



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

Управление  
Федеральной службы по надзору в сфере  
защиты прав потребителей и благополучия  
человека по Красноярскому краю  
(Управление Роспотребнадзора по Красноярскому краю)

Каратанова ул., д. 21, г. Красноярск, 660049  
тел. (8-391) 226-89-50, (8-495) 380-28-43, факс (8-391) 226-90-49

E-mail: office@24.rosпотребнадzor.ru,

http://24.rosпотребнадzor.ru

ОКПО 76736519, ОГРН 1052466033608

ИНН/КПП 2466127415/246601001

14.10.2020

№ 24-00-06/02-13887-2020

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Директору ООО «Лечебно-  
диагностический центр полярной  
медицины»

Васильеву В. С.  
Талнахская, ул., д. 7 А  
663305, Норильск, г.

429333@mail.ru

Главному врачу ФБУЗ «Центр  
гигиены и эпидемиологии в  
Красноярском крае»  
Ходову Д.А.

О лабораторной диагностике COVID-19

Уважаемый Василий Семенович!

Сообщаю о готовности лаборатории ООО «Лечебно-диагностического центра полярной медицины» города Норильска с расчетной мощностью 300 исследований в сутки участвовать в проведении лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Прошу учесть данную информацию для формирования маршрутов медицинских организаций для доставки в лабораторию ООО «Лечебно-диагностический центр полярной медицины» города Норильска биоматериала от лиц, подлежащих обследованию на новую коронавирусную инфекцию COVID-19.

Дополнительно сообщая, что при проведении данных видов работ необходимо неукоснительно придерживаться порядка, установленного Инструкцией об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (письмо руководителя Роспотребнадзора А.Ю. Поповой от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27) предоставлять ежедневную отчетность о количестве и результатах проведенных исследований, а также незамедлительное информирование Управления Роспотребнадзора по Красноярскому краю (с указанием фамилии пациента) и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Красноярском крае».

Дополнительно сообщая, что в соответствии с письмом Роспотребнадзора от 19.09.2020 № 02/19400-2020-32, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, с учетом прове-

денных с нарастающим итогом более 42 млн. лабораторных исследований на COVID-2019 и накопительного опыта, полагает возможным заменить подтверждение результатов лабораторных исследований, проводимых любыми организациями, независимо от организационно-правовой формы, в лабораториях Роспотребнадзора, на выборочное уточнение результатов исследований проб на COVID-2019, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-2019».

Приложение: письмо руководителя Роспотребнадзора А.Ю. Поповой от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27 на 3 л. в 1 экз.

письмо руководителя Роспотребнадзора А.Ю. Поповой от 19.09.2020 № 02/19400-2020-32 на 1 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя



М.Р. Аккерт

Е.Е. Смирнова, 226 89 67



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

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994  
Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43  
E-mail: [depart@gsen.ru](mailto:depart@gsen.ru) <http://www.rosпотребнадзор.ru>  
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512  
ИНН 7707515984 КПП 770701001

Руководителям территориальных  
органов и учреждений  
Роспотребнадзора

19.09.2020 № 02/19400-2020-32

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене подтверждения результатов  
лабораторных исследований

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, с учетом проведенных с нарастающим итогом более 42 млн. лабораторных исследований на COVID-19 и накопленного опыта, полагает возможным заменить подтверждение результатов лабораторных исследований, проводимых любыми организациями, независимо от организационно-правовой формы, в лабораториях Роспотребнадзора, на выборочное уточнение результатов исследований проб на COVID-19, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований, в соответствии с МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Руководитель

А.Ю. Попова

Лист согласования к документу № 02/19400-2020-32 от 19.09.2020  
Инициатор согласования: Фомкина Н.Н. главный специалист-эксперт  
Согласование инициировано: 19.09.2020 10:29

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ		Тип согласования: последовательное		
№	ФИО	Срок согласования	Результат согласования	Замечания/Комментарии
1	Попова А.Ю.		Подписано 19.09.2020 11:09	-



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

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994

Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43

E-mail: [depart@gscn.ru](mailto:depart@gscn.ru) <http://www.rosпотребнадзор.ru>

ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707515984 КПП 770701001

18.03.2020 № 02/4457-2020-27

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Руководителям Управлений  
Роспотребнадзора по  
субъектам Российской  
Федерации

Главным врачам центров  
гигиены и эпидемиологии в  
субъектах Российской  
Федерации

Органам исполнительной  
власти субъектов Российской  
Федерации в сфере охраны  
здоровья

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 № 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.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.Ю. Попова



Приложение к письму  
Роспотребнадзора  
от 18.03.2020 № 02/4457-2020-24

### **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, не зависимо 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 выше обозначенной 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.

