулезом и по организации диспансерного наблюдения и учету контингентов противотуберкулезных учреждений.

III. СТРУКТУРА И ФУНКЦИИ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

3.1. Бактериологические лаборатории (I уровень)

Основной задачей бактериологических лабораторий первого уровня является проведение микроскопических и культуральных исследований диагностического материала, поступающего от больных с клиническо-рентгенологической симптоматикой туберкулеза на этапе выявления, диагностики и лечения (контроль эффективности химиотерапии по бактериовыделению).

В функции бактериологических лабораторий I уровня входит:

- оценка качества, отбор и регистрация образцов пригодного для исследования диагностического материала;
- предварительная обработка материала;
- посев осадка диагностического материала на стандартные питательные среды, инкубация; еженедельный просмотр посевов;
- приготовление, окраска и микроскопия мазков из осадка;
- передача выделенных культур кислотоустойчивых микобактерий для дальнейших исследований в курирующую микробиологическую лабораторию;
- соблюдение техники безопасности при выполнении лабораторных процедур и обеспечение персонала индивидуальными средствами защиты;
- внутрилабораторный контроль и обеспечение качества выполняемых исследований;
- участие в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- предоставление годовых статистических отчетов в курирующую лабораторию;
- предоставление списков выявленных больных для полицейского учета.

3.2. Бактериологические лаборатории (II уровень)

Бактериологические лаборатории второго уровня – это лаборатории районных, городских, областных, краевых и республиканских противотуберкулезных учреждений, осуществляющие микробиологические исследования при выявлении, диагностике, дифференциальной диагностике и лечении больных туберкулезом.

Функции этих лабораторий включают функции бактериологических лабораторий I-го уровня, а также исследования, связанные с дифференциацией выделенных культур и контролем

эффективности химиотерапии по бактериовыделению и оценке лекарственной чувствительности возбудителя.

В функции микробиологической лаборатории II-го уровня входит:

- оценка качества, отбор и регистрация образцов пригодного для исследования диагностического материала;
- предварительная обработка материала;
- посев на стандартные питательные среды, инкубация;
- еженедельный просмотр посевов;
- приготовление, окраска и микроскопия мазков из осадка;
- выделение чистых культур микобактерий;
- определение лекарственной устойчивости выделенных в лаборатории и полученных из бактериологических пунктов культур микобактерий;
- в лабораториях районных и городских противотуберкулезных учреждений - к препаратам основного ряда;
- в лабораториях областных, краевых, окружных и республиканских противотуберкулезных учреждений - к препаратам основного и резервного ряда;
- дифференциация микобактерий комплекса *M. tuberculosis*;
- передача культур нетуберкулезных микобактерий для идентификации в бактериологические лаборатории III-го или IV-го уровней;
- внутрилабораторный контроль и обеспечение качества выполняемых лабораторных исследований;
- участие в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- курация и участие в контроле работы клинко-диагностических лабораторий ОЛС бактериологических лабораторий I-го уровня, включенных в зону их курации;
- подготовка кадров для бактериологических лабораторий I-го уровня и клинко-диагностических лабораторий ОЛС;
- организационно-методическая работа;
- предоставление ежегодных статистических отчетов;
- полицейской (персонифицированный) учет обследуемых больных.

3.3. Бактериологические лаборатории (III уровень) - референс-лаборатории федеральных округов

Бактериологические лаборатории третьего уровня - референс-лаборатории федеральных округов являются ведущими лабораториями соответствующего федерального округа, обеспечивающими полный спектр микробиологических исследований, реализующими научно-практические, организационно-методические и информационные задачи в области лабораторной диагностики туберкулеза, контроля качества исследований.

