



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

28.07.2016 № 786

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
03 жовтня 2016 р.
за № 1311/29441

**Про затвердження Положення про систему управління
якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють
мікробіологічну діагностику туберкульозу**

Відповідно до підпункту 15 пункту 1 [додатка 2](#) до Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз на 2012 - 2016 роки, затвердженої Законом України від 16 жовтня 2012 року № 5451-VI, та з метою ефективної діагностики випадків туберкульозу **НАКАЗУЮ**:

1. Затвердити [Положення про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу](#) (далі - Положення), що додається.
2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам закладів охорони здоров'я, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, забезпечити виконання цього наказу.
3. Управлінню громадського здоров'я у встановленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.
5. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр	В. Шафранський
ПОГОДЖЕНО: Голова Спільного представницького органу об'єднань профспілок Перший заступник Голови Спільного представницького органу	Г.В. Осовий

сторони роботодавців на національному рівні В. о. президента Національної академії медичних наук України	О. Мірошниченко В.М. Коваленко
	ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 28.07.2016 № 786
	Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 жовтня 2016 р. за № 1311/29441

ПОЛОЖЕННЯ

про систему управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу

I. Загальні положення

1. Це Положення встановлює основні підходи до створення і функціонування системи управління якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, спрямованої на підвищення ефективності лікувально-діагностичного процесу, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів, зниження захворюваності та смертності, збільшення очікуваної тривалості життя населення України.

2. Дія цього Положення поширюється на заклади охорони здоров'я державної та комунальної форм власності, які забезпечують забір, транспортування матеріалу та проведення мікробіологічних досліджень з метою діагностики туберкульозу.

3. Положення базується на загальних вимогах, викладених у державних стандартах системи управління якістю та рекомендаціях міжнародних організацій.

4. У цьому Положенні терміни вживаються у таких значеннях:

внутрішній контроль якості бактеріологічних досліджень - ефективний і систематичний моніторинг та забезпечення відповідності усіх лабораторних процесів затвердженим стандартним операційним процедурам (далі - СОП) та встановленим стандартам;

зовнішній контроль (або зовнішня оцінка) якості досліджень - система об'єктивного оцінювання організації та результатів роботи лабораторної мережі;

система управління якістю (менеджмент якості) - скоординовані дії всіх зацікавлених сторін щодо якості, які направляють та контролюють діяльність закладів охорони здоров'я та лабораторій, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу;

якість лабораторних досліджень - точність, надійність та своєчасність результатів, що проводяться;

II. Система заходів з управління якістю мікробіологічних досліджень

1. Основним завданням лабораторій, що здійснюють мікробіологічну діагностику туберкульозу, є забезпечення достовірною лабораторною діагностичною інформацією закладів охорони здоров'я.

Система заходів з управління якістю має гарантувати достовірність та відтворюваність результатів мікробіологічних досліджень.

2. Система управління якістю мікробіологічних досліджень передбачає: планування, забезпечення, контроль та відповідність сучасним вимогам.

3. Планування якості мікробіологічних досліджень полягає у визначенні точності, яка досягається із застосуванням наявних у розпорядженні лабораторій технічних засобів, поживних середовищ, інших реагентів та витратних матеріалів, при мінімальних витратах робочого часу і лабораторних матеріалів, з урахуванням медично обґрунтованих вимог.

4. Планування заходів для забезпечення якості лабораторних досліджень є обов'язком завідувача лабораторії.

5. Забезпечення якості мікробіологічних досліджень полягає у здійсненні заходів, що створюють необхідні умови для отримання гарантовано достовірної лабораторної інформації, яка адекватно відображає відсутність/наявність збудника туберкульозу, його стійкість/чутливість до протитуберкульозних препаратів, ступінь інфікування. Заходи щодо забезпечення якості здійснюються:

на центральному рівні;

на регіональному рівні;

на рівні окремого закладу охорони здоров'я;

на рівні окремої лабораторії.

