

КРИТЕРІЇ
надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі
громадського здоров'я

1. Ці критерії встановлюють вимоги для надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

2. Для отримання лабораторіями статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я вони повинні відповідати таким критеріям:

1) Брати участь у розробці нормативно-правових актів, методик, методичних рекомендацій у галузі діяльності лабораторій щонайменше двічі на рік;

2) Бути акредитованими Національним агентством з акредитації або визнаними відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу референс-лабораторією;

3) Бути інтегрованою в національні системи епідеміологічного нагляду;

4) Проводити дослідження, які підтверджують результати досліджень лабораторій системи громадського здоров'я;

5) Бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження відповідного виду (напряму), яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року;

6) Здійснювати організаційний супровід, консультативну і практичну допомогу впровадження системи управління якістю в лабораторіях у системі громадського здоров'я;

7) Проводити або брати участь у проведенні навчання (тренінгів) за напрямками діяльності референс-лабораторії для фахівців лабораторій у системі громадського здоров'я не менше двох разів на рік;

8) Мати ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

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

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
_____ від _____

ПОРЯДОК
надання лабораторіям статусу референс-лабораторій у системі
громадського здоров'я

1. Цей Порядок визначає механізм надання лабораторіям незалежно від їх форми власності та підпорядкування статусу референс-лабораторій у системі громадського здоров'я.

2. Термін «референс-лабораторія», що вживається у цьому Порядку, має таке значення:

Референс-лабораторія - це офіційно визначена МОЗ України лабораторія, яка є головною лабораторією у системі громадського здоров'я з певних видів досліджень, інтегрована в національні системи епідеміологічного нагляду, впроваджує і координує впровадження системи управління якістю лабораторіями системи громадського здоров'я, акредитована Національним агентством з акредитації або визнана відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу та повністю відповідає критеріям, затвердженим наказом МОЗ України.

3. Лабораторією, якій надано статус референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, може бути суб'єкт господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізична особи - підприємець, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають у своїй структурі лабораторію.

4. Керівник підприємства, установи, організації, до складу якої входить лабораторія, що претендує на надання статусу референс-лабораторії (далі – заявник), подає до МОЗ України супровідний лист у довільній формі, до якого додаються:

1) затверджені в установленому порядку копії статуту (положення), структури підприємства, установи, організації;

2) копії атестатів акредитації лабораторії Національним агентством з акредитації та/або документів про визнання лабораторії відповідно до вимог міжнародних організацій та/або Європейського Союзу;

3) затверджені в установленому порядку нормативно-правові акти, методики у галузі діяльності лабораторій, в розробці яких брала участь лабораторія за останній рік;

4) копії результатів (протоколи) досліджень, які підтверджують результати виконаних лабораторіями системі громадського здоров'я регіонального рівня досліджень за останній рік;

5) копії результатів міжнародних порівняльних лабораторних досліджень відповідного виду (напрям), які було проведено протягом останнього року;

6) матеріали, що підтверджують проведення тренінгів фахівцями лабораторії за останній рік;

7) звіти про моніторингові візити в лабораторії системи громадського здоров'я з питань впровадження системи управління якістю;

8) копію ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

5. Керівник підприємства, установи, організації, до складу якої входить лабораторія, є відповідальним за достовірність наданої у документах інформації про лабораторії.

6. Супровідний лист щодо подачі документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я, з доданими до нього матеріалами, реєструється у МОЗ України та протягом 15 календарних днів розглядається робочою групою.

Склад робочої групи з розгляду матеріалів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я за певними видами досліджень затверджується наказом МОЗ України.

Засідання робочої групи проводяться за потребою.

Робоча група розглядає матеріали щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я та на підставі розгляду поданих документів, у місячний строк з моменту реєстрації супровідного листа, приймає рішення про надання або відмову у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

Рішення робочої групи про надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я затверджується наказом МОЗ України.

У разі відмови у наданні лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я МОЗ України повідомляє заявника про відмову у термін не більше 15 календарних днів з моменту складу відповідної робочої групи.

Повторне подання документів щодо надання лабораторії статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я можливе за умови усунення причин відмови у наданні статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я.

7. Перелік референс-лабораторій у системі громадського здоров'я публікується на офіційному веб-сайті МОЗ.

8. Підтвердження статусу референс-лабораторії у системі громадського здоров'я відбувається кожні три роки з моменту надання лабораторії референс-лабораторії у системі громадського здоров'я шляхом надання до МОЗ України документів, зазначених у пункті 4 цього Порядку

9. Припинення наданого лабораторії статусу референс-лабораторії здійснюється МОЗ України за заявою у довільній формі суб'єкта господарювання незалежно від його організаційно-правової форми і форми власності та фізичної особи - підприємця, які провадять господарську діяльність з медичної практики та мають в структурі лабораторію, протягом тридцяти календарних днів з дня реєстрації заяви або припинення діяльності юридичної особи або фізичної особи-підприємця.

**В.о. начальника Управління
громадського здоров'я**

І. Руденко