В их функции входят:

- бактериоскопия, культуральная диагностика и идентификация

выделенных кислотоустойчивых микобактерий; дифференциация микобактерий комплекса *Mycobacterium tuberculosis* и определение таксономической принадлежности нетуберкулезных микобактерий;

- определение лекарственной чувствительности выделенных микобактерий к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда;
- видовая идентификация, определение лекарственной чувствительности переданных из бактериологических лабораторий II-го уровня культур кислотоустойчивых микобактерий, в том числе нетуберкулезных;
- проведение экспертных и консультативных лабораторных исследований материала, предоставляемого лечебно-профилактическими учреждениями регионов федерального округа для решения спорных вопросов диагностики туберкулеза;
- курация, участие в инспекционном контроле и организационно-методическая работа в бактериологических лабораториях II-го уровня;
- предоставление экспертных заключений и внесение в территориальные органы управления здравоохранения предложений по совершенствованию деятельности клинко-диагностических лабораторий по лабораторной диагностике туберкулеза;
- повышение квалификации врачей, лаборантов, биологов и технологов регионов России в области лабораторной диагностики туберкулеза;
- систематическое проведение и совершенствование методов внутрилабораторного контроля качества микробиологических исследований;
- участие в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- участие в организации мероприятий по внешнему контролю качества лабораторной диагностики туберкулеза в лабораторных подразделениях противотуберкулезных учреждений и общей лечебной сети, осуществляемых Федеральной системой внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- контроль уровня квалификации персонала лабораторий противотуберкулезных учреждений курируемых федеральных округов на основе ежегодных статистических отчетов, представление в территориальные органы управления здравоохранением предложений по рациональному использованию, повышению квалификации, аттестации, подготовке и переподготовке специалистов;
- взаимодействие с комитетами по лицензированию медицинской деятельности субъектов Российской Федерации,

а также с другими заинтересованными ведомствами для координации усилий по совершенствованию лабораторной диагностики туберкулеза;

- сбор и анализ ежегодной отчетной документации по установленной форме;
- подготовка материалов и участие в совещаниях (коллегиях) территориальных органов управления здравоохранения по вопросам оказания противотуберкулезной помощи населению;
- экспертиза проектов и программ противотуберкулезных мероприятий (в части лабораторной диагностики туберкулеза), поступающих в территориальные органы управления здравоохранением;
- организация и проведение совещаний, тематических конференций и семинаров для специалистов лабораторной службы курируемых регионов.

3.4. Бактериологические лаборатории (IV уровень) - федеральная референс-лаборатория Минздрава России

Федеральная референс-лаборатория Минздрава России является ведущим лабораторным учреждением, определяющим и реализующим научно-практические, организационно-методические и информационные задачи, координирующим деятельность лабораторий в области лабораторной диагностики туберкулеза в Российской Федерации.

В ее функции входит:

- бактериоскопия, культуральная диагностика и видовая идентификация выделенных кислотоустойчивых микобактерий, включая комплекс *Mycobacterium tuberculosis* и нетуберкулезных микобактерий;
- определение лекарственной чувствительности выделенных микобактерий к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда;
- экспертные исследования по видовой идентификации, определения лекарственной чувствительности переданных из бактериологических лабораторий II-го и III-го уровней культур кислотоустойчивых микобактерий, в том числе нетуберкулезных;
- экспертные и консультативные лабораторные исследования материала, предоставляемого лечебно-профилактическими учреждениями регионов России для решения спорных вопросов диагностики туберкулеза;
- курация, участие в инспекционном контроле и организационно-методическая работа в бактериологических лабораториях II-го и III-го уровней;
- предоставление экспертных заключений и внесение в органы управления здравоохранением предложений по

совершенствованию деятельности клинико–диагностических лабораторий по лабораторной диагностике туберкулеза;

