



НАЦІОНАЛЬНА СЛУЖБА ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від “_____” _____ 20__ р.

м. Київ

№ _____

Про вжиття заходів для забезпечення укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій на 2023 рік

Відповідно до пункту 10 Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410 (зі змінами),

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Оголошення про укладення договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг «Неонатальний скринінг» від 6 квітня 2023 року, що додається.
2. Департаменту інформаційних технологій забезпечити налаштування не пізніше 6 квітня 2023 року та функціонування протягом періоду розгляду пропозицій відповідного програмного забезпечення для подання та розгляду пропозицій суб'єктів господарювання.
3. Департаменту комунікацій забезпечити розміщення Оголошення на офіційному вебсайті Національної служби здоров'я України не пізніше 6 квітня 2023 року.
4. Департаменту договірної роботи забезпечити розгляд пропозицій про укладення договорів у встановлений Оголошенням строк.
5. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Голова

Наталія ГУСАК



ОГОЛОШЕННЯ
про укладення договорів про медичне обслуговування населення
за програмою медичних гарантій за пакетом
«Неонатальний скринінг» від 6 квітня 2023 року

Подання пропозицій та їх розгляд

НСЗУ укладає договори щодо надання медичних послуг, передбачених цим оголошенням, із закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами – підприємцями, які розташовані на територіях, які на момент подання пропозиції не визначені наказом Мінреінтеграції тимчасово окупованими.

Відповідно до пункту 137 Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2022 № 1464 (далі – Порядок), НСЗУ укладає договори щодо надання медичних послуг з неонатального скринінгу із закладами охорони здоров'я незалежно від форми власності та фізичними особами – підприємцями, які визначені МОЗ.

1. Строк подання пропозиції спливає **о 18 годині 00 хвилин за київським часом 25 квітня 2023 року.**

Пропозиції про укладення договору, у тому числі з усунутими недоліками (повторні), подані після закінчення строку подання, не розглядаються.

Якщо суб'єкту господарювання надіслано повідомлення про виправлення помилок у його пропозиції після граничної дати подання пропозицій, суб'єкт господарювання має право подати оновлену пропозицію протягом двох робочих днів з дня надіслання НСЗУ повідомлення про виправлення помилок.

Розрахунок загальної орієнтовної ціни договору (запланованої та фактичної вартості послуг) здійснюється відповідно до Порядку.

2. Заявник подає до НСЗУ пропозицію (заяву та додатки до неї) в електронній формі шляхом заповнення електронних полів.

Під час заповнення заяви необхідно зазначити:

- інформацію про підставу, відповідно до якої діє підписант договору (для юридичних осіб автоматично зазначається «**діє на підставі Статуту**», для фізичних осіб – підприємців – необхідно **вказати номер та дату запису в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань**);

- місця надання послуг, які будуть включені до договору;

- банківські реквізити суб'єкта господарювання (IBAN) (помилка у банківських реквізитах може призвести до необхідності проходження повторної процедури укладення договору та, відповідно, до відтермінування оплати за надані послуги. Відповідальність за правильність банківських реквізитів, які автоматично будуть відображені у проекті договору, несе суб'єкт господарювання).

У разі потреби, разом із заявою також необхідно подати додатки до неї, які слід прикріпити у вигляді сканованих документів у форматі PDF (далі – пропозиція), або відомості



(посилання) щодо наявності такої інформації в державному реєстрі, базі даних або інших інформаційних ресурсах.

Перелік додатків до пропозиції:

Додаток 1. Сканована копія в електронній формі документа, що підтверджує повноваження представника (у разі підписання заяви та доданих до неї документів представником суб'єкта господарювання, крім випадку, коли відомості про повноваження представника містяться в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань).

Додаток 2. Сканована копія документа, що підтверджує доступність будівлі та приміщення, в яких суб'єкт господарювання провадитиме свою діяльність, для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до будівельних норм і правил, виданого фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат.

Якщо зазначений документ подавався суб'єктом господарювання під час укладання договору в минулому періоді, він додається у разі, коли відбулися зміни умов його отримання (зокрема, зміна місцезнаходження юридичної особи, адреси розташування будівлі, будівельних норм і стандартів).

