

**Положення
про референс-лабораторію з мікробіологічної діагностики туберкульозу
Міністерства охорони здоров'я України**

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає статус, повноваження, основні завдання, функції референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України (далі – референс-лабораторія).
2. Референс-лабораторія є структурним підрозділом державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр), до структури референс-лабораторії можуть входити сектори.
3. Референс-лабораторія у своїй діяльності керується законодавством України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цим Положенням.
4. Референс-лабораторія є практичним та організаційно-методичним центром з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу в Україні для закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми.
5. Референс-лабораторія здійснює епідеміологічний нагляд за резистентністю мікобактерій туберкульозу до протитуберкульозних препаратів.
6. Референс-лабораторія повинна бути акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015 або ДСТУ EN ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».
7. Керівництво референс-лабораторією здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади керівником Центру відповідно до законодавства України.
8. Структура, штатний розпис референс-лабораторії затверджується в установленому законодавством України порядку.

9. Референс - лабораторія оснащується необхідним обладнанням, устаткуванням та засобами у межах необхідних для виконання своїх функцій.

10. Приміщення референс-лабораторії, обладнання, організація робочих місць, інше матеріально-технічне забезпечення повинні відповідати нормативно-правовим актам МОЗ, які забезпечують виконання виробничих завдань, дотримання вимог з питань охорони праці та техніки безпеки, правил санітарно-протиепідемічного режиму при роботі з інфекційним матеріалом.

11. Ліквідація та реорганізація референс-лабораторії здійснюється відповідно до рішення Центру, погодженого з МОЗ.

12. Фінансування та матеріально-технічне забезпечення референс - лабораторії здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, коштів міжнародної технічної допомоги, інших джерел, не заборонених законодавством України.

II. Завдання та функції референс-лабораторії

1. Основними завданнями референс – лабораторії є:

- 1) здійснення методичного керівництва діяльності мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу другого та першого рівнів (далі - лабораторії другого та першого рівнів);
- 2) визначення стратегії та тактики діагностики туберкульозу в Україні;
- 3) координація та підтримка системи управління якістю у мікробіологічних лабораторіях другого рівня;
- 4) проведення моніторингу спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу.

2. Відповідно до покладених завдань референс – лабораторія здійснює:

- 1) розробку нормативно-правових актів з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу та стандартів з мікробіологічної діагностики туберкульозу відповідно до міжнародних вимог та впровадження сучасних методів діагностики туберкульозу;
- 2) стандартизацію мікробіологічних досліджень туберкульозу в Україні;
- 3) розробку, апробацію і впровадження в практику інноваційних методів досліджень, індикації та ідентифікації збудників туберкульозу;
- 4) надання консультативно-методичної допомоги закладам охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, що здійснюють виявлення та діагностику туберкульозу;
- 5) збір та аналіз інформації про діяльність лабораторій другого та першого рівнів;
- 6) 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, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 08 серпня 2019 року за № 886/33857;

- 7) організацію та проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень лабораторій другого та першого рівнів;
- 8) проведення досліджень з визначенням спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу фенотиповим та генетичним методом та виявлення нових механізмів стійкості як до існуючих, так і до нових лікарських засобів на регіональному рівні, культур мікобактерій туберкульозу або біологічного матеріалу, який надійшов від лабораторій другого рівня;
- 9) підготовку аналітичних довідок з питань діагностики туберкульозу за результатами проведення аналізу діяльності лабораторій другого та першого рівнів для керівників закладів охорони здоров'я, на базі яких утворені та функціонують відповідні лабораторії, та МОЗ;
- 10) розробку та впровадження в практику критеріїв оцінки роботи лабораторій другого та першого рівнів;
- 11) проведення досліджень діагностичного матеріалу, що надається закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми, для підтвердження лабораторних результатів в сумнівних і складних випадках;
- 12) консультативну допомогу лікарям щодо особливостей застосування методик з діагностики туберкульозу, які використовуються у лабораторній діяльності;
- 13) організацію та участь у кураторських візитах до лабораторій другого та першого рівнів;
- 14) підготовку контрольних панелей для проведення зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень для лабораторій другого та першого рівнів;
- 15) утримання робочої колекції клінічних ізолятів мікобактерій туберкульозу, зокрема мультирезистентних для контролю правильності ідентифікації мікобактерії туберкульозу та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості генотиповими та фенотиповими методами під час лікування пацієнтів з діагнозом туберкульоз;
- 16) організацію та проведення заходів неформальної освіти, безперервного професійного розвитку, а також семінарів, нарад, наукових конференцій для працівників лабораторної мережі;
- 17) участь у розробці й виданні матеріалів наукового, інформаційного, методичного та просвітницького спрямування з питань діагностики туберкульозу;
- 18) співпрацю з науковими лабораторіями та участь у національних та міжнародних наукових розробках з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу;
- 19) співпрацю з мережею Супранациональних референс-лабораторій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі - Лабораторія з діагностики туберкульозу ВООЗ) та іншими міжнародними партнерами;

20) здійснює інші функції, необхідні для виконання покладених на неї завдань.

III. Права та обов'язки референс-лабораторії

1. Референс-лабораторія має право:

1) перевіряти якість лабораторної діагностики, що здійснюється в лабораторіях другого та першого рівнів, шляхом підтвердження виділених культур (контроль правильності ідентифікації мікроорганізмів та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості), проведення кураторських візитів.

2) подавати пропозиції до МОЗ щодо організації та удосконалення діагностики туберкульозу в Україні;

3) отримувати культури мікобактерії туберкульозу або біологічний матеріал від лабораторій другого рівня для проведення досліджень з визначенням спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу фенотиповим та генетичним методом;

4) надсилати до Лабораторії з діагностики туберкульозу ВООЗ культури мікобактерій туберкульозу для ідентифікації та визначення спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу у сумнівних і складних випадках;

5) вносити пропозиції щодо поліпшення матеріально-технічного стану лабораторій другого та першого рівнів, а також організації їх діяльності.

2. Референс-лабораторія зобов'язана:

1) дотримуватися методик виконання мікробіологічних досліджень та забезпечувати достовірність і точність проведених результатів;

2) брати участь у програмі міжнародного зовнішнього контролю якості фенотипних та молекулярно-генетичних діагностичних досліджень на туберкульоз;

3) дотримуватися конфіденційності щодо результатів досліджень, які проводяться у референс-лабораторії;

4) забезпечити збереження облікової та звітної документації протягом строків, визначених законодавством України;

5) підвищувати кваліфікацію працівників лабораторії.

IV. Відповідальність референс-лабораторії

1. Референс-лабораторія несе відповідальність за:

1) якісне і своєчасне виконання завдань та функцій, визначених у розділі II цього Положення;

2) точність, достовірність та відтворюваність результатів проведених досліджень з діагностики туберкульозу;

3) організацію ефективної діяльності й впровадження відповідних систем звітності та обліку, реєстрації результатів досліджень, а також збереження їх конфіденційності відповідно до законодавства України у сфері захисту персональних даних;

4) безпечність умов праці у відповідності до законодавства у сфері охорони праці, техніки безпеки;

5) дотримання законодавства України щодо збирання, зберігання, використання, обробки та поширення інформації з обмеженим доступом.

Директор Департаменту
громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО