



ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»

ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

**ОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПАЦИЕНТОВ С
COVID-19 В УСЛОВИЯХ ВРЕМЕННОГО РЕЗЕРВНОГО ГОСПИТАЛЯ
«СОКОЛЬНИКИ»**

к.м.н. Мелкумян А.Р.

Заведующая Центром лабораторной диагностики

Главный специалист ОМО по КЛД ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

25.09.2021 г.

ВОЗНИКНОВЕНИЕ И РАСПРОСТРАНЕНИЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Коронавирусы (*Coronaviridae*) – это большое семейство РНК-содержащих вирусов, способных инфицировать человека и некоторых животных

-
- 2002 до 2002 года коронавирусы рассматривались в качестве агентов, вызывающих нетяжелые заболевания верхних дыхательных путей с крайне редкими летальными исходами.
- 2002 эпидемия атипичной пневмонии, вызванная коронавирусом SARS-CoV. За период эпидемии в 37 странах зарегистрировано >8000 случаев, из них 774 со смертельным исходом. С 2004 г. новых случаев не зарегистрировано.
- 2012 появился коронавирус **MERS-CoV**, возбудитель ближневосточного респираторного синдрома (MERS). Циркулирует по н.в. Зарегистрировано 2519 случаев заболеваний, из них более 866 со смертельным исходом
- 2019 появился коронавирус **SARS-CoV-2**, первоначальный источник инфекции не установлен. Первые случаи заболевания могли быть связаны с посещением рынка морепродуктов в г. Ухань (провинция Хубэй, КНР). В настоящее время основным источником инфекции является больной человек, в том числе, находящийся в инкубационном периоде заболевания, а также бессимптомные носители и лица с латентным течением инфекции. Установлена роль инфекции, вызванной SARS-CoV-2, как инфекции, связанной с оказанием медицинской помощи

Пути передачи

- воздушно-капельный (при кашле, чихании, разговоре)
- воздушно-пылевой
- контактный

Факторы передачи

воздух, пищевые продукты и предметы обихода, контаминированные вирусом

Коронавирус SARS-CoV-2

Представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус, относится к линии Beta-CoV В семейства *Coronaviridae*; II группа патогенности

- ✦ Патогенез новой коронавирусной инфекции изучен недостаточно
- ✦ Данные о длительности и напряженности иммунитета в отношении SARS-CoV-2 в настоящее время отсутствуют
- ✦ Проводиться оценка популяционного иммунитета в г. Москве (ДЗМ) и на территории Хабаровского края, Тюмени и Санкт-Петербурга и др. (Роспотребнадзор)

Временные методические рекомендации

«Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ВОПРОСАМ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЮ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- Постановление Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих»
- Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (с изменениями)
- Приказ Роспотребнадзора от 15.04.2020 N 239 «Об утверждении формы сведений об используемых организациями, осуществляющими работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека III -IV групп патогенности, тест-системах для диагностики новой коронавирусной инфекции, о полученных результатах исследований с использованием указанных тест-систем, о выявленных положительных результатах исследований на коронавирусную инфекцию, а также об остатках неиспользованных тест-систем для диагностики новой коронавирусной инфекции»

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ВОПРОСАМ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЮ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-2019»
- Письмо Минздрава России от 05.05.2020 № 30-0/И/2-5931 «О минимальных требованиях к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции»
- Письмо Роспотребнадзора от 23.01.2020 № « 02/770-2020-32 «Об инструкции по проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусами»
- Письмо Роспотребнадзора от 09.04.2020 № 02/6475-2020-32 «Об использовании средств индивидуальной защиты»
- Письмо Роспотребнадзора от 09.04.2020 № 02/6509-2020-32 «О рекомендациях по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях»

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ВОПРОСАМ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЮ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Лабораторная диагностика



- Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия – 12 (21.09.2021)
- Методические рекомендации МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» от 30.03.2020 (с изменениями)
- Методические рекомендации МР 3.1.0170-20 «Эпидемиология и профилактика COVID-19» от 30.03.2020 (с изменениями)
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» от 22.05.2020 г.
- «Временная инструкция по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары» МЗ РФ от 10.04.2020 №17-1/И/1-2004.

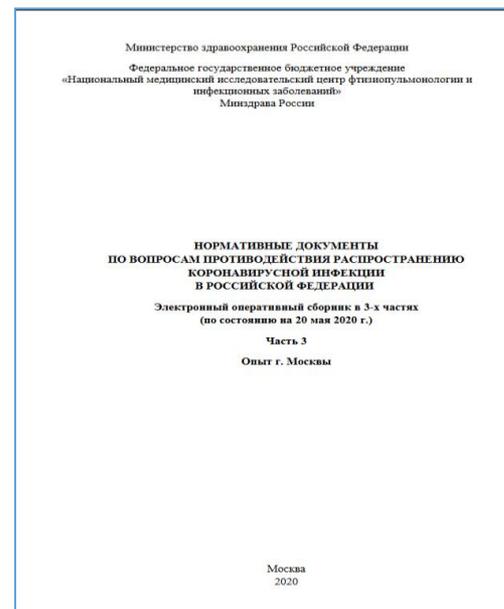
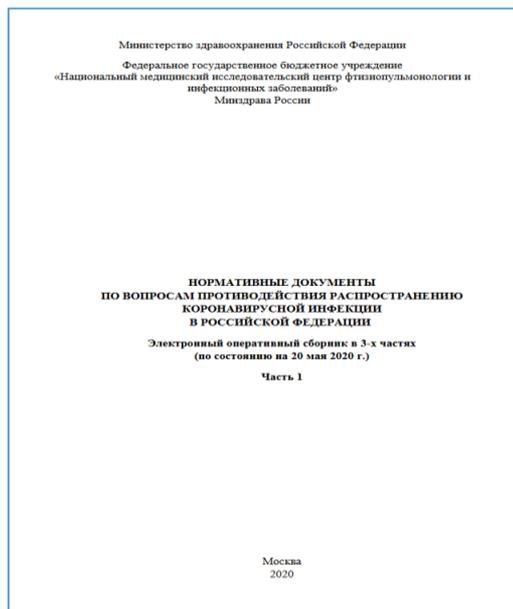
НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ВОПРОСАМ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЮ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Лабораторная диагностика

- Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III- IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» с изменениями на 29 июня 2011 года
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I -II групп патогенности (опасности)»
- Санитарные правила СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I –IV групп патогенности»
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней»
- МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности».
- Методические указания МУ 3.4.3008—12 «Порядок эпидемиологической и лабораторной диагностики особо опасных, «новых» и «возвращающихся» инфекционных болезней»

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ВОПРОСАМ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЮ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

edu-rosminzdrav.ru.com



- Сборник нормативных документов, посвященных вопросам противодействия распространению коронавирусной инфекции COVID-19 в Российской Федерации с учетом изменений и дополнений по состоянию на 20 мая 2020 года. Состоит из 3-х частей
- Первая часть включает федеральные законы, постановления и распоряжения Правительства РФ, санитарно-эпидемиологические правила.
- Во вторую часть входят приказы Минздрава РФ, постановления Главного государственного санитарного врача РФ, письма Роспотребнадзора, методические указания и рекомендации.
- Третья часть включает указы Мэра г. Москвы и приказы Департамента здравоохранения г. Москвы

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ COVID-19,

находящихся на стационарном лечении
в медицинских организациях государственной
системы здравоохранения города Москвы

МОСКВА
2020

Оглавление

Введение	4
Список сокращений	6
Протокол лечения пациентов в зависимости от степени тяжести и времени начала заболевания	8
Протокол использования противовирусных препаратов, блокаторов интерлейкинов и JAK-киназ	9
Применение блокаторов интерлейкинов и JAK-киназ	12
Протокол использования глюкокортикостероидов	13
Протокол применения антикоагулянтной и антиагрегантной терапии	13
Протокол использования плазмы реконвалесцентов (рСЗП)	14
Протокол применения термического гелиокса	15
Схемы антимикробной терапии пневмонии на фоне COVID-19	16
Протокол применения гемodiaфльтрации	20
Прон-позиция	22
Протокол применения респираторной терапии	22
Показания к проведению плазмообмена у пациентов со средней и тяжелой формами коронавирусной инфекции	23
Показания к применению Экзализумаба (рекомбинантные моноклональные антитела к С5 компоненту комплемента) у пациентов с тяжелым течением COVID-19	24
Другие подходы к лечению COVID-19	25
Для заметок	26



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	6
1. ЭТИОЛОГИЯ, ПАТОГЕНЕЗ И ПАТОМОРФОЛОГИЯ	7
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	13
3. КЛИНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ	15
4. ДИАГНОСТИКА КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	20
4.1. Алгоритм обследования пациента с подозрением на COVID-19	20
4.2. Лабораторная диагностика COVID-19	29
4.3. Дифференциальная диагностика COVID-19	37
5. ЛЕЧЕНИЕ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	38
5.1. Этиотропное лечение	39
5.2. Патогенетическое лечение	47
5.3. Симптоматическое лечение	57
5.4. Антибактериальная терапия при осложненных формах инфекции	60
5.5. Акушерская тактика при COVID-19	62
5.6. Основные принципы терапии неотложных состояний	65
5.7. Особые группы пациентов	78
5.8. Мониторинг клинических и лабораторных показателей	83
5.9. Медицинская реабилитация при оказании специализированной медицинской помощи пациентам с COVID-19	84
5.10. Порядок выписки (перевода) пациентов из медицинской организации	95
6. ОСОБЕННОСТИ ВЕДЕНИЯ ДЕТЕЙ С COVID-19	97
7. ПРОФИЛАКТИКА КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ	102

ДОПУСК СОТРУДНИКОВ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ К РАБОТЕ С БИОЛОГИЧЕСКИМ МАТЕРИАЛОМ ОТ ПАЦИЕНТОВ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ COVID-19

СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I -II групп патогенности (опасности)»

- 2.1.6. Диагностические исследования на холеру и ботулинический токсин, выполняемые с целью профилактики холеры и ботулизма, иммунологические (серологические) исследования по обнаружению в крови людей антигенов микроорганизмов II группы патогенности (**без накопления возбудителя**) и/или антител к ним, диагностика молекулярно-генетическими методами (без накопления возбудителя) по детекции в клиническом материале возбудителей инфекционных болезней могут проводиться в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое **заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности в соответствии с требованиями санитарных правил "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами"**, утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2008 N 4

Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (последние изменения от 29.05.2020 № 513 н.)

Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия - 7 (03.06.2020)»

- Передачу биологического материала (мазки из носо- и ротоглотки) пациентов (при необходимости забора биологического материала на этапе СМП, в частности необходимости проведения специальных карантинных мероприятий) при подозрении на COVID-19 в лаборатории медицинских организаций, имеющих эпидемиологическое заключение на работу с III и IV группами патогенности

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

- 3.2. Первичные исследования **без выделения возбудителя** проводятся лабораториями, имеющими санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности. **К работе по проведению исследований допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности.**

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В ЦЕЛЯХ РЕАЛИЗАЦИИ МЕР ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И СНИЖЕНИЮ РИСКОВ РАСПРОСТРАНЕНИЯ COVID-19

1. Порядок определяет правила организации дополнительной подготовки медицинских работников в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения COVID-19

2. Руководителям медицинских организаций следует:

- информировать медицинских работников о необходимости освоения информационных материалов и интерактивных образовательных модулей по актуальным вопросам новой коронавирусной инфекции .

Портал НМО Минздрава России (<https://edu.rosminzdrav.ru>) в разделе «Материалы по новой коронавирусной инфекции COVID-19».

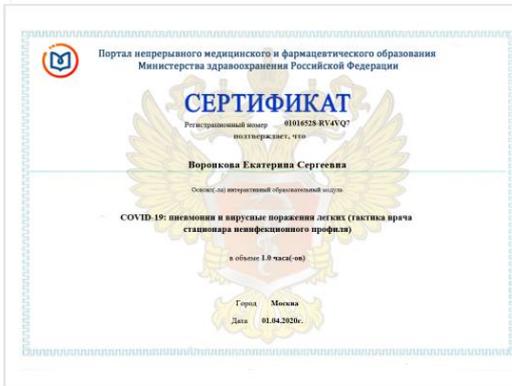
На Портале размещены информационные материалы и модули в подразделах:

- № 1 - обязательные для освоения всеми медицинскими работниками
- № 2 - обязательные для освоения медицинскими работниками в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи и с учетом особенностей трудовых функций, выполняемых медицинским работником

ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В ЦЕЛЯХ РЕАЛИЗАЦИИ МЕР ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И СНИЖЕНИЮ РИСКОВ РАСПРОСТРАНЕНИЯ COVID-19

4. Медицинские работники, зарегистрированные на Портале, осуществляют освоение информационных материалов и модулей через личный кабинет специалиста с высшим медицинским образованием или со средним профессиональным медицинским образованием.

Освоение модулей считается подтвержденным при условии прохождения тестирования



ЗАЩИТА МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1 УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ:

медицинский персонал, оказывающий помощь пациентам, не инфицированным COVID-19

Что должно быть?



2 УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ:

медицинский персонал, работающий непосредственно с пациентами, инфицированными COVID-19 (кроме стационаров)

Что должно быть?



3 УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ:

медицинский персонал, работающий непосредственно с пациентами, инфицированными COVID-19 в стационарах

Что должно быть?



ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ СИЗ:



Перед снятием средств индивидуальной защиты необходимо убедиться, что подготовлена емкость для отходов класса В, куда необходимо утилизировать СИЗ

ПОРЯДОК СНЯТИЯ СИЗ:



Важно помнить, что после снятия каждого элемента защиты, в обязательном порядке нужно обрабатывать руки спиртовым антисептиком.

Росздравнадзор по упрощенной схеме зарегистрировал 1219 наименований СИЗ (73% от зарегистрированных ранее). 05.2020

ДОПУСК СОТРУДНИКОВ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ К РАБОТЕ С БИОЛОГИЧЕСКИМ МАТЕРИАЛОМ ОТ ПАЦИЕНТОВ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ COVID-19

- В лаборатории разрабатываются рабочие инструкции по организации и проведению работ с микроорганизмами I-II групп патогенности. На основе рабочих инструкций организуются и проводятся специализированные курсы обучения для всего персонала, работающего в "заразной" зоне на постоянной основе, с последующей проверкой знаний и сдачей зачетов по практическим навыкам эксплуатации средств индивидуальной защиты (СИЗ) для получения допуска к работе в зоне.
- Инструктаж сотрудников лаборатории (подразделения), а также прикомандированных лиц по вопросам биологической безопасности проводит заведующий лабораторией (подразделением) с отметкой в журнале инструктажей или личной карточке сотрудника.
- Инструктаж сотрудников, работающих с COVID -19 проводится ежеквартально. Внеплановые инструктажи с отметкой в журнале инструктажей или личной карточке инструктажей сотрудника проводятся по возвращении из отпуска, продолжительной (более 30 суток) командировки.
- Организацию комплекса мероприятий по биологической безопасности в организации в целом обеспечивает ее руководитель, а по подразделениям - их заведующие (начальники).
- **К работе по проведению исследований допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности.**

СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»

СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I -II групп патогенности (опасности)»

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА* НОВОГО КОРОНАВИРУСА SARS-COV-2

Перечень лиц, подлежащих обследованию на наличие РНК SARS-CoV-2, определяется Постановлениями Главного государственного санитарного врача РФ от 24.01.2020 №2, от 31.01.2020 №3, от 02.03.2020 №5, от 13.03.2020 №6 и другими нормативными правовыми актами.

