



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

07.12.2022 № 1737

г. Мінск

г. Минск

Об организации внешнего
контроля качества химико-
токсикологических исследований

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Положением о Республиканском центре лабораторной диагностики, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. № 67, в целях совершенствования службы лабораторной диагностики в Республике Беларусь и выполнения требований приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2009 г. № 873 «Об утверждении Инструкций по контролю качества клинических лабораторных исследований»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Назначить организатором внешнего контроля качества республиканского уровня по программе «Определение наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, маркеров и других веществ, оказывающих токсическое воздействие, в моче человека» (далее – Программа NADL-TOX03-2022) учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория».

2. Установить перечень организаций здравоохранения для участия в Программе NADL-TOX03-2022 и схему распределения контрольных образцов согласно приложению.

3. Утвердить программу NADL-TOX03-2022 (прилагается).

4. Директору учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» Походне Ю.Г. обеспечить проведение программы NADL-TOX03-2022 и подготовку аналитической справки по ее результатам для предоставления в Главное управление контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств.

5. Начальникам главных управлений по здравоохранению Минского, Гродненского, Витебского, Гомельского облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Мингорисполкома обеспечить:

участие в программе NADL-TOX03-2022 учреждений здравоохранения в соответствии с приложением 1;

командирование (направление) после получения уведомления уполномоченных сотрудников организаций здравоохранения в УЗ «Национальная антидопинговая лаборатория» (далее – Организатор) для передачи контрольных образцов.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника главного управления контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств И.А.Кирееву.

Министр



Д.Л.Пиневич

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
от «7» 12 2022 г. № 1737

Перечень учреждений здравоохранения для распределения образцов
по программе NADL-TOX03-2022

№ п\п	Наименование учреждения здравоохранения
1	Учреждение здравоохранения «Городской клинический наркологический диспансер», централизованная химико-токсикологическая лаборатория
2	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи», химико-токсикологическая лаборатория
3	Учреждение здравоохранения «Минский областной клинический центр «Психиатрия-наркология», химико-токсикологическая лаборатория
4	Учреждение здравоохранения «Гродненский областной клинический центр «Психиатрия-наркология», химико-токсикологическая лаборатория
5	Учреждение здравоохранения «Витебский областной клинический центр психиатрии и наркологии», химико-токсикологическая лаборатория
6	Учреждение «Гомельский областной наркологический диспансер», химико-токсикологическая лаборатория
7	Учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория»

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
07.12.2022 № 1437

ПРОГРАММА NADL-TOX03-2022

Проведение программы NADL-TOX03-2022 осуществляется с 5 декабря 2022 года по 13 января 2021 года. Сроки могут быть скорректированы.

Координатором проведения Программы является врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) отдела лабораторной диагностики Колядко Наталья Николаевна (далее – координатор).

В рамках программы NADL-TOX03-2022 измеряемой величиной является обнаружение наличия наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, маркеров и других веществ, оказывающих токсическое воздействие, в образце мочи человека.

Транспортировка и хранение образцов осуществляется в соответствии с требованиями Инструкции о порядке отбора, хранения и доставки на лабораторное исследование биологических образцов, а также определения в них при лабораторном исследовании концентрации абсолютного этилового спирта, наличия наркотических средств, психотропных, токсических или других одурманивающих веществ, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 августа 2011 г. № 81 – в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше +4 °С.

Распределение образцов для выполнения программы NADL-TOX03-2022 между учреждениями здравоохранения (далее – участники) осуществляет координатор.

Координатор путем рассылки информационного письма оповещает участников о необходимости получения контрольных образцов.

С целью объективизации результатов координатор производит заслепление образцов и присваивает им индивидуальные идентификационные номера.

Испытание образца должно быть выполнено в сроки, указанные в инструкции для участников, которую разрабатывает координатор и передаёт участникам. Участники обязаны выслать результаты испытаний в адрес Организатора в сроки, указанные в инструкции для участников.

Протоколы испытаний контрольных образцов оформляются по форме согласно постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 августа 2011 г. № 81.

Результаты испытаний контрольных образцов в сроки, указанные в инструкциях, участники должны выслать:

на электронный адрес cdl.qc@antidoping.by в формате .pdf протокол испытаний;

на почтовый адрес Организатора оригинал соответствующе оформленного протокола испытаний.

Использование корректора в предоставляемых Организатору документах не допускается.

Документы, подтверждающие участие лаборатории в программе (приказы, информационные письма, документы либо их копии, подтверждающие проведение испытаний), должны храниться в лаборатории, проводившей испытания.

Координатор проводит статистическую обработку результатов испытаний контрольных образцов в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, СТБ ИСО 13528-2011 и внутренними процедурами.

Выписки из утвержденного итогового отчета о проведении внешнего контроля качества и сертификат участника направляются участникам в сроки, установленные инструкцией.

При получении неудовлетворительных результатов испытаний участник принимает меры по проведению корректирующих действий и предоставляет информацию об этом координатору в сроки, установленные инструкцией.

Координатор готовит итоговый отчет и предоставляет его главным внештатным специалистам по лабораторной диагностике Главных управлений по здравоохранению облисполкомов и Комитета по здравоохранению Мингорисполкома.

Координатор готовит аналитическую справку по результатам Программы NADL-TOX03-2022 и предоставляет ее в главное управление контроля медицинской деятельности и обращения лекарственных средств.

Участники несут ответственность за своевременность предоставления результатов испытаний и достоверность указанной в протоколах испытаний информации.

В случае утери или повреждения контрольных образцов участнику необходимо проинформировать Координатора в письменном виде за подписью руководителя организации здравоохранения.

При невозможности принять участие в Программе участнику необходимо письменно проинформировать Организатора о причинах за подписью руководителя организации здравоохранения.

Получение оценки «неудовлетворительно» по какому-либо показателю результатов испытания не является основанием для административных и других видов наказания.