6. Забезпечення якості мікробіологічних досліджень на національному рівні системи охорони здоров'я України полягає в розробці нормативно-правових актів, експертизі якості та безпеки медичних виробів: засобів вимірювальної техніки, поживних середовищ, реагентів, тест-систем, стандартних зразків, допоміжного обладнання та іншого оснащення, призначеного для використання в закладах охорони здоров'я країни, введення їх в обіг та експлуатацію.

7. Забезпечення якості мікробіологічних досліджень на рівні окремого закладу охорони здоров'я полягає в:

забезпеченні лабораторії приміщенням, яке відповідає вимогам біологічної безпеки;

належному матеріально-технічному та метрологічному забезпеченні лабораторного процесу, в тому числі діагностичними препаратами гарантованої якості;

сприянні ефективному функціонуванню системи підвищення професійної підготовки фахівців;

розробці та здійсненні персоналом клінічних підрозділів закладу охорони здоров'я заходів, що попереджають негативний вплив факторів преаналітичного етапу (порушення правил забору, маркування, первинної обробки, зберігання, транспортування зразків біологічного матеріалу, оформлення супровідної документації, вхідний та систематичний контроль діагностичних препаратів), аналітичного та постаналітичного етапів (неадекватна інтерпретація результатів дослідження) на якість результатів мікробіологічних досліджень.

Розробка і здійснення заходів забезпечення якості мікробіологічних досліджень на рівні окремого закладу охорони здоров'я є обов'язком керівника цього закладу.

8. Забезпечення якості лабораторних досліджень на рівні окремої лабораторії полягає в розробці і здійсненні заходів, що перешкоджають отриманню недостовірної лабораторної інформації та упереджують негативний вплив факторів:

преаналітичного етапу (порушення правил маркування, реєстрації, зберігання, первинної обробки біологічного матеріалу, ведення обліково-звітної медичної документації тощо);

аналітичного етапу (порушення методики або умов виконання мікробіологічних досліджень, вимог до експлуатації засобів вимірювальної техніки, придбання та використання діагностичних препаратів та інших витратних матеріалів, не дозволених до використання, тощо);

постаналітичного етапу (оцінка правильності результатів мікробіологічних досліджень, їх інтерпретація та аналіз).

Обов'язково здійснюється оцінка функціональних характеристик (правильність, відтворюваність результатів, чутливість, специфічність тощо) кожної серії медичних виробів, отриманих лабораторіями для використання, шляхом верифікації. На підставі результатів оцінки лабораторія приймає рішення про можливість їх використання або подає рекламацію.

9. Контроль якості забезпечує постійну оцінку лабораторних процесів, проміжних та кінцевих результатів, оцінку ефективності запроваджених дій з використанням цільового аналізу та аудиту.

10. Контроль якості лабораторних досліджень полягає в розробці та здійсненні системи контрольних заходів на центральному, регіональному рівнях, на рівні окремого закладу і конкретної лабораторії для виявлення та відстеження похибок, які можуть проявитися у процесі виконання мікробіологічних досліджень та надати недостовірну лабораторну інформацію.

11. Метою зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень є оцінка правильності та достовірності результатів мікробіологічних досліджень (бактеріоскопічних, культуральних, молекулярно-генетичних тощо), які виконуються в лабораторіях різних закладів охорони здоров'я.

12. Зовнішня оцінка якості мікробіологічної діагностики туберкульозу проводиться в таких формах:

кураторські візити уповноважених представників лабораторій вищого рівня;

експертиза мікроскопічних досліджень, які зберігаються в лабораторії, для підтвердження їх достовірності;

підтвердження виділених культур (контроль правильності ідентифікації мікроорганізмів та/або правильності визначення їх медикаментозної стійкості);

тестування комплекту мазків для бактеріоскопії («панельне» тестування);

тестування набору культур щодо ідентифікації та визначення їх чутливості до протитуберкульозних препаратів.