- Для лабораторной диагностики применяется метод ПЦР
- Выявление РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР пациентам с подозрением на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, а также контактными лицам проводится сразу после первичного осмотра
- Основным видом биоматериала для лабораторного исследования является мазок из носоглотки и/или ротоглотки
- Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными
- Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет мед. работник, обученный правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности
- Пробы от пациентов должны быть транспортированы с соблюдением требований санитарных правил**. Транспортировка возможна на льду.
- На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется
- Образцы биологических материалов направляются в соответствие с порядком маршрутизации проб в принятом в субъекте РФ (верификация исследований в центрах Роспотребнадзора)
- Информация о выявлении случая COVID-19 или подозрении на данную инфекцию немедленно направляется в территориальный орган Роспотребнадзора и Министерство здравоохранения РФ.
- Медицинские организации, выявившие случай заболевания (в т.ч. подозрительный), вносят информацию о нем в информационную систему (<https://ncov.ncmbr.ru>)

*в соотв. с письмом Роспотребнадзора от 21.01.2020 № 02/706-2020-27

**СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности»

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

- Метод амплификации нуклеиновых кислот/ПЦР-РТ
- Методы «быстрой» ПЦР диагностики (1-2 часа)
- Экспресс-диагностика антигена SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (ИХТ)
- Экспресс-диагностика иммуноглобулинов М и G SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (ИХТ)
- Количественное определение иммуноглобулинов класса М и G к SARS-CoV-2 (ИФА, ИХЛА)

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ COVID-19

- **Передачу биологического материала пациентов (мазки из носо- и ротоглотки) при подозрении на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в лаборатории медицинских организаций, имеющих эпидемиологическое заключение на работу с III и IV группами патогенности с оформлением Акта приема-передачи (Реестра направлений).**
- **Указание медицинскими работниками в бланке направления на лабораторное исследование диагноза заболевания или обследования (U07.1, U07.2, J18.9, Z11.5) при направлении биологического материала пациентов с внебольничной пневмонией для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19.**

ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕСУРС РЕЕСТРА НАПРАВЛЕНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА COVID-19



Сформировать реестр направлений

Сформированные реестры

Создать направление ПЦР

Создать направление ИМГ

ИМГ (быстрый тест)

Экспортировать

Поиск пациента

Файлы

Выйти

Реестр направлений

Очистить фильтры

Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Дата забора	Дата отправки	Дата приема	Дата результата	Лаборатория	Код МКБ10
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="ДД.ММ.ГГГГ"/>	<input type="text" value="--"/>	<input type="text"/>				
Номер направления	Статус направления	Тип направления	Номер образца	Статус образца	Результат образца	Источник			
<input type="text"/>	<input type="text" value="--"/>	<input type="text" value="--"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="--"/>	<input type="text" value="--"/>	<input type="text" value="--"/>			

ФИО	Дата рождения	МО	Лаборатория	Код МКБ10	Номер направления	Статус направления	Тип направления	Образцы (Нет результата, Не обнаружено, ОБНАРУЖЕНО, Подозрительный)						
								Номер	Тип	Статус	Дата отправки	Дата приема	Результат	
	01.12.1986	ГКБ им. Ф.И. Иноземцева	ГКБ им. Ф.И. Иноземцева	099.5	0003944885	Отправлено	ИМГ	04173899	Кровь, цельная (сыворотка)	Направлена в Лабораторию	2020-06-25			
	01.12.1986	ГКБ им. Ф.И. Иноземцева	ДКЦ № 1	099.5	0003944848	Отправлено	ПЦР	04173889	Мазок/отделяемое из носоглотки и ротоглотки	Направлена в Лабораторию	2020-06-26			

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ COVID-19 В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ



ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ COVID-19 В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ

Методические рекомендации № 89



СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки	5-6
Определения, список сокращений	6-7
Введение	8-9
1. Общие положения	9-10
2. Общие требования к организации преаналитического этапа	10-20
2.1 Требования к специалистам	10-11
2.2 Общие санитарные требования к помещениям лабораторий	11-12
2.3 Требования к организации и проведению работ с ПБА I—IV групп патогенности с использованием методов, основанных на полимеразной цепной реакции (ПЦР), помещениях, оборудовании лабораторий, к обработке помещений и обеззараживанию материала	12
2.4 Общие требования к порядку использования средств индивидуальной защиты	13-14
2.5 Общие требования к биологическому материалу для исследования	14-17
2.6 Рекомендации по использованию транспортной среды для биоматериала на исследование методами амплификации нуклеиновых кислот	17
2.7 Правила оформления проб с биоматериалом	17-20
2.7.1. Маркировка проб	17
2.7.2. Оформление направлений на исследование	17-18
2.7.3. Правила подготовки проб для транспортировки на исследование в сторонние медицинские организации	18-19
2.7.4. Правила подготовки проб для транспортировки на исследование внутри одного здания	19
2.7.5. Режим хранения и транспортировки проб с биологическим материалом	19
2.7.6. Транспортировка проб с биологическим материалом	19-20
2.7.7. Прием проб с биологическим материалом при доставке в лабораторию	20
2.7.8. Бракераж образцов с биоматериалом	20
3. Общие требования к диагностике COVID-19	21-34
3.1. Категории пациентов, подлежащих обследованию на SARS-CoV-2	21-22
3.2. Лабораторная диагностика прогностических маркеров воспалительной реакции COVID-19, требующих мониторинга	22-24
3.3. Дифференциальная диагностика COVID-19	24
3.4. Обнаружение вторичных бактериальных или грибковых инфекций при COVID-19	24
3.5. Порядок выполнения этиологической лабораторной диагностики COVID-19	24
3.6. Специфическая диагностика SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот	25-27
3.6.1. Целевые мишени SARS-CoV-2 для специфической диагностики COVID-19 методом ОТ-ПЦР в реальном времени	25
3.6.2. Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией в реальном времени	25-26
3.6.3. 1. Геномное секвенирование (NGS) SARS-CoV-2	26-27
3.6.4. Петлевая изотермальная амплификация	27
3.7. Специфическая диагностика вируса SARS-CoV-2 культуральным методом	27-28
3.8. Специфическая диагностика антигена SARS-CoV-2	28
3.9. Специфическая диагностика сывороточных антител IgM, IgA и IgG к SARS-CoV-2	28-34
3.9.1. Целевые мишени SARS-CoV-2 для специфической диагностики COVID-19 серологическими методами	29
3.9.2. Методы определения сывороточных антител для выявления вирусных белков	29-30
3.9.2.1. «Экспресс-тесты»	30
3.9.2.2. Твердофазный иммуноферментный анализ (ИФА/ELISA)	30-31
3.9.2.3. Иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА)	31-33
3.9.3. Анализ «нейтрализации антител»	33-34
4. Подход к созданию алгоритма лабораторного обследования на COVID-19	34-37
4.1. Характеристики теста для принятия решения о его использовании	34-36
4.2. Стратегии тестирования на COVID-19	37
5. Алгоритм лабораторного обследования на COVID-19	37-39
5.1. Алгоритм лабораторного обследования для легких случаев COVID-19 (амбулаторное лечение)	37
5.2. Алгоритм лабораторного обследования для случаев средней тяжести COVID-19 (госпитализация)	37-38
5.3. Алгоритм лабораторного обследования для тяжелых случаев COVID-19 (госпитализация в ОПИТ)	38
5.4. Алгоритм лабораторного обследования для крайне тяжелых случаев COVID-19	39
6. Требования к выполнению этиологического лабораторного обследования на COVID-19	39-40
7. Контроль качества лабораторных исследований на COVID-19	41
Заключение	42
Список использованных источников	42-43

