2017. gada 7. martā Noteikumi Nr. 125

Rīgā (prot. Nr. 11  19. §)

**Noteikumi par** **kārtību, kādā piešķir un anulē nacionālās references laboratorijas statusu epidemioloģiskās drošības jomā vai aptur tās darbību, kā arī par nacionālās references laboratorijas tiesībām un pienākumiem**

### Izdoti saskaņā ar

### Epidemioloģiskās drošības likuma

### 5. panta ceturto daļu

1. **Vispārīgais jautājums**

1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā tiek piešķirts nacionālās references laboratorijas statuss epidemioloģiskās drošības jomā (turpmāk – references laboratorija);

1.2. references laboratorijas statusa anulēšanas un darbības apturēšanas kārtību;

1.3. references laboratorijas pienākumus un tiesības.

**II. References laboratorijas statusa piešķiršanas, anulēšanas un darbības apturēšanas kārtība**

2. Laboratorijai piešķir [references laboratorija](http://www.l2d.lv/l.php?doc_id=195926)s statusu, ja tā atbilst šādām prasībām:

2.1. laboratorija ir akreditēta klīnisko un vides paraugu testēšanā nacionālajā akreditācijas institūcijā atbilstoši normatīvajiem aktiem par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību;

2.2. laboratorija ir piemērota darbam ar 2. un 3. grupas bioloģiskajiem aģentiem un atbilst 2. un 3. izolācijas pakāpes laboratorijas prasībām;

2.3. [laboratorija](http://www.l2d.lv/l.php?doc_id=195926)i ir ne mazāk kā piecu gadu praktiskā darba pieredze šo noteikumu pielikumā minētajās references jomās;

2.4. laboratorijas izmeklējumu spektrs, aprīkojums un speciālistu kvalifikācija ļauj nodrošināt šo noteikumu 10. punktā minēto pienākumu izpildi;

2.5. laboratorija ir iekļauta ārstniecības iestāžu reģistrā.

3. Veselības ministrija (turpmāk – ministrija) izvērtē ārstniecības iestādes atbilstību šo noteikumu 2. punktā minētajām prasībām un piešķir tai references laboratorijas statusu.

4. Ministrija informāciju par references laboratorijas statusa piešķiršanu publicē savā tīmekļvietnē.

5. Ministrija var apturēt references laboratorijas darbību, ja tā vairs neatbilst kādai no šo noteikumu 2. punktā minētajām prasībām vai neizpilda kādu no šo noteikumu 10. punktā minētajiem pienākumiem, kas rada draudus infekcijas slimību epidemioloģiskās uzraudzības funkciju nodrošināšanai.

6. Apturot references laboratorijas darbību, ministrija nosaka konkrētu termiņu konstatēto neatbilstību novēršanai, kā arī nosaka, kā tiks nodrošināta references laboratorijas funkciju izpilde.

7. Ministrija izvērtē iesniegtos dokumentus, kas apliecina, ka šo noteikumu 5. punktā minētie trūkumi ir novērsti, novērtē laboratorijas atbilstību šo noteikumu 2. punktā minētajām prasībām un atjauno apturēto references laboratorijas darbību, ja trūkumi, kuru dēļ darbība tika apturēta, ir novērsti.

8. Ministrija var anulēt references laboratorijas statusu, ja ir vismaz viens no šādiem iemesliem un attiecīgā ārstniecības iestāde:

8.1. lūgusi anulēt references laboratorijas statusu;

8.2. šo noteikumu 6. punktā minētajā termiņā nav novērsusi trūkumus, kuru dēļ apturēta references laboratorijas darbība;

8.3. izslēgta no ārstniecības iestāžu reģistra;

8.4. neatbilst ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām normatīvajos aktos noteiktajām obligātajām prasībām.

