

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

КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ УСТАНОВ ДЕРЖАВНОЇ ТА/АБО КОМУНАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ, ЯКІ ВИКОНУЮТЬ ФУНКЦІЇ РЕГІОНАЛЬНОГО ЦЕНТРУ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНІНГУ

I. Загальні положення

1. Регіональний центр неонатального скринінгу (далі – РЦНС) є установою, яка здійснює лабораторні дослідження за програмою 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. РЦНС забезпечує своєчасне обстеження новонароджених за програмою неонатального скринінгу у визначених МОЗ регіонах.

3. РЦНС координує функціонування системи неонатального скринінгу у визначених регіонах шляхом побудови тісних взаємозв'язків з медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами неонатального скринінгу у відповідних регіонах.

4. РЦНС сприяє впровадженню керівних принципів належної лабораторної практики.

5. РЦНС сприяє дослідженням, направленим на покращення системи неонатального скринінгу та оптимізацію діагностики орфанних захворювань, включених у програму масового неонатального скринінгу.

6. Офіційне визнання, аудит та позбавлення статусу кожного РЦНС проводиться МОЗ відповідно до затверджених критеріїв із залученням експертного центру неонатального скринінгу (далі - ЕЦНС) за прозорою відкритою процедурою.

7. Критеріями відбору закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального 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;
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 за програмою масового неонатального скринінгу орфанних хвороб – на момент старту нової системи неонатального скринінгу фахівці РЦНС повинні отримати сертифікати про проходження навчання за всіма лабораторними технологіями, які використовуються для досліджень;

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

3. Наявність доказів належної лабораторної практики відповідно до діючих стандартів, нормативних документів (у тому числі свідоцтво про метрологічну атестацію, атестат акредитації за стандартом ДСТУ ISO 15189);

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

5. Наявність взаємодії (договорів) з пологовими будинками, а також медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у підпорядкованих регіонах;

6. Наявність взаємодії з ЕЦНС.

III. Людські, структурні, технічні та організаційні ресурси

1. Тип, кількість, кваліфікація та навички співробітників достатні для виконання необхідних методів та обсягу лабораторних досліджень, які вимагає

програма масового неонатального скринінгу (рекомендований (мінімальний) штатний розклад у додатку 1 до цих Критеріїв);

2. Лабораторні приміщення, призначені для розміщення РЦНС, достатні для виконання необхідних методів та обсягу лабораторних досліджень, які вимагає програма масового неонатального скринінгу та відповідають вимогам діючих нормативних документів та міжнародних стандартів (рекомендований (мінімальний) перелік приміщень у додатку 2 до цих Критеріїв);

3. Спеціальне лабораторне обладнання достатнє для виконання необхідних методів та обсягу лабораторних досліджень, які вимагає програма масового неонатального скринінгу та відповідають сучасному рівню розвитку лабораторних технологій (табелі оснащення у додатку 3 до цих Критеріїв).

4. РЦНС повинен мати медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).

IV. Принцип безперервності надання лабораторно-діагностичних послуг

1. Забезпечення виконання прозорих і чітких правил та процедур організації та управління системою масового неонатального скринінгу у підпорядкованих регіонах;

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

3. Організація зв'язку та взаємодії з пологовими стаціонарами у підпорядкованих регіонах;

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

5. Організація зв'язку та взаємодії з ЕЦНС.

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 (відповідно до вимог ДСТУ ISO 15189);

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

3. Впровадження клінічних стандартів та рекомендацій по певним орфанним хворобам щодо лабораторної діагностики;

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

VI. Порядок здійснення відбору закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу

1. Відбір закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального 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 закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального 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 закладів державної та/або комунальної власності, які виконуватимуть функції регіонального центру неонатального скринінгу.

5. Результати конкурсу визначаються на підставі бальної оцінки учасників згідно кожного з критеріїв, зазначених у розділах

I – V «Критерії відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального 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 – 36 балів.

7. Конкурсна комісія на підставі розгляду поданих документів, які підпадають під критерії, на своєму засіданні здійснює відбір закладів державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального 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