ИССЛЕДУЕМЫЙ БИОМАТЕРИАЛ

Основным видом биоматериала для ПЦР исследования является мазок (отделяемое) со слизистой оболочек носоглотки и/или ротоглотки

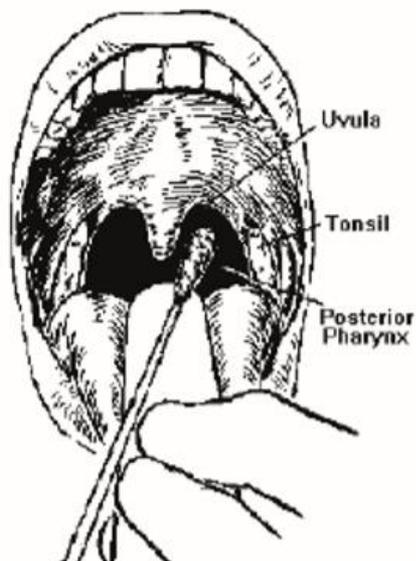
Средства для сбора биоматериала

2 пробирки с тампонами или 2 тампона в стерильной упаковке (вискоза+ пластик)+ 1 микропробирка с транспортной средой: буферный раствор с добавлением консерванта и криоконсерванта

Назофаренгиальный зонд-тампон с пластиковым стержнем с точкой перелома и тампоном из вискозы или нейлона (предпочтительно, типа flocked-swab) и транспортная среда для вирусов (для экстракции нуклеиновой кислоты и/или для культивирования вируса)



МАЗОК С ЗАДНЕЙ СТЕНКИ ГЛОТКИ



! Не касаться языка!

Мазок из носоглотки и мазок из ротоглотки помещают в одну пробирку для большей концентрации вируса!

Мазок из ротоглотки **берут натощак или через 2 часа после еды (питья воды и курения)** стерильным ватным тампоном. Прижимая язык шпателем, вводят тампон между дужками миндалин и не касаясь губ, щек и языка, собирают материал с задней поверхности глотки.

ВНЕБОЛЬНИЧНАЯ ПНЕВМОНИЯ ПРИ COVID - 19

- Установление причины возбудителя при внебольничной пневмонии или вирусной пневмонии (связанной с вирусом SARS-CoV-2) в 100% в настоящее время невозможно
- **В условиях пандемии COVID-19 существуют строгие предостережения по поводу получения для посевов образцов индуцированной или экспекторированной мокроты, а также проведения методов фибробронхоскопии - данные методы увеличивают дистанцию аэрозольного облака, содержащего вирусы, что повышает риск инфицирования медицинского персонала.**
- Даже вне периода пандемии вирусной инфекции рутинные бактериологические методы позволяют выявить причину внебольничной пневмонию лишь в 50-60% случаев (не все микроорганизмы могут быть обнаружены культуральными методами (например, внутриклеточные микроорганизмы), на результаты исследований оказывают большое влияние предшествующий прием антибиотиков и другие факторы.
- По предварительным данным, лабораторное подтверждение COVID-19 с помощью ПЦР возможно лишь в 70-80% случаев (т.е. чувствительность метода составляет 70-80%). Причинами ложноотрицательных результатов ПЦР-тестов являются время инфекции (низкий процент результатов в ранние сроки), качество и место забора биологического материала.

Временная инструкция по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары.

МЗ РФ от 10.04.2020 №17-1/И/1-2004.

ВНЕБОЛЬНИЧНАЯ ПНЕВМОНИЯ ПРИ COVID - 19

Для выявления этиологического агента (агентов) внебольничных пневмоний (ВП) спектр микробиологических исследований включает:

- ПЦР-исследование респираторных образцов на SARS-CoV-2, вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы;
- Классическое культуральное исследование респираторных образцов и крови на бактерии (кровь исследуется бактериологическим методом только при тяжелой внебольничной пневмонии);
- Экспресс-тесты по выявлению пневмококковой и легионеллезной антигенурии.

Временная инструкция по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары.

МЗ РФ от 10.04.2020 №17-1/И/1-2004.

ЭТИОЛОГИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИИ

- *Streptococcus pneumoniae* 30,5% (7-76%)
- *Mycoplasma pneumoniae* 12,5% (0-24%)
- *Chlamydia (Chlamydophila) pneumoniae* 12,5% (0-24%)
- *Legionella pneumophila* 4,8% (0-14%)
- *Haemophilus influenzae* 4,5% (1-16%)
- Возбудители семейства Enterobacterales 3,0% (0-28%)
- *Staphylococcus aureus* 0,5% (0-4%)
- Другие возбудители 2,0% (0-6%)

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИИ

Мокрота

Доставляют не менее 5 мл свежевыделенной мокроты, собранной путем откашливания утром, натощак, после тщательного прополаскивания рта и чистки зубов

Трахеобронхиальный аспират

БАЛ (бронхо-альвеолярный лаваж)

Плевральная жидкость

Кровь



ТРАНСПОРТИРОВКА БИОМАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Транспортировка образцов должна осуществляться с соблюдением требований СП 1.2.036-95 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности".
- Медицинские работники, которые транспортируют образцы в лабораторию, должны быть обучены требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.
- При необходимости транспортирования внутри одного здания, пробирки/контейнеры с биологическим материалом помещают в штативы и специальные герметичные контейнеры-переноски. Транспортирование производится при комнатной температуре в течение 3 часов, более длительно - при температуре от 2 до 8°C.
- При необходимости транспортирования биологического материала в другие организации, образцы каждого пациента помещают в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующим материалом и дополнительно упаковывают в общий герметичный пакет, помещаемый в термоконтейнер . Транспортирование производится в термоконтейнерах при температуре от 2 до 8°C . В контейнер желательно поместить одноразовый индикатор, контролирующий соблюдение требуемой температуры.
- Сопроводительные документы помещаются в индивидуальную упаковку отдельно от биологического материала и прочно прикрепляются снаружи контейнера.

Временная инструкция по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары.

МЗ РФ от 10.04.2020 №17-1/И/1-2004.

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ИММУННОГО ОТВЕТА НА SARS-COV 2

- Тестирование на специфические антитела к SARS-CoV-2 является горячо обсуждаемой темой, как в Российской Федерации, так и за рубежом. Важность серологического тестирования заключается в возможности определения круга лиц в популяции, подвергшихся воздействию вируса, а также для определения группы пациентов с перенесенной инфекцией и болеющих в настоящее время со стойкой выработкой иммуноглобулинов класса M и G.
- Зарубежные исследования, посвященные изучению долговременных антител у работников здравоохранения, перенесших SARS в 2003 году, показали, что анти-SARS-CoV-специфический IgG сохранялся до 12 лет (Xiaoqin Guo et al., 2020).
- В исследовании Quan-Xin Long et al. изучалось наличие антител на SARS-CoV-2 у 285 пациентов с COVID-19 у которых в течение 19 дней после появления симптомов в 100% случаев вырабатывались антитела IgG SARS-CoV-2 (Quan-Xin Long et al. Nat Med 29th Apr 2020).
- В исследовании, проведенном в Китае, был использован иммунохемилюминесцентный анализатор (CLIA), с применением тестов которого, у 100% протестированных пациентов через 3 недели после начала заболевания были положительные результаты по IgG (Yujiao Jin et al. Int J Infect Dis. 2020).

КЛАСИЧЕСКАЯ КАРТИНА АНТИТЕЛЬНОГО ОТВЕТА ПРИ ИНФЕКЦИЯХ

- При взаимодействии вирусного и бактериального микроорганизма с иммунной системой человека в организме последнего вырабатываются антитела различных классов.
- Основными из них являются IgM, IgG и IgA.
- ✓ IgM синтезируется при первичном попадании антигена в организм. Пик образования IgM происходит на 4-5 сутки, далее происходит снижение титра. Наличие в сыворотке крови IgM к антигенам конкретного возбудителя указывает на острый инфекционный процесс.
- ✓ IgG — основной класс антител защищающий организм от бактерий, вирусов и токсинов. После первичного контакта с антигеном синтез IgM обычно сменяется образованием IgG. Обнаружение высоких титров IgG к антигенам конкретного возбудителя указывает на то, что организм находится в стадии реконвалесценции или конкретное заболевание перенесено недавно.
- ✓ IgA циркулируют в сыворотке крови и присутствуют в секреторной форме в слюне, слезной жидкости, молоке и на поверхности слизистых оболочек, что усиливает защитное действие в отношении микробов. Они из крови могут выходить на поверхность слизистых.

КЛАСИЧЕСКАЯ КАРТИНА АНТИТЕЛЬНОГО ОТВЕТА ПРИ ИНФЕКЦИЯХ

- ✓ Динамика продукции антител в классическом варианте выглядит так:



- ✓ Антитела класса М появляются первыми - к 4-5 дню болезни, достигая максимума к 7-10 дню и падая уже с 14-16 дня. Обычно, к 30 дню заболевания их не определяют в крови.
- ✓ Динамика продукции антител А и G различна для разных заболеваний – когда-то раньше начинают продуцироваться А (М -> А -> G), когда-то G (М -> G -> А).
- ✓ Антитела G и антитела А начинают вырабатываться к 7-10-дню и к 14-18 достигают максимума и могут оставаться в крови долго, особенно G (в некоторых случаях, антитела класса G останутся пожизненно).