Додаток 3. Сканована копія чинної ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики та сканована копія внесених змін, у разі їх наявності. Залежно від того, коли заклад отримав ліцензію, це може бути:

- ліцензія на бланку, якщо документ отримано до 1 січня 2017 року;
- витяг з наказу МОЗ, якщо ліцензію отримано після 1 січня 2017 року.

У випадку внесення змін до ліцензії копія повідомлення до МОЗ про внесення змін до даних, зазначених у заяві, документах та відомостях, що додавалися до заяви про отримання ліцензії.

3. Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ на визначених в оголошенні умовах, до подання пропозиції повинен забезпечити внесення до електронної системи охорони здоров'я актуальної інформації про:

- 1) суб'єкт господарювання, місця надання ним медичних послуг та медичне обладнання, зазначене в оголошенні;
- 2) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (дата, строк дії, номер наказу, номер ліцензії та вид господарської діяльності, на право здійснення якого видано ліцензію);
- 3) уповноважених осіб та медичних працівників, які будуть залучені до укладення або виконання договору.

УВАГА: У разі коли після подання пропозиції зазначена інформація змінюється, суб'єкт господарювання повинен у той же день внести відповідні зміни до електронної системи охорони здоров'я.

4. НСЗУ розглядає пропозиції про укладення договору до **28 квітня 2023 року включно**.

Умови закупівлі медичних послуг, які будуть надаватись за Договором

Підстави надання послуги: направлення на проведення лабораторного дослідження зразка крові новонародженого за програмою розширеного масового скринінгу новонароджених.

Вимоги до організації надання послуги:

1. Наявність лабораторних приміщень для виконання лабораторних досліджень, зокрема:
 - a. сектор імунофлюоресцентного аналізу, який включає приміщення пробопідготовки (вода, УФ-опромінення), апарату (вентиляція, клімат-контроль, інтернет);
 - b. молекулярно-генетичний сектор, який включає приміщення передбоксу пробопідготовки (вода, УФ-опромінення), пробопідготовки (припливно-витяжна вентиляція, УФ-опромінення), передбоксу апаратної (вода, УФ-опромінення), апарату (припливно-витяжна вентиляція, інтернет, УФ-опромінення);
 - c. сектор хроматомаспектрометрії, який включає приміщення пробопідготовки (вода, УФ-опромінення, витяжна шафа) та апарату (вентиляція, клімат-контроль, інтернет);
 - d. загальні приміщення, які включають приміщення прийому біоматеріалу (вода, УФ-опромінення, інтернет), зберігання реагентів (вентиляція, клімат-контроль), аналізу результатів (вентиляція, клімат-контроль, інтернет), кімнату для персоналу (вентиляція, клімат-контроль).
2. Забезпечення наявності спеціального лабораторного обладнання, яке вимагає програма розширеного масового неонатального скринінгу, відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення.
3. Забезпечення наявності реагентів для проведення лабораторного дослідження за програмою розширеного масового неонатального скринінгу новонароджених:
 - a. тест-набір для визначення фенілаланіну в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на фенілкетонурию;
 - b. тест-набір для визначення тиреотропіну в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на вроджений гіпотиреоз;
 - c. тест-набір для визначення імунореактивного трипсिनогену в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на муковісцидоз;
 - d. тест-набір для визначення 17-гідроксипрогестерону в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на адреногенітальний синдром;
 - e. тест-набір для визначення GALT в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на галактоземію;
 - f. тест-набір для скринінгу спінальної м'язової атрофії при визначенні делеції SMN1 важкого комбінованого імунодефіциту при визначенні TREC і KREC в зразках крові новонароджених, висушених на фільтрувальному папері;
 - g. тест-набір для визначення амінокислот, вільного карнітину, ацилкарнітину та інших аналітів методом тандемної мас-спектрометрії в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на вроджені метаболічні порушення;
 - h. інших витратних матеріалів, необхідних для проведення розширеного масового неонатального скринінгу.
4. Забезпечення проведення дослідження отриманих зразків крові новонароджених з підпорядкованих регіонів та надання лабораторно-діагностичних послуг, зокрема проведення лабораторних досліджень, у тому числі повторних у сухих плямах крові відповідно до Переліку захворювань за програмою розширеного масового неонатального скринінгу:
 - a. адреногенітальний синдром;
 - b. біотинідазна недостатність;
 - c. вроджений гіпотиреоз;
 - d. галактоземія I типу;
 - e. глютарова ацидурія I типу;
 - f. глютарова ацидурія II типу;
 - g. дефіцит середньоланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD);
 - h. дефіцит довголанцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD);
 - i. дефіцит дуже довголанцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD);
 - j. дефіцит трифункціонального білка;
 - k. дефіцит HMG-ліази;

- l. ізовалеріанова ацидурія;
- m. лейциноз (хвороба "кленового сиропу");
- n. метілмалонова ацидурія;
- o. муковісцидоз;
- p. первинний карнітиновий дефіцит;
- q. пропіонова ацидурія;
- r. спінальна м'язова атрофія;
- s. тирозинемія I типу;
- t. тяжкий комбінований імунодефіцит (SCID);
- u. фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінемії.

5. Здійснення контролю за дотриманням процедури взяття та термінів відправлення зразків крові надавачами медичних послуг у підпорядкованих регіонах відповідно до порядку проведення розширеного масового скринінгу новонароджених.

6. Наявність затверджених стандартно-операційних процедур зі скринінгу та лабораторної діагностики орфанних хвороб, які включені до програми розширеного масового неонатального скринінгу новонароджених.

7. Забезпечення взаємодії з надавачами медичних послуг у підпорядкованих регіонах, а також з експертним центром неонатального скринінгу.

8. Організація та забезпечення системи управління якістю лабораторних досліджень при виконанні розширеного масового неонатального скринінгу у підпорядкованих регіонах.

9. Забезпечення взаємодії між регіональними центрами неонатального скринінгу, визначеними МОЗ.

Вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах:

a. Лікар-лаборант-генетик та/або лікар-лаборант з клінічної біохімії, та/або лікар-лаборант, та/або генетик, та/або біохімік, та/або біолог – щонайменше 10 осіб, які працюють за основним місцем роботи в цьому закладі або за сумісництвом та пройшли підготовку (тренінги або тематичне удосконалення) щонайменше за однією з лабораторних технологій, які використовуються для досліджень за програмою розширеного масового неонатального скринінгу орфанних хвороб (імунофлюоресцентний аналіз та/або полімеразна ланцюгова реакція з детекцією у реальному часі, та/або рідинна хроматографія – маспектрометрія);

b. Фельдшер-лаборант – щонайменше 10 осіб, які працюють за основним місцем роботи в цьому закладі або за сумісництвом.

Вимоги до переліку обладнання:

1. У ЗОЗ:

a. автоматизована система в комплекті з програмним забезпеченням для проведення скринінгу новонароджених із сухих плям крові – щонайменше 2;

b. автоматизований панчер у комплекті з програмним забезпеченням для вибивання дисків зі зразків крові новонароджених, висушених на фільтрувальному папері – щонайменше 2;

c. 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;

d. система ПЛР у реальному часі в комплекті з ПК (ноутбук), принтером та блоком безперебійного живлення – щонайменше 2;

e. шафа лабораторна з ламінарним потоком (2 клас захисту), на підставці – щонайменше 2;

f. набір дозаторів одноканальних змінного об'єму, які можуть автоклавуватись (0,1 – 10 мкл, 10 - 100 мкл, 100 - 1000 мкл) зі штативом – щонайменше 6;

g. 8-канальний дозатор піпеточний 30 - 300 мкл, автоклавуємий – щонайменше 6;

h. термошейкер для планшетів – щонайменше 6;

- i. лабораторна центрифуга в комплекті з ротором для двох стандартних 96-лункових мікропланшетів – щонайменше 4;
- j. система очистки води, яка виробляє воду II класу;
- k. холодильник, який забезпечує підтримання внутрішньої температури на рівні +4° C об'ємом 1400 л – щонайменше 4;
- l. морозильна камера, яка забезпечує підтримання внутрішньої температури на рівні - 25°С об'ємом 400 л;
- m. центрифуга лабораторна – щонайменше 2;
- n. система автоматичної підготовки ПЛР суміші;
- o. робот-дозатор для піпетування – щонайменше 2;
- p. система для виконання потового тесту – щонайменше 2;
- q. станція для автоматичної екстракції нуклеїнових кислот.

Інші вимоги:

1. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за лікарською спеціальністю генетика лабораторна.

Опис медичних послуг, які будуть надаватися за Договором (Специфікація)

Для належного виконання Договору надавач медичних послуг зобов'язується забезпечити наступний обсяг послуги (специфікація) відповідно до потреб пацієнта:

1. Отримання та реєстрація зразків крові новонароджених, у тому числі повторно взятих, з підпорядкованих регіональному центру неонатального скринінгу регіонів.
2. Проведення лабораторних досліджень, у тому числі повторних, у сухих плямах крові, зокрема:
 - a. ацилкарнітини;
 - b. амінокислоти;
 - c. 17 α -гідроксипрогестерон (17-ОПГ);
 - d. імунореактивний трипсин (ІРТ);
 - e. тиреотропний гормон (ТТГ);
 - f. активність галактозо-1-фосфат уридилтрансферази (GALT);
 - g. активність біотинідази;
 - h. виявлення делеції екзона 7 у гені SMN1;
 - i. виявленні зміни кількості специфічних кільцевих ДНК, які утворюються при рекомбінації рецепторів Т- та В-лімфоцитів (TREC та KREC),

для діагностики захворювань відповідно до Переліку захворювань, які включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених:

- a. адреногенітальний синдром;
- b. біотинідазна недостатність;
- c. вроджений гіпотиреоз;
- d. галактоземія I типу;
- e. глютарова ацидурія I типу;
- f. глютарова ацидурія II типу;
- g. дефіцит середньоланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD);
- h. дефіцит довголанцюгової гідроксиацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD);
- i. дефіцит дуже довголанцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD);
- j. дефіцит трифункціонального білка;
- k. дефіцит НМГ-ліази;
- l. ізовалеріанова ацидурія;
- m. лейциноз (хвороба "кленового сиропу");

- p. метілмалонова ацидурія;
- o. муковісцидоз;
- p. первинний карнітиновий дефіцит;
- q. пропіонова ацидурія;
- r. спінальна м'язова атрофія;
- s. тирозинемія I типу;
- t. тяжкий комбінований імунодефіцит (SCID);
- u. фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінемії.

3. Проведення моніторингу логістики та якості взяття зразків крові новонароджених у ЗОЗ та надання інформації медико-генетичним закладам, які визначені МОЗ відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у регіонах, про дефектуру.

4. Інформування експертного центру неонатального скринінгу та медико-генетичних закладів, які визначені МОЗ відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у регіонах, про сумнівний/позитивний результат скринінгу відповідно до порядку проведення розширеного масового скринінгу новонароджених.

Суб'єкт господарювання, який бажає укласти договір з НСЗУ, повинен відповідати Вимогам до надавача послуг з медичного обслуговування населення, з яким головними розпорядниками бюджетних коштів укладаються договори про медичне обслуговування населення, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 28 березня 2018 року № 391.

Подати пропозицію за пакетом «Неонатальний скринінг», перейшовши за цим посиланням <https://smarttender.biz/>

Проект додатка до договору щодо спеціальних умов надання відповідних видів медичних послуг або груп медичних послуг

Протягом десяти календарних днів з дати підписання проекту договору уповноваженою особою НСЗУ керівник або уповноважена особа суб'єкта господарювання накладає електронний підпис на такий договір. Накладенням електронного підпису на договір уповноважена особа суб'єкта господарювання підтверджує, що суб'єкт господарювання відповідає умовам закупівлі та спроможний надавати медичні послуги згідно зі специфікацією.

Відповідно до пункту 19⁻² Порядку укладення, зміни та припинення договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 410, підписаний НСЗУ та надісланий суб'єкту господарювання проект договору є пропозицією укласти договір (оферта), який діє протягом десяти календарних днів з дати підписання. Якщо суб'єкт господарювання не підписав договір протягом установленого строку, пропозиція (оферта) втрачає свою силу, а договір вважається неукладеним.