13. Кратність кураторських візитів, етапів зовнішнього контролю якості мікробіологічних досліджень визначається за результатами попередніх етапів зовнішньої оцінки якості та професійним рівнем лабораторії, яку перевіряють, але не менше ніж 1 раз

на рік, для проблемних лабораторій (лабораторії, в яких при попередньому кураторському візиті не проводили зовнішню оцінку якості) - не менше ніж 2 рази на рік.

Якщо результати «панельного» тестування незадовільні, лабораторія-куратор (лабораторія вищого рівня) здійснює кураторський візит у проблемну лабораторію для з'ясування причин помилок та навчання персоналу, після чого проводиться повторна (позачергова) зовнішня оцінка якості.

14. Участь у щорічних раундах зовнішньої оцінки якості є обов'язковою для лабораторій з діагностики туберкульозу всіх рівнів та враховується при їх акредитації. Разом з тим допускається участь лабораторій в інших програмах зовнішньої оцінки якості (міжнародних та регіональних).

15. Організує проведення зовнішньої оцінки якості мікробіологічних досліджень, а також здійснює аналіз отриманих результатів Центральна референс-лабораторія з мікробіологічної діагностики туберкульозу Міністерства охорони здоров'я України або інша лабораторія з мікробіологічної діагностики туберкульозу II - III рівнів, уповноважена на цей вид діяльності.

На кожний щорічний раунд зовнішньої оцінки мікробіологічних досліджень якості складається відповідна програма з урахуванням мети контролю.

Центральна референс-лабораторія з мікробіологічної діагностики туберкульозу МОЗ спільно з лабораторіями II - III рівнів беруть участь у:

розробці методів зовнішньої оцінки якості мікробіологічних досліджень при виявленні, діагностиці і лікуванні туберкульозу;

розробці графіка проведення етапів зовнішньої оцінки якості;

підготовці супровідної документації до контрольних зразків для учасників чергового етапу зовнішньої оцінки якості;

аналізі результатів зовнішньої оцінки якості мікробіологічних досліджень;

виготовлення контрольних зразків і виконанні їх експертного аналізу;

інформуванні лабораторій про результати оцінки виконаних мікробіологічних досліджень, наданні консультативно-методичної допомоги окремим лабораторіям;

підготовці інформації для органів управління охороною здоров'я щодо якості лабораторної діагностики туберкульозу в окремих закладах, адміністративно-територіальних одиницях і в цілому в Україні.

16. Внутрішньолaboratorний контроль якості обов'язковий для всіх видів досліджень, які виконуються в лабораторії. Порядок проведення внутрішньолaboratorного контролю якості затверджується у закладі охорони здоров'я.

17. Організація внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень є обов'язком завідувача лабораторії.

18. Регулярна зовнішня оцінка якості та внутрішньолaboratorний контроль якості доповнюють, але не замінюють один одного. Зовнішня оцінка якості спрямована на виявлення систематичних помилок і забезпечення єдності вимірювань на всій території України, а внутрішньолaboratorний контроль якості призначений для підтримки стабільності аналітичної системи, виявлення та усунення неприпустимих випадкових і систематичних похибок.

19. Система управління (менеджмент) якістю передбачає поетапне запровадження та управління всіма основними елементами системи:

організація та управління;
персонал;
обладнання;
закупівля необхідних матеріалів та їх інвентарний облік;
контроль процесів;
управління інформацією;
документи та записи;
оцінка та аудит;
обслуговування пацієнтів.

Елементи системи впроваджуються в тій послідовності, яка найкраще підходить кожній лабораторії.

За розробку, впровадження, підтримку та постійне поліпшення системи управління якістю відповідає завідувач лабораторії та керівник закладу охорони здоров'я, що здійснює мікробіологічну діагностику туберкульозу.

В.о. начальника Управління громадського здоров'я	Н. Півень
---	------------------

Публікації документа

- **Офіційний вісник України** від 04.11.2016 — 2016 р., № 85, стор. 349, стаття 2798, код акта 83533/2016