

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
12 березня 2024 року № 422

Зареєстровано в  
Міністерстві юстиції  
України 09 травня 2024 р.  
за № 678/42023

**Типове положення  
про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу першого  
рівня**

**I. Загальні положення**

1. Мікробіологічна лабораторія з діагностики туберкульозу першого рівня (далі – лабораторія першого рівня) функціонує у загальних закладах охорони здоров'я та/або кластерних закладах охорони здоров'я у госпітальних кластерах та у закладах охорони здоров'я, що забезпечують медичне обслуговування засуджених та осіб, взятих під варту.

2. Лабораторія першого рівня у своїй діяльності керується законодавством України, у тому числі нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України та цим Положенням.

3. Лабораторія першого рівня виконує заходи з управління якістю мікробіологічних досліджень відповідно до Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2016 року № 786, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 03 жовтня 2016 року за № 1311/29441.

4. Лабораторія першого рівня веде первинну облікову документацію відповідно до форм, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 року № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085.

5. Лабораторія першого рівня забезпечується необхідним медичним обладнанням у межах переліку обладнання, реактивів та інших матеріалів, необхідних для виконання своїх функцій.

6. Керівництво лабораторією першого рівня здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади відповідно до чинного законодавства України.

7. Структура, штатний розпис лабораторії першого рівня затверджується у встановленому чинним законодавством України порядку та у відповідності до установчих документів юридичної особи, на базі якої вона функціонує.

## **II. Завдання та функції лабораторії першого рівня**

1. Основним завданням лабораторії першого рівня є проведення мікробіологічних досліджень на туберкульоз відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Інструкції з мікробіологічної діагностики туберкульозу, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 червня 2019 року № 1462, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2019 року за № 886/33857.

2. Відповідно до покладених завдань лабораторія першого рівня здійснює:

1) приймання, оцінку та реєстрацію біологічного матеріалу, який надійшов для дослідження;

2) проведення аналізу своєї діяльності та, за результатами аналізу, подання інформації до мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу другого рівня (далі – лабораторія другого рівня);

3) застосування у рутинній практиці інноваційних методів діагностики туберкульозу;

4) надсилання до лабораторій другого рівня зразків біологічного матеріалу у сумнівних та складних випадках.

## **III. Права та обов'язки лабораторій першого рівня**

1. Лабораторія першого рівня має право:

1) одержувати методичну та практичну допомогу від лабораторій другого рівня;

2) надсилати до лабораторії другого рівня біологічний матеріал для ідентифікації у сумнівних і складних випадках;

3) вносити пропозиції щодо поліпшення організації збору, транспортування, кількості та якості біологічного матеріалу, заповнення облікової документації;

4) відмовляти в прийнятті біологічного матеріалу в разі порушення вимог його зберігання та транспортування, передбачених Стандартами медичної допомоги «Туберкульоз», затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102.

2. Лабораторія першого рівня зобов'язана:

1) забезпечувати дотримання стандартних методів діагностики туберкульозу, достовірність та точність досліджень;

2) брати участь у системі зовнішньої оцінки якості досліджень;

3) здійснювати перевірку правильності заповнення та ведення облікової документації, кількості та якості зразків біологічного матеріалу, що були доставлені у лабораторію для здійснення досліджень на туберкульоз;

4) дотримуватись строків проведення досліджень та порядку видачі їх результатів;

5) забезпечувати конфіденційність результатів проведених досліджень, у відповідності до законодавства України у сфері захисту персональних даних;

6) здійснювати ведення та збереження первинної облікової документації протягом строків встановлених законодавством України;

7) підвищувати кваліфікацію працівників лабораторії.

**Директор Департаменту  
громадського здоров'я**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**