

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09 серпня 2024 року № 1404

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
15 жовтня 2024 року за
№ 1555/42900

Критерії надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я

1. Ці Критерії встановлюють єдині вимоги, за відповідності яким лабораторія, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я (далі – лабораторія) може отримати статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

2. Для отримання лабораторією статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я вона повинна відповідати одночасно таким критеріям:

1) наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики;

2) наявність акредитації 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), яка відповідає заявленому переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;

3) наявність кваліфікованого персоналу з досвідом роботи не менше 5 років в проведенні досліджень (випробувань) по показниках, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії, відповідно до акредитаційних вимог;

4) наявність обладнання, необхідного для виконання функції референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до акредитаційних вимог та вимог наказу МОЗ від 10 серпня 2023 року № 1442 «Про визначення референс-методик, що використовуються для контролю державних медико-санітарних нормативів (параметрів безпечності) під час здійснення державного нагляду (контролю)», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2023 року за № 1490/40546;

5) наявність затвердженої процедури щодо організації та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторій закладів охорони здоров'я за напрямками діяльності референс-лабораторії;

б) участь в програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь (програми зовнішнього оцінювання якості та/або програми перевірки професійного рівня) відповідного напрямку, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії. У разі відсутності програм міжлабораторних порівнянь можуть бути надані робочі домовленості (меморандум про співпрацю або ін.) з референс-лабораторією міжнародного рівня аналогічного профілю (інформація має бути підтверджена копіями відповідних документів);

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

3. Невідповідність хоча б одному з критеріїв, визначених у пункті 2 цих Критеріїв, є підставою для відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.

В.о. директора
Департаменту громадського здоров'я

Тетяна СКАПА