



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про забезпечення розширення неонатальних скринінгових програм для новонароджених для створення нової системи неонатального масового скринінгу в Україні

Відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), Державної соціальної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2021 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2018 року № 453, пункту 36 Порядку здійснення заходів щодо забезпечення розвитку системи екстреної медичної допомоги у 2021 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09 березня 2021 року № 339, з метою вчасної діагностики та призначення належного лікування, зменшення рівня інвалідизації дитячого населення країни

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:



1) Перелік захворювань, що включені до програми неонатального скринінгу новонароджених;

2) Порядок проведення неонатального скринінгу новонароджених;

3) Критерії відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу;

4) Критерії відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу.

2. Керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій забезпечити проведення масового неонатального скринінгу новонароджених відповідно до Порядку, затвердженого цим наказом.

3. Організаційно-методичну, експертно-діагностичну та контрольну-аналітичну функції в лабораторному забезпеченні та клінічному супроводі скринінгу новонароджених покласти на експертний центр неонатального скринінгу.

4. Директорату медичного забезпечення (Ідоєтова Є. Ж.) забезпечити подання цього наказу у встановленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Садов'як І. Д.

6. Цей наказ набирає чинності з 01 січня 2022 року.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Олександр КОМАРІДА



**Перелік захворювань, що включені до програми розширеного масового
скринінгу новонароджених**

1. Адреногенітальний синдром
2. Біотинідазна недостатність
3. Вроджений гіпотиреоз
4. Галактоземія I типу
5. Глютарова ацидурія I типу
6. Глютарова ацидурія II типу
7. Дефіцит середньоланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD)
8. Дефіцит довголанцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD)
9. Дефіцит дуже довголанцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD)
10. Дефіцит трифункціонального білка
11. Дефіцит HMG-ліази
12. Ізовалеріанова ацидурія
13. Лейциноз (хвороба «кленового сиропу»)
14. Метілмалонова ацидурія
15. Муковісцидоз
16. Первинний карнітиновий дефіцит
17. Пропіонова ацидурія
18. Спінальна м'язова атрофія

19. Тирозинемія І типу

20. Тяжкий комбінований імунodefіцит (SCID)

21. Фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінемії.

**В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення**



Євгенія ІДОЯТОВА

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про забезпечення розширення неонатальних скринінгових програм для новонароджених для створення нової системи неонатального масового скринінгу в Україні»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про забезпечення розширення неонатальних скринінгових програм для новонароджених для створення нової системи неонатального масового скринінгу в Україні» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою відпрацювання організаційно-методичних заходів та оптимальних граничних рівнів скринінгових показників для забезпечення доклінічної діагностики та подальшого спостереження/лікування дитини з визначеними орфанными захворюваннями.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Відповідно до статті 35² Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Державної соціальної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2021 року, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2018 року № 453, пункту 36 Порядку здійснення заходів щодо забезпечення розвитку системи екстреної медичної допомоги у 2021 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09 березня 2021 року № 339, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90) з метою відпрацювання організаційно-методичних заходів та оптимальних граничних рівнів скринінгових показників для забезпечення доклінічної вчасної діагностики та подальшого спостереження та належного лікування дітей з визначеними орфанными захворюваннями, зменшення рівня інвалідизації дитячого населення країни.

Основною метою програм неонатального скринінгу є виявлення у новонароджених дітей, які мають вроджені або спадкові захворювання, що підлягають корекції, шляхом дослідження сухих плям крові на фільтрувальному папері. Як правило, такі діти народжуються без видимих ознак патології, а коли захворювання вже маніфестує, патологічні зміни в організмі дитини стають незворотніми і призводять до суттєвої інвалідизації і ранньої смерті пацієнтів. Рання досимптомна діагностика і вчасне призначення адекватного лікування таким дітям дозволяє уникнути розвитку патології і зменшити рівень інвалідизації дитячого населення країни.

На сьогоднішній день в розвинених країнах світу сформована ідеологія якнайширшого обстеження новонароджених дітей для покращення стану здоров'я дитячого населення, яке охоплює виявлення 20 – 27 спадкових рідкісних орфанных захворювань, в тому числі спинальної м'язової атрофії

(СМА). Сьогодні питання раннього виявлення СМА є вкрай актуальним. У більшості випадків захворювання діагностується лише після появи перших симптомів, коли в організмі дитини вже відбулися незворотні зміни. Вони призводять до слабкості та атрофії м'язів, що відповідають за рух кінцівок, дихання, ковтання. В результаті СМА є однією з найчастіших причин генетично обумовленої смертності дітей до 1 року. Неонатальний скринінг на СМА дозволяє визначити ймовірність наявності генетичних порушень вже в перший тиждень життя немовляти, до появи перших симптомів.

