

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

ЗМІНИ

до Порядку надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 09 серпня 2024 року № 1404 «Деякі питання діяльності референс-лабораторій в системі громадського здоров'я», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 15 жовтня 2024 року за № 1554/42899

1. Пункт 1 викласти у такій редакції:

«Цей Порядок визначає процедуру надання лабораторії, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я (далі – лабораторія), статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я. Референс-лабораторії в системі громадського здоров'я поділяються на такі категорії:

референс-лабораторії з визначення інфекцій (збудників);
референс-лабораторії з визначення факторів виробничого та навколишнього середовища.».

2. Пункт 2 після слів «Про захист населення від інфекційних хвороб» доповнити словами «Про охорону навколишнього природного середовища.».

3. Пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. До заяви для отримання статусу референс-лабораторії з визначення інфекцій (збудників) 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 виданої Організацією 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 з визначення інфекцій (збудників);

2) інформацію, яка підтверджує підтверджують спроможність виконання переліку досліджень по визначенню інфекцій (збудників), за якими визначаються випадки інфекційних та паразитарних захворювань, які підлягають реєстрації, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 грудня 2015 року № 905, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 березня 2016 року за № 379/28509.

3) 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 з визначення інфекцій (збудників);

4) відомості про обладнання, призначене для проведення досліджень (випробувань) лабораторією, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я, що претендує на статус референс-лабораторії з визначення інфекцій (збудників), 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;

5) відомості щодо відповідності засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії, вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»;

6) копії розроблених та затверджених стандартних операційних процедур/методик щодо організації досліджень за напрямками, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії, організації та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторії за напрямками діяльності референс-лабораторії;

7) копії документів про результати участі в програмі (програмах) перевірки професійного рівня та/або інших міжлабораторних порівнянь (програмах зовнішнього оцінювання якості) відповідного напрямку, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії, включаючи дані міжлабораторних порівнянь результатів з позитивними та негативними аналітами за відповідними напрямками. У разі відсутності програм міжлабораторних порівнянь можуть бути надання копії відповідних документів, що підтверджують робочі домовленості (меморандум про співпрацю або інші підтверджуючі документи) з лабораторією міжнародного рівня аналогічного профілю.

8) копій документів про наявність лабораторної інформаційної системи, інтегрованої до електронної системи охорони здоров'я (далі – ЕСОЗ) та фактичне її використання в лабораторії;

9) 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.».

4. Доповнити пунктом 5 такого змісту:

«5. До заяви для отримання статусу референс-лабораторії з визначення факторів виробничого та навколишнього середовища додаються:

1) копія чинного атестата про акредитацію на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) та/або належної лабораторної практики виданої Організацією 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 факторів виробничого та навколишнього середовища, за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії з визначення факторів виробничого та навколишнього середовища;

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 з визначення факторів виробничого та навколишнього середовища;

3) відомості про обладнання, призначене для проведення досліджень (випробувань) лабораторією, яка діє у структурі закладу охорони здоров'я, що претендує на статус референс-лабораторії з визначення факторів виробничого та навколишнього середовища, 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) наявність затверджених стандартних операційних процедур/методик щодо організації досліджень за напрямками, щодо яких лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії з визначення факторів виробничого та навколишнього середовища, організації та проведення професійної підготовки та перепідготовки фахівців лабораторій закладів охорони здоров'я

за напрямками діяльності референс-лабораторії із підтвердженням компетенції фахівців за останній рік;

5) 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.»

У зв'язку з цим пункти п'ять - двадцять два вважати відповідно пунктами шість - двадцять три.

5. Пункт 9 викласти у такій редакції:

«9. МОЗ розглядає та оцінює заяву та додані до неї документи на відповідність Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я для визначення інфекцій (збудників) або Критеріям надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я для визначення факторів виробничого та навколишнього середовища, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ року № _____.».

6. Пункт 11 викласти у такій редакції:

«11. 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) та/або факторів виробничого та навколишнього середовища, за якими лабораторія виконуватиме функцію референс-лабораторії, у тому числі для потреб епідеміологічного нагляду.».

7. Пункт 17 викласти у такій редакції:

«17. Рішення про внесення змін та доповнень до переліку інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів) та/або факторів виробничого та навколишнього середовища, 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.».

8. У підпункті 4 пункту 17 слово «анулювання» замінити словом «припинення дії».

9. Пункт 21 викласти у такій редакції:

«21. Перелік референс-лабораторій в системі громадського здоров'я за інфекціями (збудниками) та/або характеристиками (параметрами) та/або факторами виробничого та навколишнього середовища, за якими лабораторія

виконує функції референс-лабораторії, у тому числі для потреб епідеміологічного нагляду, оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (крім відомостей з обмеженим доступом).».

10. Пункт 22 викласти у такій редакції:

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

1) проведення лабораторних досліджень (випробувань) інфекцій (збудників), у т.ч. арбітражних, підтверджувальних, типування, визначення спектра лікарської стійкості інфекцій (збудників), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

2) 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;

3) розробка та підготовка науково обґрунтованих, інформаційних та аналітичних матеріалів (рекомендацій, інструкцій, керівництв, процедур, довідок тощо) за показниками (захворюваннями, патогенами), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

4) апробація та впровадження новітніх методів дослідження (випробування) по показниках, щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

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

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

7) підготовка та подання відповідної звітності (у т.ч. інформаційних матеріалів та аналітичних довідок) для потреб установ громадського здоров'я по показниках (захворюваннях, патогенах), щодо яких лабораторія виконує функції референс-лабораторії;

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

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

11. Доповнити пунктами 24 та 25 такого змісту:

«24. Статус референс-лабораторії в системі громадського здоров'я за визначеними інфекціями (збудниками) та/або характеристиками

(параметрами) та/або факторами виробничого та навколишнього середовища одночасно може бути надано лише одному закладу охорони здоров'я.

25. Статус референс-лабораторії за відповідними інфекціями (збудниками) та/або характеристиками (параметрами) та/або факторами виробничого та навколишнього середовища може бути наданий іншому закладу охорони здоров'я лише після закінчення строку дії попередньо наданого статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я.».

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА