

ПРАВОВОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ СЕТИ РЕФЕРЕНС-ЛАБОРАТОРИЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ТУБЕРКУЛЕЗА В РФ

ВАСИЛЬЕВА И. А.¹, ВАХРУШЕВА Д. В.², ВЛАДИМИРСКИЙ М. А.³, ДОМОТЕНКО Л. В.⁴, ЖУРАВЛЕВ В. Ю.⁵, КРАВЧЕНКО М. А.², МАЛАХОВ В. Н.⁶, ПОПОВ С. А.³, ПУЗАНОВ В. А.¹, САФОНОВА С. Г.⁷, СЕВАСТЬЯНОВА Э. В.¹, ЧЕРЕДНИЧЕНКО А. Г.⁸, ЧЕРНОУСОВА Л. Н.¹

LEGAL SUPPORT FOR THE NETWORK OF REFERENCE LABORATORIES OF MICROBIOLOGICAL TUBERCULOSIS DIAGNOSTICS IN RF

VASILIEVA I. A.¹, VAKHRUSHEVA D. V.², VLADIMIRSKIY M. A.³, DOMOTENKO L. V.⁴, ZHURAVLEV V. YU.⁵, KRAVCHENKO M. A.², MALAKHOV V. N.⁶, POPOV S. A.³, PUZANOV V. A.¹, SAFONOVA S. G.⁷, SEVAST'YANOVA E. V.¹, CHEREDNICHENKO A. G.⁸, CHERNOUSOVA L. N.¹

¹ФГБНУ «Центральный НИИ туберкулеза», г. Москва

²ФГБУ «Уральский НИИ фтизиопульмонологии» МЗ РФ, г. Екатеринбург

³ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» МЗ РФ, г. Москва

⁴ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии», г. Оболенск

⁵ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии» МЗ РФ, г. Санкт-Петербург

⁶НП «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований», г. Москва

⁷ГКУЗ «МГНПЦ борьбы с туберкулезом» ДЗМ, г. Москва

⁸ФГБУ «Новосибирский НИИ туберкулеза» МЗ РФ, г. Новосибирск

¹Central Tuberculosis Research Institute, Moscow, Russia

²Ural Phthisiopulmonology Research Institute, Russian Ministry of Health, Yekaterinburg, Russia

³I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

⁴State Research Center for Applied Microbiology & Biotechnology, Obolensk, Russia

⁵St. Petersburg Research Institute of Phthisiopulmonology, Russian Ministry of Health, St. Petersburg, Russia

⁶Center of External Quality Control of Clinical Laboratory Studies, Moscow, Russia

⁷Moscow Scientific Practical TB Control Center, Moscow Health Department, Moscow, Russia

⁸Novosibirsk Tuberculosis Research Institute, Russian Ministry of Health, Novosibirsk, Russia

Цель: определить правовые возможности создания, функции и обязанности сети лабораторий – от региональных до федеральных и национальной референс-лаборатории (РЛ) – для обеспечения качества микробиологической диагностики туберкулеза (ТБ) и микобактериозов (МБ). **Материалы и методы.** Проанализированы взаимодействие, эффективность работы, задачи и функции разноуровневых профильных лабораторий, а также данные государственной и отраслевой отчетности, годовые отчеты лабораторий, выполняющих микробиологические исследования с целью диагностики ТБ.

Результаты. Целью создания в РФ сети РЛ микробиологической диагностики ТБ/МБ является содействие обеспечению качества результатов микробиологической диагностики и координация действий бактериологических (БЛ) и клинко-диагностических лабораторий РФ. РЛ организуются на базе действующих БЛ, выполняющих микробиологическую (в том числе на основе молекулярно-генетических методов) диагностику ТБ/МБ с приданием им статуса и функций РЛ. Решение о представлении лаборатории к назначению Минздравом РФ в качестве национальной или федеральной РЛ с указанием области их деятельности и после проверки их соответствия установленным требованиям принимает профильная комиссия при главном внештатном специалисте-фтизиатре

МЗ РФ. Основными задачами РЛ являются: выполнение референтных исследований; курация и инспекционный контроль подведомственных лабораторий; обучение; надзор за распространением ТБ с лекарственной устойчивостью возбудителя. Национальная РЛ назначается приказом МЗ РФ по рекомендации профильной комиссии при главном внештатном фтизиатре МЗ РФ из числа федеральных РЛ. Зоной ответственности НРЛ являются субъекты РФ, входящие в зону курации НИИ туберкулеза/фтизиопульмонологии, на базе которого организована БЛ, а также координация деятельности сети федеральных и региональных РЛ. Федеральные РЛ назначаются приказом МЗ РФ из числа лабораторий НИИ туберкулеза/фтизиопульмонологии после проверки их соответствия установленным требованиям на основании разработанных критериев. В зону ответственности федеральных РЛ входят субъекты РФ, входящие, согласно приказу МЗ РФ, в зону курации НИИ туберкулеза/фтизиопульмонологии, на базе которого организована эта БЛ. Региональные РЛ назначаются приказом органа здравоохранения субъекта РФ из числа БЛ медицинских организаций фтизиатрического профиля по результатам соответствия их разработанным критериям. В зону ответственности входят все лаборатории (выполняющие диагностику ТБ/МБ) субъекта РФ, в котором функционирует эта РЛ.