9. Ministrija informāciju par references laboratorijas statusa anulēšanu publicē savā tīmekļvietnē.

**III. References laboratorijas tiesības un pienākumi**

10. References laboratorijai ir šādi pienākumi:

10.1. references izmeklējumu veikšana atbilstoši šo noteikumu pielikumam, tai skaitā:

10.1.1. apstiprinošā diagnostika;

10.1.2. citu laboratoriju neskaidru izmeklējumu rezultātu precizēšana (ja rezultāts ir apšaubāms vai ir pretrunā ar klīnisko vai epidemioloģisko informāciju), izmantojot konkrētajai situācijai piemērotāko metodi un testēšanas sistēmu;

10.1.3. atkārtota parauga vai izdalītā izraisītāja kultūras pārbaude, izmantojot dažādas, situācijai piemērotas metodes (arī jau izmantoto metodi) un testēšanas sistēmas;

10.1.4. neparastu (netipisku) paraugu izmeklēšana diagnostikas nolūkā;

10.1.5. apstiprinošā antimikrobās jutības noteikšana;

10.1.6. Eiropas Savienībā un Latvijā reģistrējamo un epidemioloģiski svarīgo infekcijas slimību diagnostika, kas garantē izmeklējumu pieejamību valstī saskaņā ar normatīvajiem aktiem par infekcijas slimību reģistrācijas kārtību, kā arī ievesto, reto, jauno un atdzimstošo infekcijas slimību ierosinātāju identifikācija, nodrošinot to diagnostiku vai sadarbību ar kompetentām laboratorijām šādu izmeklējumu veikšanai;

10.1.7. paraugu nosūtīšana uz citām laboratorijām 4. grupas bioloģisko aģentu identifikācijai, kā arī ja references laboratorijā nav iespējams veikt izmeklējumu atbilstoši šo noteikumu pielikumam vai atbilstoši saskaņotai references laboratorijas darbības programmai kārtējam gadam;

10.1.8. izmeklējumu veikšana sabiedrības veselības apdraudējuma (arī bioloģiskā terorisma) gadījumā, ieskaitot nezināmas izcelsmes paraugu izmeklēšanu 3. bioloģiskā drošības līmeņa laboratorijā;

10.1.9. pastāvīgas (24 stundas katru dienu) gatavības nodrošināšana darbam bīstamas infekcijas slimības, uzliesmojuma, epidēmijas, bioloģiskā terorisma un citās sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, kā arī ātra un operatīva rīcība, lai saņemtu un izmeklētu paraugus;

10.2. dalība uzraudzības, monitoringa, brīdināšanas un reaģēšanas pasākumu nodrošināšanā epidemioloģiskās drošības jomā sadarbībā ar Slimību profilakses un kontroles centru (turpmāk – centrs), tai skaitā:

10.2.1. piedalīšanās infekcijas slimību uzliesmojuma izmeklēšanā, arī veicot vai organizējot izraisītāju radniecības noskaidrošanu jeb tipēšanu (arī molekulāro tipēšanu ar sekvenēšanu), kā arī citu izmeklējumu veikšana atbilstoši epidemioloģiskajām indikācijām un ņemot vērā centra ierosinājumu;

10.2.2. piedalīšanās specifiskos epidemioloģiskās uzraudzības pētījumos atbilstoši references laboratorijas darbības programmai kārtējam gadam;

10.2.3. ziņojumu sniegšana pasūtītājam un centram par references testēšanas rezultātiem;

10.2.4. informācijas sniegšana centram par netipiskiem un neparastiem gadījumiem;

10.3. sadarbība ar starptautiskajām institūcijām un dalība pētījumos, tai skaitā:

10.3.1. ar Eiropas slimību profilakses un kontroles centru un citām starptautiskajām organizācijām par laboratorijas kompetencē esošajiem jautājumiem;

10.3.2. ar Pasaules Veselības organizāciju jautājumos, kas saistīti ar aktuālo infekciju (piemēram, gripa, poliomielīts, masalas un masaliņas, tuberkuloze) uzraudzību, ieskaitot regulāru un ārpuskārtas informēšanu par šo infekciju laboratorijas monitoringa rezultātiem un Pasaules Veselības organizācijas piešķirtās akreditācijas uzturēšana, kas pamatojas uz kvalifikācijas pārbaužu rezultātiem, kā arī laboratorijas testēšanas un tehnisko iespēju izvērtēšanas rezultātiem;

10.3.3. dalība vietējos un starptautiskos projektos, ieskaitot zinātniskos pētījumus epidemioloģiskās uzraudzības jomā, lai uzlabotu references laboratorijas pamatfunkciju veikšanas kvalitāti un paplašinātu references iespējas;

10.4. sadarbība ar citām valsts un ārvalstu laboratorijām, lai:

10.4.1. apmainītos ar informāciju par laboratoriskajā diagnostikā lietojamām metodēm;

10.4.2. apmainītos ar informāciju par infekcijas slimību izraisītāju tipiem;

10.4.3. apmainītos ar references materiāliem un paraugiem, kas saistīti ar infekcijas slimību diagnostiku;

10.4.4. apmainītos ar informāciju par to infekcijas slimību izraisītājiem, ar kurām slimo gan cilvēki, gan dzīvnieki, ieskaitot savstarpēju informēšanu par jauno, reto vai atdzimušo zoonožu parādīšanos Latvijā;

10.4.5. regulāri piedalītos starptautiskajos laboratoriju salīdzinošajos testos references jomās;

10.5. metodiskais darbs un konsultēšana, tai skaitā:

10.5.1. starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas programmu organizēšana un koordinēšana, kā arī tehnisku konsultāciju sniegšana references jomās citām laboratorijām;

10.5.2. ieteikumu, laboratoriskās testēšanas darba algoritmu un informatīvo materiālu izstrāde laboratorijām, ārstniecības personām un laboratorijas speciālistiem, saskaņojot ar nozares ekspertiem;

10.5.3. jaunu infekcijas slimību laboratoriskās diagnostikas metožu un tehnoloģiju validēšana un ieviešana laboratorijas praksē, kā arī citu laboratoriju informēšana un konsultēšana saistībā ar šo jauno metožu ieviešanu un attiecīgu ieteikumu izstrāde;

10.5.4. laboratoriju darbā iesaistītā personāla apmācība un konsultēšana, lai saskaņotu diagnostikas metodes valstī;

10.5.5. konsultāciju sniegšana ministrijai, centram un citām sabiedrības veselības institūcijām un laboratorijām jautājumos, kas saistīti ar politikas plānošanu, vadlīniju izstrādi un infekciju uzliesmojumu izmeklēšanas un uzraudzības sistēmas uzlabošanu;

10.6. references resursu un materiālu nodrošināšana:

10.6.1. atbilstoši ikgadējai references laboratorijas darbības programmai tuberkulozes bakterioloģiskai diagnostikai un cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekcijas diagnostikai nepieciešamo reaģentu iegādes un izplatīšanas nodrošināšana epidemioloģiskajā uzraudzībā iesaistītajām laboratorijām, pārraugot reaģentu izlietojumu;

10.6.2. izraisītāju celmu, antigēnu, nukleīnskābes, antivielu, kā arī izraisītājus saturošu klīnisko paraugu krājumu izveidošana, uzturēšana un izsniegšana references darbību ietvaros;

10.7. katru gadu sagatavot un līdz 15. septembrim iesniegt ministrijā ar Nacionālo veselības dienestu (turpmāk – dienests) un centru saskaņotu references laboratorijas izmeklējumu programmu nākamajam gadam, kas ir pamats dienestam slēgt ar references laboratoriju līgumu par references laboratorijas pienākumu veikšanu, ņemot vērā pieejamo valsts budžeta finansējumu. Programmā nosaka:

10.7.1. plānoto references laboratorijas izmeklējumu apjomu atbilstoši šo noteikumu pielikumam un tam nepieciešamo finansējumu;

10.7.2. plānoto Eiropas Savienībā un Latvijā reģistrējamo un epidemioloģiski svarīgo infekcijas slimību izmeklējumu apjomu un tam nepieciešamo finansējumu, kā arī finansējumu neparedzētiem epidemioloģiski nozīmīgiem gadījumiem;

10.7.3. references jomas (izmeklējumi), kuru veikšana tiks nodrošināta citās laboratorijās, tai skaitā ārpus Latvijas, un tam nepieciešamo finansējumu;

10.7.4. plānoto līdzdalību starptautiskajos salīdzinošajos testos un tam nepieciešamo finansējumu;

10.7.5. plānotos starplaboratoriju kontroldarbus references jomās un tam nepieciešamo finansējumu;

10.7.6. plānoto molekulārepidemioloģiskās tipēšanas izmeklējumu skaitu epidemioloģiskās drošības jomā un tam nepieciešamo finansējumu;

10.7.7. references resursu un materiālu uzturēšanai un jauno izmeklējumu ieviešanai nepieciešamo finansējumu;

10.7.8. plānotos seminārus laboratoriju pārstāvjiem, kuri veic infekcijas slimību diagnostiku, un tam nepieciešamo finansējumu;

10.7.9. plānoto references laboratorijas ekspertu dalību semināros un apmācības programmās un tai nepieciešamo finansējumu;

10.7.10. plānotās metožu validācijas un tām nepieciešamo finansējumu;

10.7.11. sagaidāmo laboratorijas darbinieku zinātnisko publikāciju skaitu references jomās;

10.7.12. citus pasākumus kārtējam gadam.

11. References laboratorija katru gadu sagatavo un līdz nākamā gada 1. martam iesniedz izvērtēšanai ministrijā ar dienestu un centru saskaņotu pārskatu par šo noteikumu 10. punktā noteikto pienākumu izpildi iepriekšējā gadā. Saskaņoto pārskatu references laboratorija publicē savā tīmekļvietnē. Pārskatā norāda šādu informāciju:

11.1. references funkciju izpildes rezultāti katrā references jomā;

11.2. references funkcijai piešķirtā budžeta sadalījums un izlietojums;

11.3. informācija par organizētajiem starplaboratoriju salīdzinošajiem testiem;

11.4. references laboratorijas pienākumu izpilde, tai skaitā metodiskā darba rezultāti.

12. References laboratorijai atbilstoši piešķirtajai references jomai ir tiesības:

12.1. saņemt no ārstniecības iestādēm references jomas izraisītāju celmu, nukleīnskābes, antigēnu, antivielu paraugus, kā arī klīniskos paraugus, kas satur izraisītājus, papildu izmeklējumiem un krājumu veidošanai;

12.2. publicēt informatīvos materiālus un sniegt informāciju par references laboratorijas kompetencē esošajiem jautājumiem;

12.3. organizēt un vadīt seminārus un apmācības;

12.4. pieaicināt ekspertus, lai veiktu ar references laboratorijas darbību saistītos uzdevumus;

12.5. slēgt līgumus ar citām laboratorijām un ārstniecības iestādēm, kuras atbilst šo noteikumu 2. punktā minētajām prasībām, tai skaitā prasībai strādāt ar attiecīgās bioloģiskās grupas aģentiem, vai ar Eiropas Savienības valstīs vai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs atzītām references laboratorijām, vai ar Pasaules Veselības organizācijas akreditētām laboratorijām, lai nodrošinātu atsevišķu references laboratorijas uzdevumu izpildi un izmaksu efektivitāti;

12.6. veikt citus no valsts budžeta līdzekļiem apmaksātus vai maksas laboratoriskos izmeklējumus, kas neietilpst references laboratorijas pienākumos, ja šādu izmeklējumu veikšana, to uzskaite un finansējums tiek nodalīts no references laboratorijas darbības jomā veicamiem izmeklējumiem;

12.7. piedalīties zinātniskos projektos un piesaistīt tiem nepieciešamo finansējumu.

**IV. Noslēguma jautājums**

13. Līdz šo noteikumu 10.7. apakšpunktā minētā līguma noslēgšanas dienai ar ārstniecības iestādi, kurai šo noteikumu 3. punktā noteiktajā kārtībā piešķirts references laboratorijas statuss, bet ne vēlāk kā līdz 2018. gada 1. janvārim references laboratorijas funkcijas nodrošina ārstniecības iestāde, ar kuru līgums par references laboratorijas pienākumu nodrošināšanu noslēgts saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veselības aprūpes organizēšanas un finansēšanas kārtību.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša