

**Порядок
надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я**

1. Цей Порядок визначає процедуру надання лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я (далі – лабораторія), статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

2. Терміни в цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб».

3. Керівник закладу охорони здоров'я або особа, що виконує його обов'язки (далі – заявник), звертається до МОЗ із заявою про надання лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я, статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я (далі – заява), за формою згідно з додатком 1 до цього Порядку.

4. До заяви додаються:

1) копія чинного атестата про акредитацію, на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або ISO/IEC 15189 (ДСТУ ISO/IEC 15189), та/або належної лабораторної практики Організації економічного співробітництва та розвитку (GLP OECD) чи Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій (International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011), зі сферою акредитації яка відповідає заявленому переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;

2) відомості про кадровий склад лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я, за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку та копії документів, які підтверджують освіту, кваліфікацію та стаж роботи за напрямками, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;

3) відомості про обладнання, призначене для проведення досліджень (випробувань) лабораторією, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я, що претендує на статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, за

формою згідно з додатком 3 до цього Порядку, із зазначенням відповідної інформації за кожним видом (напрямом) досліджень (випробувань), разом з копіями документів, що дають можливість ідентифікувати заявлене обладнання, та документів, що підтверджують право власності або оренди на зазначене обладнання;

4) відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії, вимогам законодавства про метрологію та метрологічну діяльність;

5) копія затвердженої стандартної операційної процедури щодо організації та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії за напрямками діяльності референс-лабораторії;

6) копії документів про результати участі в програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь (програми зовнішнього оцінювання якості та/або програми перевірки професійного рівня) відповідного виду (напрямку) за останні 5 років, які завершилися успішним результатом, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії, або про робочі домовленості (меморандум про співпрацю або ін.) з референс-лабораторією міжнародного рівня аналогічного профілю;

7) копій документів про наявність лабораторної інформаційної системи, інтегрованої до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ), що використовується в лабораторії;

8) у разі подання заяви особою, уповноваженою заявником, до неї також додається копія документа, що підтверджує повноваження такої особи.

Усі документи мають бути засвідчені заявником з накладанням підпису чи печатки (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

5. Заява подається шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладанням підпису чи печатки / кваліфікованої електронної печатки (підпису) або удосконаленої електронної печатки (підпису), що створюються з використанням засобу кваліфікованої електронної печатки (підпису) і базується на кваліфікованому сертифікаті електронної печатки (підпису) (за наявності) у встановленому законодавством порядку.

6. Заява розглядається протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів.

7. У разі якщо заяву подано з порушенням вимог цього Порядку МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявникові письмового повідомлення про залишення заяви без руху протягом 3 робочих днів з дня отримання заяви, а в разі особистого звернення із заявою таке повідомлення негайно (за можливості) вручається під розписку особі, яка подала заяву.

У такому повідомленні зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків, але не більше ніж 90 календарних днів. За клопотанням заявника МОЗ може подовжити строк усунення виявлених недоліків, але не більше ніж на 90 календарних днів.

Необґрунтоване залишення заяви без руху забороняється.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні МОЗ.

8. МОЗ розглядає та оцінює заяву та додані до неї документи на відповідність Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, затвердженим наказом МОЗ від 09 серпня 2024 року № 1404.

9. Для перевірки документів, поданих заявником для отримання лабораторією статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, МОЗ утворює комісію, яка за результатами перевірки приймає одне з таких рішень:

1) про надання лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

2) про відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

10. У випадку прийняття рішення про надання лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я МОЗ видає наказ про це, із зазначенням інфекції(й) (збудника(ів)) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія виконуватиме функцію референс-лабораторії, у тому числі для потреб епідеміологічного нагляду.

11. Рішення про відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я складається з обґрунтуванням причини, що стали підставою для такого рішення, та доводиться до відома такої особи невідкладно, а за наявності обґрунтованих причин – не пізніше 3 робочих днів з дня його прийняття.

12. Рішення про відповідність або невідповідність лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення, доводиться до відома заявника або уповноваженої ним особи у спосіб, зазначений ним в заяві (надсилається на

вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову оплату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто). Якщо заявник не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

13. Повторне подання заяви можливе за умови усунення причин, що стали підставою для відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

14. Статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я може надаватись на 4 роки, але не більше ніж на строк дії атестата про акредитацію лабораторії.

У разі закінчення строку дії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я заявник подає до МОЗ заяву про надання лабораторії, яка діє у його структурі, статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я та документи, які визначені у пункті 4 цього Порядку, за 2 місяці до його закінчення.

15. Заявник зобов'язаний повідомляти МОЗ про всі зміни даних у документах, що подавались разом із заявою, протягом 30 календарних днів з дня настання таких змін шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі з накладанням підпису чи печатки (за наявності).

16. Рішення про внесення змін та доповнень до переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія виконує функції референс-лабораторії, приймається на підставі заяви заявника протягом 30 календарних днів з дня надходження заяви та доданих до неї документів, відповідно до пункту 8 цього Порядку.

17. Лабораторія позбавляється наданого їй статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я у випадках:

1) внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань запису про проведення державної реєстрації припинення юридичної особи у результаті її ліквідації;

2) за заявою керівника закладу охорони здоров'я у довільній формі про ліквідацію чи реорганізацію лабораторії, яка діє у його структурі;

3) скасування атестата про акредитацію лабораторії, або обмеження частини сфери акредитації лабораторії, що впливає на статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я;

4) зупинення дії ліцензії повністю або частково, або анулювання ліцензії повністю або частково на провадження господарської діяльності з медичної

практики закладу охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до статті 16 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»;

5) за заявою керівника закладу охорони здоров'я, у структурі якого діє відповідна лабораторія, про позбавлення її цього статусу;

б) встановлення факту невідповідності лабораторії вимогам цього Порядку, у тому числі недостовірності поданої заявником інформації;

7) неповідомлення про зміни даних у документах, що подавались для отримання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до пункту 15 цього Порядку.

18. У випадках, передбачених підпунктами 6 та 7 пункту 17 цього Порядку МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у підпунктах 6 та 7 пункту 17 цього Порядку, повідомляє заклад охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, у спосіб зазначений ним (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову оплату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто) про початок адміністративної процедури позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

У повідомленні зазначаються права та обов'язки закладу охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, у тому числі порядок ознайомлення з матеріалами справи, а також способи подання своїх пояснень та зауважень у справі та строк, протягом якого він має їх подати. Якщо необхідна особиста присутність представника закладу охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, під час розгляду та вирішення справи (вчинення процедурної дії), у повідомленні наводиться обґрунтування такої необхідності.

Пояснення та/або зауваження подаються в письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі та враховуються МОЗ при прийнятті рішення про позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

19. Рішення про позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я приймається МОЗ протягом 30 календарних днів з дня виявлення підстав або надходження документів, зазначених у пункті 17 цього Порядку.

МОЗ невідкладно, але не пізніше 3 робочих днів з дня прийняття рішення про позбавлення лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, повідомляє про таке рішення заклад охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, у спосіб зазначений ним (надсилається на вказану поштову адресу (рекомендованим листом з повідомленням про вручення), у тому числі, за бажанням заявника, кур'єром за додаткову оплату, на адресу електронної пошти чи передається з використанням інших засобів телекомунікаційного зв'язку, вручається особисто) та оприлюднює таке рішення на офіційному вебсайті МОЗ. Якщо заклад охорони здоров'я, в структурі якого діє лабораторія зі статусом референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, не зазначив спосіб доведення рішення до його відома, рішення надсилається за адресою його зареєстрованого місцезнаходження.

20. Перелік референс-лабораторій в системі громадського здоров'я за інфекціями (збудниками) та/або характеристиками (параметрами), за якими лабораторія виконує функції референс-лабораторії, у тому числі для потреб епідеміологічного нагляду, оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (крім відомостей з обмеженим доступом).

21. Основні функції референс-лабораторії в системі громадського здоров'я:

1) проведення лабораторних досліджень (випробувань) діагностичних, нових, вперше виявлених, таких, що рідко зустрічаються, штамів (варіантів) інфекцій (збудників), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

2) підтвердження результатів лабораторних досліджень (випробувань), типування, визначення спектра лікарської стійкості інфекцій збудників, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

3) участь у підготовці проєктів нормативно-правових актів, методичних матеріалів щодо організації роботи лабораторії, методів лабораторної діагностики по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

4) розробка науково-обґрунтованих матеріалів (рекомендацій, інструкцій, керівництв, процедур тощо) по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

5) підготовка інформаційних матеріалів та аналітичних довідок по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

6) розробка, апробація та впровадження новітніх методів досліджень (випробувань) по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

7) організація та проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень (випробувань) по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

8) проведення оцінювальних візитів до лабораторій по моніторингу ефективності роботи та контролю якості досліджень (випробувань);

9) надання референтних, еталонних, музейних та робочих зразків та/або штамів для потреб інших лабораторій та організацій (за запитом);

10) підготовка та подання відповідної звітності для потреб закладів громадського здоров'я по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

11) проведення арбітражної оцінки результатів по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

12) організація та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії з метою їх безперервного професійного розвитку за напрямками діяльності референс-лабораторії;

13) надання консультативно-методичної та практичної допомоги щодо методів лабораторної діагностики за напрямком діяльності референс-лабораторії;

14) надання технічної та експертної підтримки в розробці політик, стратегій протидії, участь в розслідуванні, локалізації та ліквідації спалахів, забезпеченні готовності та реагування по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

15) участь у проведенні міжнародного епідеміологічного (лабораторного) нагляду, співпраця з національними та міжнародними науковими, урядовими та неурядовими організаціями, що працюють за напрямком діяльності референс-лабораторії;

16) участь у діяльності мережі лабораторій (за наявності) відповідного напрямку на рівні регіону, Європейського союзу, Всесвітньої організації охорони здоров'я тощо;

17) участь у підготовці та реалізації регіональних або міжнародних проєктів або ініціатив по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії.

22. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

В.о. директора
Департаменту громадського здоров'я

Тетяна СКАПА