Руководители национальных и федеральных РЛ по диагностике ТБ/МБ назначаются и освобождаются приказом МЗ РФ по представлению руководителя учреждения, в составе которого функционируют указанные лаборатории. Финансирование национальных и федеральных РЛ осуществляется за счет целевых средств, необходимых для выполнения функций РЛ, выделяемых МЗ РФ в необходимом расчетном объеме из федерального бюджета организациям, в которых базируются лаборатории.

Основными функциями РЛ являются: проведение квалифицированных экспертных исследований; контроль за внедрением и использованием утвержденных методов диагностики; консультативная и организационно-методическая деятельность в зоне ответственности, координация работы курируемых лабораторий; сбор и анализ данных, оценка эффективности и качества работы подведомственных лабораторий на основании разработанных индикаторов; проведение образовательной деятельности; участие в разработке и исследовании эффективности новых методов диагностики; участие в национальных и региональных программах мониторинга распространения ТБ с лекарственной устойчивостью возбудителя в РФ; создание и поддержание коллекции охарактеризованных клинических культур микобактерий; сотрудничество с международными организациями и РЛ. Основными функциями национальных и федеральных РЛ являются: участие в организации, проведении и оценке межлабораторных сравнительных испытаний, осуществляемых ФСВОК; проведение фундаментальных и прикладных исследований по проблеме качественной диагностики ТБ/МБ; подготовка предложений по вне-

сению изменений в нормативные и методические документы; создание банка национальных клинических культур микобактерий. Основными функциями НРЛ являются: координация деятельности сети РЛ; участие совместно с супранациональными лабораториями в межлабораторных сравнительных испытаниях по определению чувствительности микобактерий ТБ к противотуберкулезным препаратам; создание и поддержание активности целевого web-сайта для установления оперативной связи и поддержания активной коммуникации и информационного обмена с ФРЛ. Для создания в РФ сети РЛ микробиологической диагностики ТБ/МБ необходимо разработать «Положение о сети РЛ» и включить его в качестве дополнительного приложения в приказ МЗ РФ от 15.11.2012 г. № 932н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным ТБ»; включить понятия «национальная, федеральная, региональная РЛ микробиологической диагностики ТБ/МБ» в утвержденную Приказом МЗ РФ номенклатуру медицинских организаций и подразделений; разработать критерии, которым должны соответствовать РЛ; определить источники финансирования работы РЛ; разработать процедуру рассмотрения соответствия лабораторий разработанным критериям и порядок принятия решений о назначении РЛ.

Заключение. Обеспечение качества результатов микробиологической диагностики ТБ и МБ в БЛ и клиничко-диагностических лабораториях РФ возможно достичь посредством внедрения современных методов диагностики, построения вертикали профессиональных и координированных действий лабораторий в рамках функционирования сети РЛ.

МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ, В ЭТИОЛОГИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ ОКРУГЛЫХ ОБРАЗОВАНИЙ ЛЕГКИХ

ВАСИЛЬЕВА Н. В.¹, ПАВЛУНИН А. В.², МЕЛЬНИКОВ Н. В.¹, БОРОДАЧЕВ М. С.¹

MOLECULAR GENETIC METHODS FOR TESTING SAMPLES OBTAINED THROUGH DIAGNOSTIC SURGERY FOR ETIOLOGICAL DIAGNOSTICS OF SUBCIRCULAR MASSES IN THE LUNGS

VASILIEVA N. V.¹, PAVLUNIN A. V.², MELNIKOV N. V.¹, BORODACHEV M. S.¹

¹ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический противотуберкулезный диспансер», г. Нижний Новгород

²ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» МЗ РФ, г. Нижний Новгород

¹Nizhnegorodsky Regional Clinical TB Dispensary, Nizhny Novgorod, RF

²Nizhgorodskaya State Medical Academy, Nizhny Novgorod, RF

Цель: оценить эффективность молекулярно-генетических методов исследования материалов, по-

лученных при диагностических операциях, в этиологической диагностике округлых образований легких.