

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 01 жовтня 2021 року № 2142

КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ УСТАНОВИ ДЕРЖАВНОЇ ТА/АБО КОМУНАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ, ЯКА ВИКОНУЄ ФУНКЦІЮ ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНІНГУ

I. Загальні положення

1. Експертний центр неонатального скринінгу (далі – ЕЦНС) є установою, яка здійснює експертне лабораторне обстеження новонароджених з позитивним результатом неонатального скринінгу відповідно до Переліку захворювань, що включені до програми неонатального скринінгу новонароджених, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2021 року № 2142.

2. ЕЦНС забезпечує експертне лабораторне обстеження новонароджених з позитивним результатом неонатального скринінгу з усіх регіонів України.

3. ЕЦНС координує функціонування системи неонатального скринінгу в Україні шляхом взаємодії з РЦНС та медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у відповідних регіонах.

4. ЕЦНС здійснює розробку керівних принципів належної практики та їх поширення.

5. ЕЦНС забезпечує навчання та підготовку лабораторних фахівців, включаючи фельдшерів та немедичних працівників (таких, як медичні

реєстратори) лабораторним та організаційним технологіям, необхідним для функціонування системи неонатального скринінгу.

6. ЕЦНС ініціює дослідження з метою покращення системи неонатального скринінгу та оптимізації діагностики орфанних захворювань, включених у програму масового неонатального скринінгу.

7. Офіційне визнання, аудит та офіційне припинення статусу ЕЦНС проводиться МОЗ за прозорою відкритою процедурою.

8. Критеріями відбору закладу державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу є:

відповідні компетенції та досвід виконання досліджень;
достатні людські, структурні, технічні та організаційні ресурси;
принцип безперервності надання лабораторно-діагностичних послуг;
використання передової практики якості та біологічної безпеки;
дослідницькі та навчальні можливості;
впроваджена медична або лабораторна інформаційна система, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я.

II. Відповідні компетенції та досвід виконання досліджень

1. Підтвердження компетентності у виконанні лабораторних досліджень з метою підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму масового неонатального скринінгу - сертифікати про проходження навчання за лабораторними технологіями, які використовуються для досліджень;

2. Підтвердження досвіду та діяльності (наприклад, період та обсяг діяльності, рекомендації та накопичений досвід);

3. Наявність доказів належної лабораторної практики відповідно до діючих стандартів, нормативних документів - свідоцтво про метрологічну атестацію, атестат акредитації за стандартом ДСТУ ISO 15189, тощо;

4. Наявність досвіду використання найкращих можливих лабораторних технологій та методів лабораторної діагностики;

5. Наявність досвіду освітніх заходів щодо впровадження найкращих можливих лабораторних технологій та методів лабораторної діагностики;

6. Наявність взаємодії з регіональними центрами неонатального скринінгу (далі – РЦНС) та медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у визначених регіонах;

7. Досвід співпраці з іншими центрами неонатального скринінгу на національному, європейському та міжнародному рівнях.

III. Людські, структурні, технічні та організаційні ресурси

1. Тип, кількість, кваліфікація та навички співробітників достатні для виконання методів та обсягу лабораторних досліджень, необхідних для підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму неонатального скринінгу (рекомендований (мінімальний) штатний розклад у додатку 1 до цих Критеріїв; штатний розклад може збільшуватись відповідно до потреб);

2. Лабораторні приміщення, призначені для розміщення ЕЦНС, достатні для виконання методів та обсягу лабораторних досліджень, необхідних для підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму масового неонатального скринінгу та відповідають вимогам діючих нормативних документів та міжнародних стандартів (рекомендований (мінімальний) перелік приміщень наведено у додатку 2 до цих Критеріїв; перелік приміщень може збільшуватись відповідно до потреб);

3. Спеціальне лабораторне обладнання достатнє для виконання методів та обсягу лабораторних досліджень, необхідних для підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму масового неонатального скринінгу відповідно до вимог найкращих сучасних протоколів (рекомендований табель оснащення наведено у додатку 3 до цих Критеріїв; перелік може змінюватись відповідно до потреб).

4. ЕЦНС має впроваджену медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до ЕСОЗ. Співробітники володіють навичками та знаннями щодо роботи в середовищі ЕСОЗ.

