

Об организации лабораторной диагностики туберкулеза

На основании части первой статьи 14 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке работы лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза (прилагается).

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2009 г. № 57 «Об утверждении Инструкции о порядке организации деятельности лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения».

3. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

А.В.Ходжаев

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

Министерство внутренних дел
Республики Беларусь

Министерство обороны
Республики Беларусь

Следственный комитет
Республики Беларусь

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.09.2025 № 110

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке работы лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза

1. Настоящая Инструкция определяет порядок работы лабораторий, осуществляющих диагностику туберкулеза в государственных организациях здравоохранения (далее – организации здравоохранения), медицинских подразделениях военизированных организаций и воинских формирований (далее – медицинские подразделения), оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях.

2. Лабораторная диагностика туберкулеза в Республике Беларусь с учетом территориальной доступности и материально-технического оснащения организаций здравоохранения и медицинских подразделений осуществляется следующими лабораториями:

клинико-диагностическими лабораториями организаций здравоохранения и медицинских подразделений (далее – лаборатории I уровня);

клинико-диагностической лабораторией, являющейся структурным подразделением учреждения здравоохранения «Минский клинический центр фтизиопульмонологии» (далее – лаборатория II уровня);

лабораториями, являющимися структурными подразделениями областных противотуберкулезных организаций здравоохранения, республиканской больницы для осужденных больных туберкулезом исправительного учреждения «Исправительная колония № 12» (далее – лаборатории III уровня);

Республиканской референс-лабораторией, являющейся структурным подразделением государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии» Министерства здравоохранения (далее – лаборатория IV уровня).

3. Лабораториями I уровня выполняются:

проведение микроскопических исследований мазков мокроты и (или) другого диагностического материала (далее – диагностический материал) от пациентов с подозрением на туберкулез;

обеспечение хранения всех положительных и выборочно отрицательных мазков диагностического материала от пациентов для последующего контроля их качества;

проведение молекулярно-генетических исследований диагностического материала от пациентов с подозрением на туберкулез (при наличии возможностей);

ведение учетной документации;

осуществление контроля правильности назначения исследований, сбора и качества поступающего диагностического материала, внутрилабораторного контроля качества выполняемых исследований;

проведение систематического анализа результатов исследований, своевременное принятие мер по устранению выявленных ошибок в процессе выполнения данных исследований;

проведение лабораторных исследований на туберкулез в соответствии с нормами времени, установленными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2025 г. № 196 «О нормах времени на медицинские услуги по лабораторной диагностике».

4. Лабораторией II уровня выполняются:

проведение бактериологического (посев, видовая идентификация микобактерий туберкулеза) и микроскопического исследования диагностического материала на этапах диагностики и лечения пациентов с подозрением на туберкулез и (или) туберкулезом;

проведение молекулярно-генетических исследований диагностического материала от пациентов с подозрением на туберкулез и (или) туберкулезом;

осуществление видовой идентификации микобактерий туберкулеза;

ведение учетной документации;

осуществление внутрилабораторного контроля качества выполняемых исследований;

проведение систематического анализа результатов исследований, своевременное принятие мер по устранению выявленных ошибок в процессе выполнения данных исследований;

проведение лабораторных исследований на туберкулез в соответствии с нормами времени, установленными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2025 г. № 196;

осуществление определения чувствительности культур микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным лекарственным средствам и идентификации нетуберкулезных микобактерий (в случае необходимости – передача культур в лабораторию IV уровня);

проведение внешней оценки качества микроскопических исследований на туберкулез в лабораториях I уровня г. Минска;

оказание организационно-методической помощи лабораториям I уровня г. Минска.

5. Лабораториями III уровня выполняются:

проведение бактериологического (посев, видовая идентификация микобактерий туберкулеза, определение чувствительности к противотуберкулезным лекарственным средствам) и микроскопического исследований диагностического материала на этапах диагностики и лечения пациентов с подозрением на туберкулез и (или) туберкулезом;

проведение молекулярно-генетических исследований диагностического материала от пациентов с подозрением на туберкулез и (или) туберкулезом;

осуществление видовой идентификации микобактерий туберкулеза и определение чувствительности культур микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным лекарственным средствам основного и резервного рядов;

осуществление видовой идентификации нетуберкулезных микобактерий;

ведение учетной документации;

осуществление контроля правильности назначения исследований, сбора и качества поступающего диагностического материала, внутрилабораторного контроля качества выполняемых исследований;

проведение систематического анализа результатов исследований, своевременное принятие мер по устранению выявленных ошибок в процессе выполнения данных исследований;

проведение лабораторных исследований на туберкулез в соответствии с нормами времени, установленными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2025 г. № 196;

проведение внешней оценки качества микроскопических исследований на туберкулез в лабораториях I уровня соответствующих административно-территориальных единиц;

оказание организационно-методической помощи лабораториям I уровня соответствующих административно-территориальных единиц.

6. Лабораторией IV уровня выполняются:

проведение бактериологического (посев, видовая идентификация микобактерий туберкулеза, определение чувствительности к противотуберкулезным лекарственным средствам) и микроскопического исследований диагностического материала на этапах диагностики и лечения пациентов с подозрением на туберкулез и (или) туберкулезом;

проведение молекулярно-генетических исследований диагностического материала от пациентов с подозрением на туберкулез и (или) туберкулезом;

осуществление видовой идентификации микобактерий туберкулеза и определение чувствительности культур микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным лекарственным средствам основного и резервного рядов;

осуществление идентификации нетуберкулезных микобактерий;

ведение учетной документации;

осуществление контроля правильности назначения исследований, сбора и качества поступающего диагностического материала, внутрилабораторного контроля качества выполняемых исследований;

проведение систематического анализа результатов исследований, своевременное принятие мер по устранению выявленных ошибок в процессе выполнения данных исследований;

проведение лабораторных исследований на туберкулез в соответствии с нормами времени, установленными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2025 г. № 196;

осуществление координации, оказание организационно-методической помощи и анализ деятельности лабораторий I, II и III уровней;

подготовка проектов нормативных правовых актов по лабораторной диагностике туберкулеза;

осуществление проведения семинаров, совещаний, научных конференций для работников лабораторий I, II и III уровней;

проведение мониторинга лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза в Республике Беларусь;

разработка и исследование эффективности новых методов лабораторной диагностики туберкулеза;

создание и поддержание национальной коллекции клинических штаммов микобактерий туберкулеза, в том числе мультирезистентных штаммов;

участие в международном внешнем контроле качества определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза и других микробиологических исследований на туберкулез;

проведение внешней оценки качества тестирования лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза в лабораториях III уровня;

участие в экспертной оценке новых лекарственных средств, а также средств дезинфекции с микобактерицидной активностью;

проведение экспертных исследований по видовой идентификации, определению лекарственной чувствительности кислотоустойчивых микобактерий.