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ИММУННОГО ОТВЕТА НА SARS-COV 2

«С коронавирусом – все не так просто»

- Все антитела при коронавирусной инфекции, независимо от класса М, G и А (по собственным наблюдениям и данным литературных источников) начинают синтезироваться почти одновременно на 4-5 день болезни.
- До 6-го дня болезни вероятность положительного результата теста на антитела низкая, поэтому в качестве диагностики применяются ПЦР и антигенные тесты.
- С 6-го дня прогрессивно растут антитела класса М и при коронавирусе могут оставаться в крови до 2 месяцев и более. Это не является признаком болезни или основанием для карантина.
- С 12 по 21 день болезни определяются антитела М, А и G
- Есть исследования, показывающие выработку антител G и А ранее, чем М.

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ИММУННОГО ОТВЕТА НА SARS-COV 2

«Почему с целью мониторинга уровня антител не нужно сдавать анализ в разных лабораториях, на разных тест системах»

- Существуют разные методы тестирования на антитела к SARS-COV 2.
- Существуют разные единицы измерения: КП – коэффициент позитивности, ОЕ – относительные единицы.
- Антитела одного и того же класса (к примеру, IgG) вырабатываются на разные участки вируса.
- Большинство исследований проводятся на разновидностях антител – к шиповидному белку S и нуклеопротеиду N.
- ✓ Антитела к шиповидному белку S (эпитоп S1 / S2 / рецептор связывающий домен) приводят к нейтрализации вируса. Результат их действия в виде нейтрализующих антител нас защищает.
- ✓ Антитела к нуклеопротеиду N, который расположен внутри вируса. Исследования показывают, что уровень этих антител показывает активацию клеточного иммунитета, который более долгосрочный.

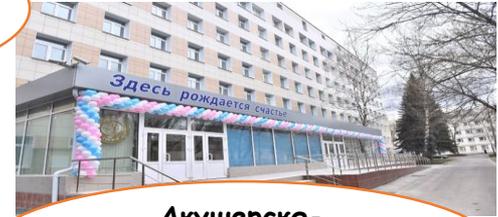
Многопрофильный скоропомощный стационар на 967 коек, Ежегодно оказывает медицинскую помощь более 50 000 пациентам, выполняется более 25 000 оперативных вмешательств.



Центр сочетанной травмы



ЦЕНТР ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ:
КДЛ
Микробиологическая
лаборатория



Акушерско-
гинекологический
центр

Центр анестезиологии и
реанимации



Региональный
сосудистый центр



Ожоговый
центр



Городская клиническая больница имени Ф.И. Иноземцева находится на востоке Москвы и является одной из крупнейших скорпомощных клиник города. Больница оборудована площадкой для посадки бортов санитарной авиации, это один из ведущих стационаров в области медицины катастроф. Здесь ежедневно оказывают квалифицированную медицинскую помощь в экстремальных ситуациях.

В марте 2020 года один из лечебных корпусов городской клинической больницы имени Ф.И. Иноземцева перепрофилировали для приема пациентов с **коронавирусной инфекцией** и внебольничной пневмонией. Перепрофилированный корпус больницы был рассчитан на **259** коек, из них **34** реанимационные.

В клинике были созданы все условия для помощи москвичам с подозрением на COVID-19:

- обустроили современное **приемное отделение с изолированными боксами**,
- **раздельные входы** для приема и выписки пациентов,
- **раздельные входы** для персонала с оборудованными шлюзами и душевыми,
- Кабинеты диагностики были укомплектованы рентген аппаратами, эндоскопическим оборудованием, а также аппаратами УЗИ и ЭКГ,
- палаты с индивидуальными санузлами и установлены системы обеззараживания помещений.

В перепрофилированном корпусе работали терапевты, анестезиологов-реаниматологов, эпидемиологов и инфекционистов, пульмонологи, хирурги, травматологи и другие врачи



РЕЗЕРВНЫЙ ГОСПИТАЛЬ «СОКОЛЬНИКИ»

ГБУЗ «ГКБ ИМ.Ф.И. ИНОЗЕМЦЕВА ДЗМ»

- В связи с ростом числа заболевших коронавирусной инфекцией мэр Москвы Сергей Семенович Собянин осенью 2020 г. открыл резервные временные госпитали для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией.
- Госпиталь развернули весной за 35 дней на базе выставочного комплекса «Сокольники». Он включает в себя в общей сложности 1200 коек. Койки в госпитале оборудованы всем необходимым: системой подачи кислорода, кнопками вызова персонала, локальным светом, штативами для внутривенных инфузий. Есть отдельно мужская и женская зоны.
- В госпиталь поступают пациенты с коронавирусной инфекцией средней степени тяжести.



РЕЗЕРВНЫЙ ГОСПИТАЛЬ «СОКОЛЬНИКИ» ГБУЗ «ГКБ ИМ.Ф.И. ИНОЗЕМЦЕВА ДЗМ»

При проектировании и строительстве госпиталя были соблюдены максимальные требования, предъявляемые к стационарам.