Важливо:

Якщо інше не передбачено Порядком, договори відповідно до цього оголошення укладаються на строк:

з 1 квітня 2023 року по 31 грудня 2023 року – у разі відповідності суб'єкта господарювання Вимогам, умовам закупівлі, специфікаціям та іншим вимогам законодавства України з 01.04.2023;

з першого числа місяця, наступного за датою початку відповідності Вимогам, умовам закупівлі, специфікаціям та іншим вимогам законодавства України, по 31 грудня 2023 року – у разі якщо суб'єкт господарювання станом на 01.04.2023 не відповідав Вимогам, умовам закупівлі, специфікаціям та іншим вимогам законодавства України.

У разі наявності будь-яких питань, які виникають під час заповнення заяви та/або подання пропозиції, звертайтеся на безкоштовну гарячу лінію 16-77, а також за телефонами міжрегіональних департаментів НСЗУ:

1. Центральний міжрегіональний департамент (м. Київ, Київська обл., Житомирська обл., Вінницька обл., Черкаська обл.) - (044) 299 04 86, (044) 299 04 97.

2. Північний міжрегіональний департамент (Полтавська обл., Сумська обл., Харківська обл., Чернігівська обл.) - (057)-341-42-97.

3. Південний міжрегіональний департамент (Миколаївська обл., Одеська обл., Херсонська обл., Автономна Республіка Крим) - (048) 753 13 86.

4. Західний міжрегіональний департамент (Львівська обл., Тернопільська обл., Хмельницька обл., Чернівецька обл., Івано-Франківська обл., Закарпатська обл., Рівненська обл., Волинська обл.) - (032) 259 30 18.

5. Східний міжрегіональний департамент (Дніпропетровська обл., Донецька обл., Запорізька обл., Кіровоградська обл., Луганська обл.) - 098 041 13 45.

СПЕЦІАЛЬНІ УМОВИ надання медичних послуг

1. Надавач зобов'язується надавати згідно з договором такі медичні послуги

1.1.

Порядковий номер	Код медичної послуги або групи послуг	Найменування медичної послуги або групи послуг	Адреса місця надання медичних послуг	Одиниця медичної послуги	Запланована кількість медичних послуг	Запланована вартість медичних послуг					
						Глобальний бюджет, грн	Тариф (ставка), грн	Коригувальні коефіцієнти	Значення коефіцієнтів	Запланована сума оплати за пролікований випадок/медичну послугу, грн	Запланована вартість медичних послуг, грн
1	48	«Неонатальний скринінг»									

1.2. Підрядники, які надають медичні послуги за договором, згідно з цим додатком

Найменування підрядника	ЄДРПОУ	Адреса місця надання медичних послуг	Вид медичної послуги/групи послуг	Номер договору з підрядником	Дата укладення договору з підрядником	Дата початку строку дії договору з підрядником	Дата закінчення строку дії договору з підрядником



--	--	--	--	--	--	--	--

2. Запланована вартість медичних послуг становить _____ гривень, у тому числі* _____.

Сторони можуть протягом строку дії договору переглядати заплановану вартість медичних послуг із внесенням відповідних змін до нього.

3. Інші істотні умови **:

4. Звітним періодом згідно з цим додатком до договору є календарний місяць.

Надавач подає звіт про медичні послуги до 10 числа наступного звітного періоду.

У звіті про медичні послуги зазначаються усі послуги за договором, про надання яких станом на 23 годину 59 хвилин останнього дня звітного періоду внесено інформацію до електронної системи охорони здоров'я (далі - система).

Медичні послуги, надані протягом грудня після дати формування звіту за грудень, включаються до звіту про медичні послуги, надані протягом наступного бюджетного періоду відповідно до умов договору.

Разом із звітом про медичні послуги надавач подає рахунок, в якому зазначається сума до сплати за звітний період.

У разі здійснення авансового платежу надавач подає звіт про медичні послуги у строки, встановлені цим пунктом, але не пізніше ніж за два робочих дні до граничного строку для подання замовником підтверджених документів органам Казначейства відповідно до законодавства.

Разом із звітом про медичні послуги надавач подає рахунок, в якому зазначається сума до сплати за звітний період, крім сплаченої попередньої оплати за такі послуги. У разі здійснення авансового платежу у рахунку також зазначається сума авансу на наступний звітний період.

4¹. Надавач комунальної форми власності, який згідно з договором надає медичні послуги, пов'язані з наданням медичної допомоги пацієнтам з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, подає щомісяця до 20 числа замовнику в електронній формі звіт про доходи та витрати надавача за формою, наданою замовником.

5. Сума оплати за медичні послуги за відповідний місяць становить ***

Критерії, за якими встановлено суму оплати						
Період, місяць	Запланована кількість медичних послуг	Глобальна ставка за місяць, грн	Коригувальні коефіцієнти	Значення коефіцієнта	Запланована сума оплати за пролікований випадок/медичну послугу, грн	Сума оплати, грн
-						

У разі коли протягом трьох місяців підряд фактична вартість наданих медичних послуг вища або нижча, ніж запланована вартість медичних послуг за відповідний квартал, на вимогу замовника сторони повинні підписати договір про внесення змін до договору, в якому визначити скориговані заплановану вартість послуг та у разі потреби суми оплати на наступні місяці. У разі ухилення надавача від підписання договору про внесення змін до договору стосовно коригування ціни договору замовник має право зупинити оплату послуг за договором.

6. Надавач зобов'язується:

- 1) під час надання медичних послуг дотримуватися відповідних порядків надання медичної допомоги та галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, примірних табелів матеріально-технічного оснащення, в тому числі клінічних протоколів;
- 2) надавати медичні послуги в обсязі не меншому, ніж визначено в специфікації;
- 3) інші обов'язки : своєчасно вносити до системи медичну документацію про медичне обслуговування пацієнтів.

7. Тарифи та коригувальні коефіцієнти визначаються відповідно до законодавства.

8. Інші умови

8.1 - Умови закупівлі медичних послуг, які надаються згідно з цим додатком

Підстави надання послуги: направлення на проведення лабораторного дослідження зразка крові новонародженого за програмою розширеного масового скринінгу новонароджених.

Вимоги до організації надання послуги:

1. Наявність лабораторних приміщень для виконання лабораторних досліджень, зокрема:

a. сектор імунофлюоресцентного аналізу, який включає приміщення пробопідготовки (вода, УФ-опромінення), апаратну (вентиляція, клімат-контроль, інтернет);

b. молекулярно-генетичний сектор, який включає приміщення передбоксу пробопідготовки (вода, УФ-опромінення), пробопідготовки (припливно-витяжна вентиляція, УФ-опромінення), передбоксу апаратної (вода, УФ-опромінення), апаратну (припливно-витяжна вентиляція, інтернет, УФ-опромінення);

c. сектор хроматомаспектрометрії, який включає приміщення пробопідготовки (вода, УФ-опромінення, витяжна шафа) та апаратну (вентиляція, клімат-контроль, інтернет);

d. загальні приміщення, які включають приміщення прийому біоматеріалу (вода, УФ-опромінення, інтернет), зберігання реагентів (вентиляція, клімат-контроль), аналізу результатів (вентиляція, клімат-контроль, інтернет), кімнату для персоналу (вентиляція, клімат-контроль).

2. Забезпечення наявності спеціального лабораторного обладнання, яке вимагає програма розширеного масового неонатального скринінгу, відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення.

3. Забезпечення наявності реагентів для проведення лабораторного дослідження за програмою розширеного масового неонатального скринінгу новонароджених:

a. тест-набір для визначення фенілаланіну в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на фенілкетонурию;

b. тест-набір для визначення тиреотропіну в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на вроджений гіпотиреоз;

c. тест-набір для визначення імунореактивного трипсиногену в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на муковісцидоз;

d. тест-набір для визначення 17-гідроксипрогестерону в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на адреногенітальний синдром;

e. тест-набір для визначення GALT в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на галактоземію;

f. тест-набір для скринінгу спінальної м'язової атрофії при визначенні делецій SMN1 важкого комбінованого імунодефіциту при визначенні TREC і KREC в зразках крові новонароджених, висушених на фільтрувальному папері;

g. тест-набір для визначення амінокислот, вільного карнітину, ацилкарнітину та інших аналітів методом тандемної мас-спектрометрії в зразках крові, висушених на фільтрувальному папері для скринінгу новонароджених на вроджені метаболічні порушення;

h. інших витратних матеріалів, необхідних для проведення розширеного масового неонатального скринінгу.

4. Забезпечення проведення дослідження отриманих зразків крові новонароджених з підпорядкованих регіонів та надання лабораторно-діагностичних послуг, зокрема проведення лабораторних досліджень, у тому числі повторних у сухих плямах крові відповідно до Переліку захворювань за програмою розширеного масового неонатального скринінгу:

a. адреногенітальний синдром;

b. біотинідазна недостатність;

- c. вроджений гіпотиреоз;
- d. галактоземія I типу;
- e. глутарова ацидурія I типу;
- f. глутарова ацидурія II типу;
- g. дефіцит середньоланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD);
- h. дефіцит довголанцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD);
- i. дефіцит дуже довголанцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD);
- j. дефіцит трифункціонального білка;
- k. дефіцит HMG-ліази;
- l. ізовалеріанова ацидурія;
- m. лейциноз (хвороба "кленового сиропу");
- n. метілмалонова ацидурія;
- o. муковісцидоз;
- p. первинний карнітиновий дефіцит;
- q. пропіонова ацидурія;
- r. спінальна м'язова атрофія;
- s. тирозинемія I типу;
- t. тяжкий комбінований імунодефіцит (SCID);
- u. фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінемії.

5. Здійснення контролю за дотриманням процедури взяття та термінів відправлення зразків крові надавачами медичних послуг у підпорядкованих регіонах відповідно до порядку проведення розширеного масового скринінгу новонароджених.

6. Наявність затверджених стандартно-операційних процедур зі скринінгу та лабораторної діагностики орфанних хвороб, які включені до програми розширеного масового неонатального скринінгу новонароджених.

7. Забезпечення взаємодії з надавачами медичних послуг у підпорядкованих регіонах, а також з експертним центром неонатального скринінгу.

8. Організація та забезпечення системи управління якістю лабораторних досліджень при виконанні розширеного масового неонатального скринінгу у підпорядкованих регіонах.

9. Забезпечення взаємодії між регіональними центрами неонатального скринінгу, визначеними МОЗ.

Вимоги до спеціалістів та кількості фахівців, які працюють на посадах:

a. Лікар-лаборант-генетик та/або лікар-лаборант з клінічної біохімії, та/або лікар-лаборант, та/або генетик, та/або біохімік, та/або біолог – щонайменше 10 осіб, які працюють за основним місцем роботи в цьому закладі або за сумісництвом та пройшли підготовку (тренінги або тематичне удосконалення) щонайменше за однією з лабораторних технологій, які використовуються для досліджень за програмою

розширеного масового неонатального скринінгу орфанних хвороб (імунофлюоресцентний аналіз та/або полімеразна ланцюгова реакція з детекцією у реальному часі, та/або рідинна хроматографія – масспектрометрія);

b. Фельдшер-лаборант – щонайменше 10 осіб, які працюють за основним місцем роботи в цьому закладі або за сумісництвом.

Вимоги до переліку обладнання:

1. У ЗОЗ:

a. автоматизована система в комплекті з програмним забезпеченням для проведення скринінгу новонароджених із сухих плям крові – щонайменше 2;

b. автоматизований панчер у комплекті з програмним забезпеченням для вибивання дисків зі зразків крові новонароджених, висушених на фільтрувальному папері – щонайменше 2;

c. 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;

d. система ПЛР у реальному часі в комплекті з ПК (ноутбук), принтером та блоком безперебійного живлення – щонайменше 2;

e. шафа лабораторна з ламінарним потоком (2 клас захисту), на підставці – щонайменше 2;

f. набір дозаторів одноканальних змінного об'єму, які можуть автоклавуватись (0,1 - 10 мкл, 10 - 100 мкл, 100 - 1000 мкл) зі штативом – щонайменше 6;

g. 8-канальний дозатор піпеточний 30 - 300 мкл, автоклавуємий – щонайменше 6;

h. термошейкер для планшетів – щонайменше 6;

i. лабораторна центрифуга в комплекті з ротором для двох стандартних 96-лункових мікропланшетів – щонайменше 4;

j. система очистки води, яка виробляє воду II класу;

k. холодильник, який забезпечує підтримання внутрішньої температури на рівні +4° С об'ємом 1400 л – щонайменше 4;

l. морозильна камера, яка забезпечує підтримання внутрішньої температури на рівні -25°С об'ємом 400 л;

m. центрифуга лабораторна – щонайменше 2;

n. система автоматичної підготовки ПЛР суміші;

o. робот-дозатор для піпетування – щонайменше 2;

p. система для виконання потового тесту – щонайменше 2;

q. станція для автоматичної екстракції нуклеїнових кислот.

Інші вимоги:

1. Наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики за лікарською спеціальністю генетика лабораторна.

8.2. Специфікація медичних послуг, які надаються згідно з цим додатком

1. Отримання та реєстрація зразків крові новонароджених, у тому числі повторно взятих, з підпорядкованих регіональному центру неонатального скринінгу регіонів.

2. Проведення лабораторних досліджень, у тому числі повторних, у сухих плямах крові, зокрема:
- a. ацилкарнітини;
 - b. амінокислоти;
 - c. 17 α -гідроксипрогестерон (17-ОПГ);
 - d. імунореактивний трипсин (IPT);
 - e. тиреотропний гормон (ТТГ);
 - f. активність галактозо-1-фосфат уридилтрансферази (GALT);
 - g. активність біотинідази;
 - h. виявлення делеції екзона 7 у гені SMN1;
 - i. виявленні зміни кількості специфічних кільцевих ДНК, які утворюються при рекомбінації рецепторів Т- та В-лімфоцитів (TREC та KREC),

для діагностики захворювань відповідно до Переліку захворювань, які включені до програми розширеного масового скринінгу новонароджених:

- a. адреногенітальний синдром;
- b. біотинідазна недостатність;
- c. вроджений гіпотиреоз;
- d. галактоземія I типу;
- e. глутарова ацидурія I типу;
- f. глутарова ацидурія II типу;
- g. дефіцит середньоланцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (MCAD);
- h. дефіцит довголанцюгової гідроксіацил-КоА-дегідрогенази (LCHAD);
- i. дефіцит дуже довголанцюгової ацил-КоА-дегідрогенази (VLCAD);
- j. дефіцит трифункціонального білка;
- k. дефіцит HMG-ліази;
- l. ізовалеріанова ацидурія;
- m. лейциноз (хвороба "кленового сиропу");
- n. метілмалонова ацидурія;
- o. муковісцидоз;
- p. первинний карнітиновий дефіцит;
- q. пропіонова ацидурія;
- r. спінальна м'язова атрофія;
- s. тирозинемія I типу;
- t. тяжкий комбінований імунodefіцит (SCID);

и. фенілкетонурія та інші гіперфенілаланінемії.

3. Проведення моніторингу логістики та якості взяття зразків крові новонароджених у ЗОЗ та надання інформації медико-генетичним закладам, які визначені МОЗ відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у регіонах, про дефектуру.

4. Інформування експертного центру неонатального скринінгу та медико-генетичних закладів, які визначені МОЗ відповідальними координаторами скринінгу новонароджених у регіонах, про сумнівний/позитивний результат скринінгу відповідно до порядку проведення розширеного масового скринінгу новонароджених.

8.3. Сторони погодили, що умови договору щодо надання послуг згідно з цим додатком застосовуються до відносин між ними, які виникли з _____. відповідно до частини третьої статті 631 Цивільного кодексу України.

* Заповнюється у разі потреби.

** Залежно від виду послуг можуть зазначатися, зокрема, такі показники, як територія обслуговування, запланований середній індекс структури випадків, наявне населення.

*** Заповнюється у разі потреби, якщо оплата здійснюється нерівними частинами протягом строку дії договору. Критеріями для встановлення суми оплати можуть бути усі або окремі послуги, або окремі групи послуг із зазначенням інформації про те, чи встановлена сума оплати для надавача загалом або окремого місця надання медичних послуг.