- повышение квалификации врачей, лаборантов, биологов и технологов регионов России в области лабораторной диагностики туберкулеза;
- систематическое проведение и совершенствование методов внутрилабораторного контроля качества микробиологических исследований;
- участие в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- участие в организации мероприятий по внешнему контролю качества лабораторной диагностики туберкулеза в лабораторных подразделениях противотуберкулезных учреждений и общей лечебной сети, осуществляемых Федеральной системой внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- контроль уровня квалификации персонала лабораторий противотуберкулезных учреждений на основе ежегодных статистических отчетов, представление в территориальные органы управления здравоохранением предложений по рациональному использованию, повышению квалификации, аттестации, подготовке и переподготовке специалистов;
- взаимодействие с комитетами по лицензированию медицинской деятельности субъектов Российской Федерации, а также с другими заинтересованными ведомствами для координации усилий по совершенствованию лабораторной диагностики туберкулеза;
- подготовка материалов и участие в совещаниях (коллегиях) территориальных органов управления здравоохранения по вопросам оказания противотуберкулезной помощи населению;
- экспертиза проектов и программ противотуберкулезных мероприятий (в части лабораторной диагностики туберкулеза), поступающих в территориальные и федеральные органы управления здравоохранением;
- организация и проведение совещаний, тематических конференций и семинаров для специалистов лабораторной службы регионов России;
- курация и инспекционный контроль региональных референс-лабораторий;
- ведение Федерального музея культур микобактерий;
- разработка и апробация новых методов лабораторной диагностики туберкулеза;
- экспертиза и разработка нормативных и методических документов, учетно-отчетных форм;
- сбор и анализ ежегодной отчетной документации по установленной форме;
- мониторинг деятельности бактериологических лабораторий

- противотуберкулезных учреждений;
- бактериологический мониторинг распространения штаммов *M. tuberculosis* на территории Российской Федерации.

Штатные нормативы персонала бактериологических лабораторий I-го, II-го, III-го и IV-го уровней противотуберкулезных учреждений устанавливаются в соответствии с утвержденным объемом практических, организационно-методических и контрольных функций.

IV. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА

Контроль качества лабораторных исследований осуществляется в нескольких направлениях:

- а) внутрилабораторный контроль качества выполняемых исследований;
- б) внешний контроль качества микроскопических и культуральных лабораторных исследований, включая:
 - i) заочную оценку качества с использованием контрольных образцов;
 - ii) повторный анализ клинических образцов и препаратов в лабораториях более высокого уровня;
 - iii) инспекционный контроль, осуществляемый в рамках лицензирования и аккредитации, в том числе кураторские визиты.

Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК) совместно с федеральными и региональными референс-лабораториями контролирует клинко-диагностические и бактериологические лаборатории путем заочной оценки качества с использованием контрольных образцов.

Участие в ФСВОК является одним из основных и обязательных видов деятельности клинко-диагностических и бактериологических лабораторий по обеспечению требуемого качества выполняемых исследований.

Внешняя оценка качества лабораторных исследований позволяет своевременно выявить недостатки в работе лабораторий, оказать им организационно-методическую и консультативную помощь, выработать адекватные рекомендации по устранению обнаруживаемых ошибок и совершенствованию используемых методик.

Внешнюю оценку качества лабораторных исследований в рамках ФСВОК осуществляют лаборатории II, III и IV уровней совместно с Центром внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований Минздрава России.

Федеральная и региональные референс-лаборатории совместно с Центром внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований Минздрава России участвуют в:

- разработке методов внешней оценки качества микробиологических исследований при выявлении, диагностике и лечении туберкулеза;
- подготовке сопроводительной документации к контрольным образцам для участников ФСВОК;
- анализе результатов внешней оценки качества, мониторинге и повышении качества лабораторной диагностики туберкулеза;
- определении производственной базы, размещении заказов на изготовление контрольных образцов и выполнении их экспертного анализа;
- информировании лабораторий о результатах оценки выполненных исследований, оказании консультативно-методической помощи отдельным лабораториям;
- подготовке информации для органов управления здравоохранением о качестве лабораторной диагностики туберкулеза в отдельных регионах и в Российской Федерации в целом.