IV. Принцип безперервності надання лабораторно-діагностичних послуг

1. Забезпечення розробки та виконання прозорих і чітких правил та процедур організації та управління системою масового неонатального скринінгу в Україні;

2. Забезпечення управління, захисту та обміну медичними та лабораторними даними за допомогою лабораторної інформаційної системи;

3. Організація взаємодії з РЦНС;

4. Організація взаємодії з медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у підпорядкованих регіонах;

5. Організація взаємодії з функціональною мультидисциплінарною командою по наданню медичної допомоги пацієнтам з орфанними захворюваннями, включеними в програму неонатального скринінгу;

6. Організація взаємодії з МОЗ з питань аудиту та оптимізації функціонування системи неонатального скринінгу в Україні.

V. Використання передової практики якості та біологічної безпеки

1. Наявність системи забезпечення якості лабораторних досліджень та біологічної безпеки, плану управління якістю, що складається з конкретних цілей, процедур, стандартів та показників результатів, зосереджених на ключових сферах, таких як інформація, система звітування, навчання, санітарно-протиепідемічні заходи, контроль якості та аналіз і профілактика лабораторних помилок;

2. Використання об'єктивних вимірюваних індикаторів якості, у тому числі задоволеність населення;

3. Участь у розробці клінічних стандартів та рекомендацій по певним орфанним хворобам щодо лабораторної діагностики;

4. Участь у спільних для існуючих центрів неонатального скринінгу проектах та активностях.

VI. Дослідницькі та навчальні можливості

1. Спроможність забезпечити навчання лабораторних фахівців РЦНС, включаючи фельдшерів та немедичних працівників (таких, як медичні реєстратори) лабораторним та організаційним технологіям, необхідним для функціонування системи неонатального скринінгу;

2. Спроможність організувати навчання співробітників ЕЦНС на академічному, університетському або спеціалізованому рівні;

3. Наявність дослідницького потенціалу та публікацій у рецензованих журналах;

4. Здійснення викладацької та освітньої діяльності за певними напрямками лабораторної діагностики орфанних хвороб;

5. Отримання грантів на дослідницькі або навчальні проекти (додатковий критерій).

VII. Порядок здійснення відбору закладу державної та/або комунальної власності, який виконує функції експертного центру неонатального скринінгу

1. Відбір закладу державної та/або комунальної власності, який виконує функцію експертного центру неонатального скринінгу здійснюється на конкурсній основі комісією МОЗ.

2. Рішення про проведення конкурсу приймається Міністром охорони здоров'я України.

3. Заклади, які подали заяву про участь у конкурсі до Міністерства охорони здоров'я України, є кандидатами для відбору закладу державної та/або комунальної власності, який виконує функцію експертного центру неонатального скринінгу (далі - кандидати).

4. Конкурс проводиться поетапно:

1) публікація оголошення Міністерством охорони здоров'я України про проведення конкурсу серед закладів державної та/або комунальної власності на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України;

2) прийом документів від закладів державної та/або комунальної власності, які бажають взяти участь у конкурсі, відбувається шляхом надсилання їх на електронну пошту moz@moz.gov.ua із накладенням електронного підпису відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги»;

3) розгляд поданих документів на відповідність встановленим кваліфікаційним вимогам та критеріям;

3) відбір закладу державної та/або комунальної власності, який виконуватиме функції експертного центру неонатального скринінгу.

5. Результати конкурсу визначаються на підставі бальної оцінки учасників згідно кожного з критеріїв, зазначених у розділах I – VI «Критерії відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції експертного центру неонатального скринінгу»;

6. Для оцінки відповідності учасників конкурсу критеріям відбору використовується така бальна шкала:

2 бали – повна відповідність;

1 бал – часткова відповідність;

0 балів – відсутність можливості виконати умову.

Максимальна сумарна кількість балів, яку може отримати учасник – 50 балів.

7. Конкурсна комісія на підставі розгляду поданих документів із закладами, які підпадають під критерії, на своєму засіданні здійснює відбір закладу державної та/або комунальної власності, який виконує функції експертного центру неонатального скринінгу. У разі якщо кандидати набрали однакову кількість балів, членами конкурсної комісії проводиться додатковий розгляд поданих матеріалів та обговорення, за результатами якого голос голови конкурсної комісії є вирішальним.

8. Учасники, які пройшли конкурсний відбір, будуть поінформовані шляхом надсилання повідомлення на їх електронну адресу.

**В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення**

Асан ЧАРУХОВ