Перелік рідкісних (орфанних) метаболічних захворювань, які пропонується включити в програму розширеного неонатального скринінгу, складено із урахуванням таких критеріїв:

1. Захворювання включено до Переліку рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 жовтня 2014 року № 778;
2. Для захворювання існує лікування, яке дозволяє ефективно попередити розвиток патологічних уражень органів і систем в разі досимптомного виявлення.

Загальна кількість рідкісних (орфанних) захворювань, щодо яких буде проводитися неонатальний скринінг новонароджених України, складає 21 захворювання:

1. Адреногенітальний синдром;
2. Біотинідазна недостатність;
3. Вроджений гіпотиреоз;
4. Галактоземія I типу;
5. Глютарова ацидурія I типу;
6. Глютарова ацидурія II типу;
7. Дефіцит середньо ланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD);
8. Дефіцит довго ланцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD);
9. Дефіцит дуже довго ланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD);
10. Дефіцит трифункціонального білка;
11. Дефіцит HMG-ліази;
12. Ізовалеріанова ацидурія;
13. Лейциноз (хвороба «кленового сиропу»);
14. Метилмалонова ацидурія;
15. Муковісцидоз;
16. Первинний карнітиновий дефіцит;
17. Пропіонова ацидурія;
18. Спінальна м'язова атрофія;
19. Тирозинемія I типу;
20. Тяжкий комбінований імунодефіцит (SCID);
21. Фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінії.

На сьогодні неонатальний скринінг в Україні здійснюється в 12 лабораторіях медико-генетичних закладів і забезпечує охоплення всіх офіційно зареєстрованих новонароджених країни лише на 4 захворювання – фенілкетонурія, вроджений гіпотиреоз, адреногенітальний синдром та муковісцидоз. Обладнання, яким оснащені лабораторії медико-генетичних закладів, що виконують дослідження в рамках програми неонатального скринінгу, істотно застаріло. Ці проблеми призводять до відсутності умов для здійснення ранньої діагностики і вчасного призначення лікування тяжких інвалідизуючих спадкових захворювань, що становить загрозу життю і здоров'ю дитячого населення України і створює додаткове напруження у суспільстві.

У зв'язку з цим Міністерство охорони здоров'я України розробило проєкт створення нової системи неонатального скринінгу в Україні. Система передбачає створення чотирьох сучасних центрів неонатального скринінгу, які б забезпечили обстеження новонароджених всіх регіонів України з оптимальним навантаженням, та централізованої експертної лабораторії, яка буде здійснювати організаційно-методичну, експертно-діагностичну та контрольну-аналітичну функції в лабораторному забезпеченні скринінгу.

Таким чином, прагнення нашої держави до дотримання європейських гуманістичних цінностей в питаннях можливості попередження розвитку захворювання, а не лікування незворотніх патологічних змін, потребує впровадження нової системи неонатального скринінгу в Україні.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом наказу пропонується затвердити: Перелік захворювань, що включені до програми неонатального скринінгу новонароджених, Порядок проведення неонатального скринінгу новонароджених, Критерії відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу, Критерії відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу для створення нової системи неонатального скринінгу в Україні.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Державна соціальна програма «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2021 року, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 30 травня 2018 року № 453, Порядок здійснення заходів щодо забезпечення розвитку системи екстреної медичної допомоги у 2021 році, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 09 березня 2021 року № 339.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу потребує додаткових матеріальних та інших витрат державного бюджетів.

У зв'язку із цим розрахунок необхідних додаткових матеріальних і фінансових витрат, їх обсяг та джерела покриття до цієї пояснювальної записки додаються.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект наказу не стосується питань соціально-трудової сфери, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, функціонування і застосування української мови як державної.

Проект наказу не потребує погодження із уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднаннями та всеукраїнськими об'єднаннями організацій роботодавців, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект наказу потребує погодження із Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Уповноваженим Президента України з прав дитини та дитячої реабілітації.

