

**Критерії
надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я
для факторів виробничого та навколишнього середовища**

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 для факторів виробничого та навколишнього середовища.

2. Для отримання лабораторією статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я для факторів виробничого та навколишнього середовища вона повинна відповідати одночасно таким критеріям:

1) наявність акредитації 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;

2) 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;

3) 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;

4) наявність 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 лабораторій закладів охорони здоров'я за напрямками діяльності референс-лабораторії із підтвердженням компетенції фахівців за останній рік.

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 для факторів виробничого та навколишнього середовища.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

ЗМІНИ
до Критеріїв надання статусу референс-лабораторії в системі
громадського здоров'я, затверджених 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. Назву викласти у такій редакції:

«Критерії надання статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я для визначення інфекцій (збудників)».

2. Пункт 1 після слів «громадського з здоров'я» доповнити словами «для визначення інфекцій (збудників)».

3. Пункт 2 викласти у такій редакції:

« 2. Для отримання лабораторією статусу референс-лабораторії в системі громадського здоров'я для визначення інфекцій (збудників) 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 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 інфекцій (збудників) та/або характеристик (параметрів), за якими лабораторія має намір виконувати функції референс-лабораторії;

3) 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;

4) 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;

5) наявність обладнання, необхідного для виконання функції референс-лабораторії в системі громадського здоров'я, відповідно до акредитаційних вимог та вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України 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;

6) відповідність засобів вимірювальної техніки, що перебувають у користуванні лабораторії, вимогам Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»;

7) наявність 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 лабораторій закладів охорони здоров'я за напрямками діяльності референс-лабораторії із підтвердженням компетенції фахівців за останній рік;

8) 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 з наданням копій документів про результати участі в програмі (програмах) перевірки професійного рівня та/або інших міжлабораторних порівнянь (програмах зовнішнього оцінювання якості), включаючи дані міжлабораторних порівнянь результатів з позитивними та негативними аналітами за відповідними напрямками. У разі відсутності програм міжлабораторних порівнянь можуть бути надані робочі домовленості (меморандум про співпрацю або інші підтверджуючі документи) з референс-лабораторією міжнародного рівня аналогічного профілю (інформація має бути підтверджена копіями відповідних документів);

9) наявність лабораторної інформаційної системи, інтегрованої до електронної системи охорони здоров'я (далі - ЕСОЗ), що використовується в лабораторії, яка підтверджена документально.»;

4. Пункт 3 після слів «громадського з здоров'я» доповнити словами «для визначення інфекцій (збудників)».

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**

Тетяна СКАПА