



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

10.02.2010 Н 96

Питання організації лабораторної служби

З метою організації лабораторної служби, покращання роботи лабораторій в Україні, забезпечення наукового супроводу їх роботи та навчання лабораторній справі, відповідно до ст. 20 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я" (2801-12) та положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.11.2006 N 1542 (1542-2006-п) **Н А К А З У Ю:**

1. Міністру охорони здоров'я АР Крим, начальникам управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних, у м. м. Києві та Севастополі міських державних адміністрацій охорони здоров'я:

1.1. Проаналізувати та заслухати на колегіях органів охорони здоров'я питання щодо організації та ефективності діяльності існуючих лабораторій в тому числі їх матеріально-технічного, нормативно-правового та кадрового забезпечення, обсягів необґрунтованих та дублюючих досліджень

До 01.04 2010 р.

1.2. Внести пропозиції щодо структурної перебудови системи організації лабораторної служби в регіонах з урахуванням особливостей інфраструктури регіону, а також його соціально-економічного розвитку

До 01.05.2010 р.

2. Директору Департаменту розвитку медичної допомоги Ждановій М.П.:

2.1. спільно з головним позаштатним спеціалістом МОЗ з клінічної лабораторної діагностики Луньовою Г.Г. розробити проект Концепції Державної цільової програми розвитку лабораторної служби на 2011-2016 роки, передбачивши у ньому, у тому числі впровадження лабораторних інформаційних систем в практику роботи клініко-діагностичних лабораторій.

До 01.03.2010 р.

2.2. Забезпечити проведення громадського обговорення та подання на затвердження в установленому порядку Концепції Державної цільової програми розвитку лабораторної служби на 2011-2016 роки

До 01.06.2010 р.

2.3. Надати пропозиції щодо оптимізації мережі клініко-діагностичних лабораторій у пілотних регіональних проектах

До 01.06.2010 р.

3. Ректору Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика Вороненку Ю.В.:

3.1. Розглянути питання створення науково-навчального центру лабораторної справи (далі - Центр) з покладанням на нього, у тому числі наступних функцій:

- внесення пропозицій з питань розвитку лабораторної служби;
- виконання завдань та програм в галузі клінічної лабораторної діагностики;
- розробка і впровадження галузевих стандартів та інших нормативних документів, що регламентують діяльність клініко-діагностичних лабораторій у відповідності до вимог гармонізованих міжнародних та європейських стандартів, в тому числі:
 - методи та методики клінічної лабораторної діагностики;
 - функціонування системи забезпечення якості результатів клінічних лабораторних досліджень;
 - вимоги до
 - реагентів та тест-систем,
 - обладнання,
 - персоналу;
 - процедури акредитації клінічних лабораторій незалежно від форм власності;
 - освітньо-кваліфікаційних стандартів в галузі лабораторної діагностики - надання пропозицій щодо створення системи акредитації клініко-діагностичних лабораторій, зокрема референтних клініко-діагностичних лабораторій та центрів випробувань виробів медичного призначення для діагностики in vitro;
 - участь у здійсненні контролю за дотриманням клініко-діагностичними лабораторіями вимог стандартів та інших нормативних документів, що регламентують їх діяльність;
 - проведення зовнішнього контролю якості результатів лабораторних досліджень (міжлабораторних порівнянь);
 - організаційно-методична підтримка діяльності клініко-діагностичних лабораторій.

3.2. Затвердити структуру, штатний розпис та положення про Центр в установленому порядку.

4. Директору Департаменту кадрової політики, освіти і науки Банчуку М.В.:

4.1. Розробити систему безперервної медичної освіти, підготовки кадрів для клініко-діагностичних лабораторій та

удосконалити структуру спеціальностей, що відносяться до лабораторної медицини.

До 01.07.2010 р.

4.2. Підготувати питання щодо організації в вищих медичних навчальних закладах III та IV рівнів акредитації кафедр лабораторної медицини та лабораторних технологій.

До 01.12.2010 р.

4.3. Започаткувати розробку уніфікованих програм для підготовки студентів медичних університетів з лабораторної медицини відповідно до вимог Болонського процесу.

До 01.12.2010 р.

4.4. Переглянути навчальний план і програму спеціалізації зі спеціальності "клінічна лабораторна діагностика", затверджених МОЗ України від 10.12.2007 року.

До 01.01.2011 р.

5. Головному позаштатному спеціалісту з клінічної лабораторної діагностики МОЗ України Луньовій Г.Г. активізувати роботу фахівців з клінічної лабораторної діагностики та співробітників лабораторій науково-дослідних інститутів у складі клініко-експертних комісій Міністерства охорони здоров'я України.

Постійно

6. Директору Департаменту управління та контролю якості медичних послуг МОЗ України Шпаку І.В., Директору Департаменту розвитку медичної допомоги Ждановій М.П. спільно з головним позаштатним спеціалістом з клінічної лабораторної діагностики МОЗ України Луньовою Г.Г.:

6.1. Включити в План роботи Міністерства охорони здоров'я України на 2010 рік завдання з розробки та прийняття необхідних гармонізованих стандартів та інших нормативно-правових документів в галузі лабораторної медицини (клінічної лабораторної діагностики).

6.2. Забезпечити розробку та прийняття необхідних гармонізованих до рекомендацій ЄС стандартів та інших нормативно-правових документів в галузі лабораторної медицини (клінічної лабораторної діагностики), зокрема надати пропозиції щодо внесення відповідних змін до щорічного плану національної стандартизації та Державної програми стандартизації на 2006-2010 роки.

До 01.03.2010 р.

6.3. Надати пропозиції щодо створення міжвідомчої робочої групи зі створення системи акредитації клініко-діагностичних лабораторій та сертифікації обладнання і тест-систем для діагностики in vitro.

До 01.03.2010 р.

7. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника
Міністра Лазоришинця В.В.

Міністр

В.М.Князевич