

**Типове положення  
про мікробіологічну лабораторію з діагностики туберкульозу другого рівня**

**I. Загальні положення**

1. Мікробіологічна лабораторія з діагностики туберкульозу другого рівня (далі – лабораторія другого рівня) функціонує у структурі регіональних фтизіопульмонологічних центрів та здійснює повну мікробіологічну діагностику туберкульозу.

2. Лабораторія другого рівня у своїй діяльності керується законодавством України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цим Положенням.

3. Лабораторія другого рівня здійснює повний спектр мікробіологічної діагностики туберкульозу: бактеріоскопічні, культуральні, молекулярно-генетичні дослідження з метою виявлення туберкульозу та моніторингу лікування.

4. Лабораторія другого рівня виконує заходи з управління якістю мікробіологічних досліджень відповідно до Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2016 року № 786, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 03 жовтня 2016 року за № 1311/29441.

5. Лабораторія другого рівня оснащується необхідним медичним обладнанням у межах необхідних для виконання своїх функцій.

6. Приміщення лабораторії другого рівня, 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.

7. Керівництво лабораторії другого рівня здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади відповідно до чинного законодавства України.

8. Структура, штатний розпис лабораторії другого рівня затверджується у встановленому законодавством України порядку та у відповідності до установчих документів юридичної особи, на базі якої вона функціонує.

9. Ліквідація та реорганізація лабораторії другого рівня здійснюються у встановленому законодавством України порядку.

10. Лабораторія другого рівня веде первинну облікову документацію відповідно до форм, затверджених наказом МОЗ від 02 вересня 2009 року № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085.

11. Лабораторія другого рівня є навчальною базою з питань мікробіологічної діагностики туберкульозу для мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу першого рівня (далі – лабораторія першого рівня) та лабораторії другого рівня.

## **II. Завдання та функції лабораторії другого рівня**

1. Основними завданнями лабораторії другого рівня є:

1) 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;

2) впровадження та підтримка системи управління якістю.

2. Відповідно до покладених завдань лабораторія другого рівня здійснює:

1) організацію і проведення зовнішньої оцінки якості досліджень на туберкульоз для мікробіологічних лабораторій з діагностики туберкульозу першого рівня (далі - лабораторії першого рівня);

2) моніторинг діяльності та кураторські візити у лабораторії першого рівня;

3) ведення облікової документації наявності та залишків витратних та розхідних матеріалів;

4) консультативну допомогу лікарям щодо особливостей застосування методик з діагностики туберкульозу, які використовуються у лабораторній діяльності;

5) аналіз своєї діяльності і діяльності лабораторій першого рівня та, за результатом проведеного аналізу, подання інформації до референс-лабораторії з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України (далі – референс - лабораторія);

6) застосування у рутинній практиці інноваційних методів діагностики туберкульозу;

7) утримання робочої колекції клінічних ізолятів мікобактерій туберкульозу, зокрема мультирезистентних, для контролю правильності

ідентифікації мікобактерії туберкульозу та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості лікарської стійкості генотиповими та фенотиповими методами під час лікування пацієнтів з діагнозом туберкульоз;

8) введення та своєчасне внесення до інформаційної системи результатів лабораторних досліджень;

9) надання консультативної допомоги лікарям у виборі найбільш інформативних, сучасних лабораторних тестів і трактування їх результатів;

10) участь в організації навчання спеціалістів з мікробіологічної діагностики туберкульозу закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності та організаційно-правової форми;

11) складання та подання заявок до МОЗ для централізованої закупівлі витратних матеріалів для діагностики туберкульозу.

### **III. Права та обов'язки лабораторія другого рівня**

1. Лабораторія другого рівня має право:

1) одержувати методичну та практичну допомогу від референс-лабораторії;

2) відмовляти в прийнятті біологічного матеріалу в разі порушення вимог його зберігання та транспортування, передбачених нормативно-правовими актами МОЗ;

3) надсилати до референс-лабораторії культури мікобактерій туберкульозу або біологічний матеріал для ідентифікації та визначення спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу у сумнівних і складних випадках;

4) брати участь у підготовці та проведенні науково-практичних конференцій, семінарів тощо.

2. Лабораторія другого рівня зобов'язана:

1) забезпечувати дотримання стандартних методів діагностики туберкульозу, достовірність та точність досліджень;

2) здійснювати перевірку правильності заповнення та ведення облікової документації, кількості та якості зразків біологічного матеріалу, що були доставлені у лабораторію для здійснення досліджень на туберкульоз;

3) брати участь у системі зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з діагностики туберкульозу;

4) надавати до референс-лабораторії:  
біологічний матеріал або культури мікобактерії туберкульозу для моніторингу спектра лікарської стійкості мікобактерій туберкульозу фенотиповим та генетичним методом та виявлення нових механізмів стійкості до протитуберкульозних препаратів;

інформацію про свою діяльність та діяльність лабораторій першого рівня;

5) здійснювати ведення та збереження первинної облікової документації протягом строків встановлених законодавством України;

6) дотримуватись строків проведення досліджень та порядку видачі їх результатів;

7) проводити внутрішній контроль якості лабораторних досліджень;

8) забезпечувати конфіденційність результатів проведених досліджень, у відповідності до чинного законодавства України у сфері захисту персональних даних;

9) підвищувати професійну кваліфікацію працівників лабораторії.

#### **IV. Відповідальність лабораторії другого рівня**

1 Лабораторія другого рівня несе відповідальність за:

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

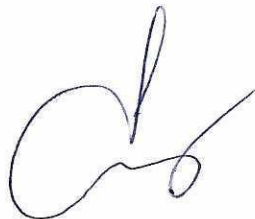
2) точність, достовірність та відтворюваність результатів проведених нею досліджень з діагностики туберкульозу;

3) організацію ефективної діяльності й впровадження відповідних систем звітності та обліку, реєстрації результатів досліджень, а також збереження їх конфіденційності у відповідності 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**