

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

**I. Загальні положення**

1. Мікробіологічна лабораторія з діагностики туберкульозу першого рівня (далі – лабораторія першого рівня) функціонує у загальних закладах охорони здоров'я та/або кластерних закладах охорони здоров'я у госпітальних кластерах та у закладах охорони здоров'я, що забезпечують медичне обслуговування засуджених та осіб, взятих під варту.
2. Лабораторія першого рівня у своїй діяльності керується законодавством України, нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) та цим Положенням.
3. Лабораторія першого 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.
4. Лабораторія першого 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
5. Лабораторія першого рівня забезпечується необхідним медичним обладнанням у межах переліку обладнання, реактивів та інших матеріалів, необхідних для виконання своїх функцій.
6. Керівництво лабораторією першого рівня здійснює завідувач, який призначається та звільняється з посади відповідно до чинного законодавства України.
7. Структура, штатний розпис лабораторії першого рівня затверджується у встановленому чинним законодавством України порядку та у відповідності до установчих документів юридичної особи, на базі якої вона функціонує.

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

1. Основним завданням лабораторії першого рівня є 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. Відповідно до покладених завдань лабораторія першого рівня здійснює:

- 1) приймання, оцінку та реєстрацію біологічного матеріалу, який надійшов для дослідження;
- 2) проведення аналізу своєї діяльності та, за результатами аналізу, подання інформації до мікробіологічної лабораторії з діагностики туберкульозу другого рівня (далі – лабораторія другого рівня);
- 3) застосування у рутинній практиці інноваційних методів діагностики туберкульозу;
- 4) надсилання до лабораторій другого рівня зразків біологічного матеріалу у сумнівних та складних випадках.

## **III. Права та обов'язки лабораторій першого рівня**

1. Лабораторія першого рівня має право:

- 1) одержувати методичну та практичну допомогу від лабораторій другого рівня;
- 2) надсилати до лабораторії другого рівня біологічний матеріал для ідентифікації у сумнівних і складних випадках;
- 3) вносити пропозиції щодо поліпшення організації збору, транспортування, кількості та якості біологічного матеріалу, заповнення облікової документації;
- 4) відмовляти в прийнятті біологічного матеріалу в разі порушення вимог його зберігання та транспортування, передбачених нормативно-правовими актами МОЗ;

2. Лабораторія першого рівня зобов'язана:

- 1) забезпечувати дотримання стандартних методів діагностики туберкульозу, достовірність та точність досліджень;
- 2) брати участь у системі зовнішньої оцінки якості досліджень;
- 3) здійснювати перевірку правильності заповнення та ведення облікової документації, кількості та якості зразків біологічного матеріалу що були доставлені у лабораторію для здійснення досліджень на туберкульоз;
- 4) дотримуватись строків проведення досліджень та порядку видачі їх результатів;

- 5) забезпечувати конфіденційність результатів проведених досліджень, у відповідності до законодавства України у сфері захисту персональних даних;
- 6) здійснювати ведення та збереження первинної облікової документації протягом строків встановлених законодавством України;
- 7) підвищувати кваліфікацію працівників лабораторії.

#### **IV. Відповідальність лабораторії першого рівня**

1. Лабораторія першого 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**