Проект наказу стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування і використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг або цифрового розвитку, тому потребує проведення цифрової експертизи в Міністерстві цифрової трансформації України.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

Проект наказу не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією

про захист прав людини і основоположних свобод, впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків, не містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією, не створюють підстав для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	проведення масового скринінгу новонароджених дозволить виявити новонароджених із визначеними орфанними захворюваннями
Діти	Позитивний	Забезпечення ефективним скринінгом новонароджених дозволить запобігти розвитку тяжких інвалідизуючих захворювань

**Заступник Міністра з питань
європейської інтеграції
Міністерства охорони здоров'я України**



Олександр КОМАРІДА

«___» _____ 20__ р

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 визначеного МОЗ переліку.
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 установ 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 (наприклад, період та обсяг діяльності, рекомендації та накопичений досвід);

3. Наявність доказів належної лабораторної практики відповідно до діючих стандартів, нормативних документів – свідоцтво про метрологічну атестацію, атестат акредитації за стандартом ДСТУ ISO 15189, тощо;

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);

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);

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).

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 установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу

1. Відбір установ 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. Установи, які подали заяву про участь у конкурсі до Міністерства охорони здоров'я України, є кандидатами для відбору установ 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 установ державної та/або комунальної власності в пресі або поширення його через інші засоби масової інформації;

2) прийом документів від установ державної та/або комунальної власності, які бажають взяти участь у конкурсі;

3) розгляд поданих документів на відповідність встановленим кваліфікаційним вимогам та критеріям;

3) відбір установ 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 та співбесіди з установами, які підпадають під критерії, на своєму засіданні здійснює відбір установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції регіонального центру неонатального скринінгу.

**В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення**



Євгенія ІДОЯТОВА

Додаток 1
до Критеріїв відбору
установ державної та/або
комунальної власності, які
виконують функції РЦНС
(пункт 1 розділу III)

**Рекомендований (мінімальний) штатний розклад
Міжрегіонального центру неонатального скринінгу**

Посада	Кількість
Завідуючий	1
Лікар-лаборант-генетик/біолог	10
Фельдшер-лаборант	10
Медичний реєстратор	5
Молодша медична сестра	5

Додаток 2
до Критеріїв відбору
установ державної та/або
комунальної власності, які
виконують функції РЦНС
(пункт 2 розділу III)

**Рекомендований (мінімальний) перелік приміщень
Міжрегіонального центру неонатального скринінгу**

Приміщення	Вимоги
Сектор імунофлюоресцентного аналізу	
Пробопідготовка	Вода, УФ-опромінення
Апаратна	Вентиляція, клімат-контроль, інтернет, площа не менше 16 м ²
Молекулярно-генетичний сектор	
Передбокс пробопідготовки	Вода, УФ-опромінення
Пробопідготовка	Припливно-витяжна вентиляція, УФ-опромінення
Передбокс апаратної	Вода, УФ-опромінення
Апаратна	Припливно-витяжна вентиляція, інтернет, УФ-опромінення
Сектор хроматомаспектрометрії	
Пробопідготовка	Вода, УФ-опромінення, витяжна шафа
Апаратна	Вентиляція, клімат-контроль, інтернет, площа не менше 24 м ²
Загальні приміщення	
Прийом біоматеріалу	Вода, УФ-опромінення, інтернет
Зберігання реагентів	Вентиляція, клімат-контроль, площа не менше 16 м ²
Аналіз результатів	Вентиляція, клімат-контроль, інтернет
Кімната для персоналу	Вентиляція, клімат-контроль

Додаток 3
до Критеріїв відбору
установ державної та/або
комунальної власності, які
виконують функції РЦНС
(пункт 3 розділу III)

**Табель оснащення
Міжрегіонального центру неонатального скринінгу**

№	Назва обладнання	Кіль-ть
1	Медична або лабораторна інформаційна ситема, яка підключена до ЕСОЗ	1
2	Автоматизована система в комплекті з програмним забезпеченням для проведення скринінгу новонароджених з сухих плям крові	2
3	Автоматизований панчер в комплекті з програмним забезпеченням для вибивання дисків зі зразків крові новонароджених висушених на фільтрувальному папері	2
4	Аналізатор порушень метаболізму на базі системи автоматичного екстрагування з сухих плям крові з прямим введенням у мас-селективний детектор у складі 1, 2 та 3	1
5	Система ПЛР в реальному часі в комплекті з ПК (ноутбук), програмним забезпеченням, русифікатором, принтером та блоком безперебійного живлення	2
6	Шафа лабораторна з ламінарним потоком (2 клас захисту), на підставці	2
7	Набір дозаторів одноканальних змінного об'єму, які можуть автоклавуватись (0,1-10 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл) зі штативом	6
8	8-канальний дозатор піпеточний 30-300 мкл , автоклавуємий	6
9	Рециркулятор повітря проточний бактерицидний	3
10	Термошейкер для планшетів	6
11	Лабораторна центрифуга в комплекті з ротором для двох стандартних 96-лункових мікропланшетів	4
12	Система очистки води. Виробляє воду II класу.	1
13	Холодильник +4°C на 1400 л	4
14	Морозильна камера -25°C на 400 л	1
15	Центрифуга лабораторна	2
16	Система автоматичної підготовки ПЛР суміші	1
17	Робот-дозатор для піпетування	2
18	Система для виконання потового тесту	2
19	Станція для автоматичної екстракції нуклеїнових кислот	1
20	Комплект лабораторних меблів	1