- Приемное отделение
- Терапевтические отделения
- Палаты интенсивной терапии
- Рентген, компьютерная томография, стационарное и переносные аппараты УЗИ
- Клинико-диагностическая лаборатория №1
- Клинико-диагностическая лаборатория №2



РЕЗЕРВНЫЙ ГОСПИТАЛЬ «СОКОЛЬНИКИ»

ГБУЗ «ГКБ ИМ.Ф.И. ИНОЗЕМЦЕВА ДЗМ»

- Резервный госпиталь в Сокольниках является цифровым госпиталем. При поступлении пациента ему заводится электронная медицинская карта, выдаётся браслет с QR-кодом, привязанным к электронной медицинской карте.
- Сначала больные поступают в приемное отделение. Их осматривает постовая сестра, собирает объективные показатели: температуру тела, давление, анализы крови, сатурацию, показатели ЭКГ, КТ, записывает данные в планшет. Программа автоматически оценивает состояние больного и определяет его уровень интоксикации. Если у пациента высокий уровень интоксикации и риск развития осложнений, то сестра сразу вызывает врача. Если такой опасности нет, то пациент ожидает своей очереди.
- Затем заводится электронная история болезни. В самом отделении больного встречает медсестра. Как только она вводит данные о пациенте в свой планшет, автоматически в кабинете врачей-ординаторов появляется информация. Врач знакомится с данными и назначает дополнительную диагностику и лечение



РЕЗЕРВНЫЙ ГОСПИТАЛЬ «СОКОЛЬНИКИ» ГБУЗ «ГКБ ИМ.Ф.И. ИНОЗЕМЦЕВА ДЗМ»



ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА В РЕЗЕРВНОМ ГОСПИТАЛЕ «СОКОЛЬНИКИ» ГБУЗ «ГКБ ИМ.Ф.И. ИНОЗЕМЦЕВА ДЗМ»

- В структуру госпиталя «Сокольники» входят 2 клинико-диагностические лаборатории, которые развёрнуты для проведения срочных видов исследования, таких как клинический анализ крови и мочи, биохимия крови, исследование гемостаз крови, исследования КЩС крови, определения маркёров воспаления С-реактивного белка и прокальцитонина.
- В приемном отделении выполняются экспресс тесты определения антител к COVID-19 и гриппу.
- В Палатах интенсивной терапии имеются КЩС анализаторы.
- Помимо этого на территории госпиталя пациентам забирают биоматериал для выполнения микробиологических исследований, ПЦР исследования на РНК SARS Cov 2 и количественное исследование титров антител к вирусу COVID-19.



ОБОРУДОВАНИЕ

- В 2020 году поступило 18 единиц нового лабораторного оборудования
- СОП по обслуживанию оборудования (ежедневно, еженедельно, ежемесячно)
- СОП по работе оборудования
- СОП по проведению контроля качества на определенной единице оборудования
- СОП по контролю качества общий (периодичность, ответственные лица)



ВНУТРЕННИЕ РАСПОРЯЖЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ

- Ознакомление с приказами, СанПинами, распоряжениями, инструкциями (подписи, подтверждающие ознакомление, документ загружается в лабораторную сетевую папку)
- В папке «Документы лаборатории» представлены все документы, обучающие видео по работе с оборудованием (видеофайлы, инструкции, информация для новых сотрудников)
- Особенность организации лабораторий заключается в частой изменчивости условий работы: новые информационные системы, новое оборудование и т.д.

Лист ознакомления (5 листов)

№	Ф.И.О. сотрудника	Должность	Ознакомлены Подпись
1	Ф И О	Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
2		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
3		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
4		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
5		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
6		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
7		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
8		Врач КЛД	<i>[Signature]</i>
9		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
10		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
11		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
12		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
13		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
14		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
15		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
16		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
17		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
18		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
19		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
20		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
21		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
22		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>
23		Фельдшер-лаборант	<i>[Signature]</i>

Распоряжение в электронном виде находится в папке «Документы лаборатории»
Вход: Компьютер-Диск lab(\\kdl\d) - папка «Документы лаборатории» - папка «Распоряжения»

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С КЛИНИЧЕСКИМИ ОТДЕЛЕНИЯМИ

- Обучение среднего медицинского персонала по правилам преаналитического этапа лабораторных исследований
- Группа старших медицинских сестер в **WhatsApp** мессенджер
- Папка документов на сетевом больничном сервере Public
- Журнал обмена информацией о пациенте, биоматериале и результатах исследований
- Журнал передачи критических значений
- Отчет по регистрации инцидентов



ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ СО СТОРОННИМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ

Определение перечня
лабораторных исследований
передаваемых в аутсорсинг



Определение и выбор
лабораторий по аутсорсингу
(централизованная, аукцион)



Маршрутизация проб
в сторонние лаборатории



Определение порядка
передачи образцов
и сопроводительной
документации
в сторонние лаборатории



ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПО ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ СО СТОРОННИМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ

**Определение порядка
получения результатов
исследований из сторонних
лабораторий и механизм их
регистрации (скан, журналы,
электронные копии)**



**Подготовка документов и их
подача для решения
административно-финансовых
вопросов связанных с
привлечением сторонних
(аутсорсинг) лабораторий**

КАРТА РИСКОВ

1. Ошибки преаналитического этапа
2. Неисправность оборудования
3. Сбой в работе информационных систем (МИС,ЛИС)
4. Неправильно выданный результат
5. Несвоевременная доставка реактивов и реагентов
6. Жалобы из отделения или от пациентов
7. Сбой в логистике со сторонними лабораториями

Вероятность событий



Очень высокая	0,9					
Высокая	0,7				3	
Средняя	0,5				1	
Низкая	0,3	6		4	2,7	
Очень низкая	0,1				5	
		0,05	0,1	0,2	0,4	0,8
		Очень слабое	Слабое	Среднее	Сильное	Очень сильное



Серьёзность последствий

КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ РЕЗЕРВНОГО ГОСПИТАЛЯ «СОКОЛЬНИКИ» ГБУЗ «ГКБ ИМ.Ф.И. ИНОЗЕМЦЕВА ДЗМ»



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