**КРИТЕРІЇ ВІДБОРУ УСТАНОВИ ДЕРЖАВНОЇ ТА/АБО
КОМУНАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ, ЯКА ВИКОНУЄ ФУНКЦІЮ
ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНІНГУ**

I. Загальні положення

1. Експертний центр неонатального скринінгу (далі – ЕЦНС) є установою, яка здійснює експертне лабораторне обстеження новонароджених з позитивним результатом неонатального скринінгу відповідно до визначеного МОЗ переліку.
2. ЕЦНС забезпечує експертне лабораторне обстеження новонароджених з позитивним результатом неонатального скринінгу з усіх регіонів України.
3. ЕЦНС координує функціонування системи неонатального скринінгу в Україні шляхом взаємодії з РЦНС та медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у відповідних регіонах.
4. ЕЦНС здійснює розробку керівних принципів належної практики та їх поширення.
5. ЕЦНС забезпечує навчання та підготовку лабораторних фахівців, включаючи фельдшерів та немедичних працівників (таких, як медичні реєстратори) лабораторним та організаційним технологіям, необхідним для функціонування системи неонатального скринінгу.

6. ЕЦНС ініціює дослідження з метою покращення системи неонатального скринінгу та оптимізації діагностики орфанних захворювань, включених у програму масового неонатального скринінгу.

7. Офіційне визнання, аудит та офіційне припинення статусу ЕЦНС проводиться МОЗ за прозорою відкритою процедурою.

8. Критеріями відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного 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;
дослідницькі та навчальні можливості;
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 з метою підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму масового неонатального скринінгу - сертифікати про проходження навчання за лабораторними технологіями, які використовуються для досліджень;

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

3. Наявність доказів належної лабораторної практики відповідно до діючих стандартів, нормативних документів - свідоцтво про метрологічну атестацію, атестат акредитації за стандартом ДСТУ ISO 15189, тощо;

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

5. Наявність досвіду освітніх заходів щодо впровадження найкращих можливих лабораторних технологій та методів лабораторної діагностики;

6. Наявність взаємодії з регіональними центрами неонатального скринінгу (далі – РЦНС) та медико-генетичними закладами, які є відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у визначених регіонах;

7. Досвід співпраці з іншими центрами неонатального скринінгу на національному, європейському та міжнародному рівнях.

III. Людські, структурні, технічні та організаційні ресурси

1. Тип, кількість, кваліфікація та навички співробітників достатні для виконання методів та обсягу лабораторних досліджень, необхідних для підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму неонатального скринінгу (рекомендований (мінімальний) штатний розклад у додатку 1; штатний розклад може збільшуватись відповідно до потреб);

2. Лабораторні приміщення, призначені для розміщення ЕЦНС, достатні для виконання методів та обсягу лабораторних досліджень, необхідних для підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму масового неонатального скринінгу та відповідають вимогам діючих нормативних документів та міжнародних стандартів (рекомендований (мінімальний) перелік приміщень наведено у додатку 2; перелік приміщень може збільшуватись відповідно до потреб);

3. Спеціальне лабораторне обладнання достатнє для виконання методів та обсягу лабораторних досліджень, необхідних для підтвердження діагнозу та диференційної діагностики орфанних хвороб, включених у програму масового неонатального скринінгу відповідно до вимог найкращих сучасних протоколів (рекомендований табель оснащення наведено у додатку 3; перелік може змінюватись відповідно до потреб).

4. ЕЦНС має впроваджену медичну або лабораторну інформаційну систему, яка підключена до ЕСОЗ. Співробітники володіють навичками та знаннями щодо роботи в середовищі ЕСОЗ.

IV. Принцип безперервності надання лабораторно-діагностичних послуг

1. Забезпечення розробки та виконання прозорих і чітких правил та процедур організації та управління системою масового неонатального скринінгу в Україні;

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

3. Організація взаємодії з РЦНС;

4. Організація взаємодії з медико-генетичними закладами, які є

відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у підпорядкованих регіонах;

5. Організація взаємодії з функціональною мультидисциплінарною командою по наданню медичної допомоги пацієнтам з орфанными захворюваннями, включеними в програму неонатального скринінгу;

6. Організація взаємодії з МОЗ з питань аудиту та оптимізації функціонування системи неонатального скринінгу в Україні.

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. Участь у розробці клінічних стандартів та рекомендацій по певним орфанным хворобам щодо лабораторної діагностики;

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

VI. Дослідницькі та навчальні можливості

1. Спроможність забезпечити навчання лабораторних фахівців РЦНС, включаючи фельдшерів та немедичних працівників (таких, як медичні реєстратори) лабораторним та організаційним технологіям, необхідним для функціонування системи неонатального скринінгу;

2. Спроможність організувати навчання співробітників ЕЦНС на академічному, університетському або спеціалізованому рівні;

3. Наявність дослідницького потенціалу та публікацій у рецензованих журналах;

4. Здійснення викладацької та освітньої діяльності за певними напрямками лабораторної діагностики орфанних хвороб;

5. Отримання грантів на дослідницькі або навчальні проєкти (додатковий критерій).

VII. Порядок здійснення відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу

1. Відбір установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функцію експертного центру неонатального скринінгу здійснюється на конкурсній основі комісією МОЗ.

2. Рішення про проведення конкурсу приймається Міністром охорони здоров'я України.

3. Установи, які подали заяву про участь у конкурсі до Міністерства охорони здоров'я України, є кандидатами для відбору установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функцію експертного центру неонатального скринінгу (далі - кандидати).

4. Конкурс проводиться поетапно:

1) публікація оголошення Міністерством охорони здоров'я України про проведення конкурсу серед установ державної та/або комунальної власності в пресі або поширення його через інші засоби масової інформації;

2) прийом документів від установ державної та/або комунальної власності, які бажають взяти участь у конкурсі;

3) розгляд поданих документів на відповідність встановленим кваліфікаційним вимогам та критеріям;

3) відбір установи державної та/або комунальної власності, яка виконуватиме функції експертного центру неонатального скринінгу.

5. Результати конкурсу визначаються на підставі бальної оцінки учасників згідно кожного з критеріїв, зазначених у розділах I – VI «Критерії відбору установ державної та/або комунальної власності, які виконують функції експертного 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 – 50 балів.

7. Конкурсна комісія на підставі розгляду поданих документів та співбесіди з установами, які підпадають під критерії, на своєму засіданні здійснює відбір установи державної та/або комунальної власності, яка виконує функції експертного центру неонатального скринінгу.

**В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення**



Євгенія ІДОЯТОВА

Додаток 1
до Критеріїв відбору
установи державної та/або
комунальної власності, яка
виконує функції ЕЦНС
(пункт 1 розділу III)

**Рекомендований (мінімальний) штатний розклад
Експертного центру неонатального скринінгу**

Посада	Кількість
Завідуючий	1
Лікар-лаборант-генетик/біолог	25
Фельдшер-лаборант	15
Медичний реєстратор	5
Молодша медична сестра	5

Додаток 2
до Критеріїв відбору
установи державної та/або
комунальної власності, яка
виконує функції ЕЦНС
(пункт 2 розділу III)

**Рекомендований (мінімальний) перелік приміщень
Експертного центру неонатального скринінгу**

Приміщення	Вимоги
Сектор імунофлюоресцентного аналізу	
Пробопідготовка	Електропостачання, вода, УФ-опромінення
Апаратна	Електропостачання, вентиляція, клімат-контроль, інтернет, площа не менше 16 м ²
Молекулярно-генетичний сектор	
Передбокс пробопідготовки	Електропостачання, вода, УФ-опромінення
Пробопідготовка	Електропостачання, припливно-витяжна вентиляція, УФ-опромінення
Передбокс апаратної	Електропостачання, вода, УФ-опромінення
Апаратна	Електропостачання, припливно-витяжна вентиляція, інтернет, УФ-опромінення
Сиквенаторна	Електропостачання, припливно-витяжна вентиляція, вода, інтернет, УФ-опромінення
Сектор хроматомаспектрометрії	
Пробопідготовка	Електропостачання, вода, УФ-опромінення, витяжна шафа
Апаратна 1	Електропостачання, вентиляція, клімат-контроль, інтернет, площа не менше 24 м ²
Апаратна 2	Електропостачання, вентиляція, клімат-контроль, інтернет, площа не менше 16 м ²
Апаратна 3	Електропостачання, вентиляція, клімат-контроль, інтернет, площа не менше 16 м ²
Загальні приміщення	
Прийом біоматеріалу	Електропостачання, вода, УФ-опромінення, інтернет
Зберігання реагентів	Електропостачання, вентиляція, клімат-контроль, площа не менше 16 м ²
Аналіз результатів	Електропостачання, вентиляція, клімат-контроль, інтернет
Кімната для персоналу	Вентиляція, клімат-контроль

Додаток 3
до Критеріїв відбору
установи державної та/або
комунальної власності, яка
виконує функції ЕЦНС
(пункт 3 розділу III)

**Табель оснащення
Експертного центру неонатального скринінгу**

№	Назва обладнання	Загальна кількість
1	Система для проведення хромосомного мікроматричного аналізу	1
2	Аналізатор порушень метаболізму на базі системи автоматичного екстрагування з сухих плям крові з прямим введенням у мас-селективний детектор у складі 1, 2 та 3	1
3	Діагностичний комплекс оцінки широкого переліку біомаркерів (більше 400 найменувань) високої пропускну здатності на базі роботизованої станції підготовки зразків та хромато-мас-спектрометричної системи високої чутливості (у комплекті 1,2,3)	1
4	Газовий хроматограф з маспектрометричним детектором	1
5	Генетичний аналізатор/секвенатор 8 капілярів	1
6	Високошвидкісний секвенатор наступного покоління з автоматичною роботизованою станцією пробопідготовки чіпів	1
7	Система автоматичного виділення НК	1
8	Термоблок (96-Well Block) для системи реал-тайм ПЛР	2
9	Система реал-тайм ПЛР	1
10	Ампліфікатор з 3-ма блоками на 32 зразки	3
11	Ампліфікатор компактний на 96 зразків	6
12	Багатоканальний спектрофотометр-флюориметр	1
13	Спектрофотометр для НК	2
14	Флюориметр для мікрострипів	1
15	Ультрафіолетові бокси для проведення ПЛР	9
16	Флюориметр для мікропробірок	2
17	Ламінарно-поточкова шафа II класу біологічної безпеки	1
18	Інвертований флуоресцентний мікроскоп	1
19	Мікроскоп з фазовим контрастом для морфологічного дослідження	1
20	Мікроскоп морфологічний	2
21	Автоматизована станція сканування на 8 скелець для пошуку метафаз з сервером	1
22	Центрифуга з охолодженням з плащечним ротором	2
23	Центрифуга з охолодженням з кутовим ротором	1
24	Центрифуга з плащечним ротором	1
25	Центрифуга з кошиковим ротором	2

26	Центрифуга-вортекс	22
27	Мульти-вортекс	9
28	Центрифуга	10
29	pH-метр	3
30	Термошейкер для планшет на 2 плашки з підогрівом	3
31	Термошейкер з охолодженням для мікропробірок и ПЛР планшетів	2
32	Термошейкер для мікропробірок и ПЛР планшетів	1
33	Термостат для мікропробірок твердотільний	7
34	Аспіратор з сосудом-пасткою	2
35	Вакуумний концентратор з різними насадками	3
36	Ваги електронні аналітичні лабораторні	1
37	Система очищення води 2-3 класу	1
38	Лабораторний холодильник с морозильною камерою	10
39	Камера морозильная -10...-25С, 700 л	3
40	Низькотемпературна морозильная камера -86С, 682 л	3
41	Комплект одно-канальних дозаторів змінного об'єму Набір kit1	3
42	Комплект одно-канальних дозаторів змінного об'єму Набір kit2	6
43	Комплект одно-канальних дозаторів змінного об'єму Набір kit3	4
44	Комплект одно-канальних дозаторів змінного об'єму Набір kit4	6
45	Дозатор автоматичний восьмиканальний змінного об'єму 1-10 мкл	4
46	Дозатор автоматичний восьмиканальний змінного об'єму 10-100 мкл	4
47	Дозатор автоматичний восьмиканальний змінного об'єму 5-50 мкл	4
48	Морозильная камера -30°C, 326 л,	2
49	Гематологічний аналізатор	1
50	Система для електрофорезу нуклеїнових кислот	1
51	Високошвидкісний шейкер для планшетів і пробірок	3
52	Комплект лабораторних меблів	1
53	Медична або лабораторна інформаційна ситема, яка підключена до ЕСОЗ	1