



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ  
ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ З ЛАБОРАТОРНОЇ  
ДІАГНОСТИКИ ТА ВЕТЕРИНАРНО-САНІТАРНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

НАКАЗ

13 червня 2017 року

м. Київ

№ 42 - ОД

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 25.01.2017 року № 52 «Про створення референс – центру з діагностики хвороб тварин» та з метою удосконалення лабораторної діагностики хвороб тварин і проведення лабораторних досліджень (випробувань),

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити:

- 1.1 Положення про референс – центр з діагностики хвороб тварин;
- 1.2 План-роботи референс – центру з діагностики хвороб тварин.

2. Призначити:

- Керівником референс – центру з діагностики хвороб тварин – Неволька О.М. заступника директора з наукового забезпечення лабораторної діагностики заразних хвороб тварин ;

- Заступником керівника референс – центру з діагностики хвороб тварин - Ложкіну О.В. завідувача науково – дослідного патоморфологічного відділу.

2.1 Підготувати список референс лабораторії по напрямкам діагностики хвороб тварин із залученням провідних фахівців - Держпродспоживслужби, вчених провідних наукових закладів.

2.2. Скласти План-графік організації засідань референс – лабораторій по напрямкам.

3. Контроль за виконання цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник  
директора, канд. вет. наук

Ю.М. Новожицька

«ПОГОДЖЕНО»



Голова Держзиродспоживслужби

В.І. Лапа  
2017 року

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Наказ ДНДІЛДВСЕ

від "13" червня 2017 року № 42-09

В.о. директора ДНДІЛДВСЕ



Ю.М. Новожицька  
2017 року

## Положення

### про Референс - центр з діагностики хвороб тварин України Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи

#### 1. Загальні положення

1.1. Референс - центр з діагностики хвороб тварин України Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи створений відповідно до Закону України "Про ветеринарну медицину" на базі науково-дослідних вірусологічного, паразитологічного, патоморфологічного відділів, науково-дослідних відділів молекулярно-генетичних, імунологічних досліджень, науково-дослідного відділу епізоотологічного моніторингу та лабораторії діагностики захворювань бактеріальної етіології науково-дослідного бактеріологічного відділу Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (далі – Національний референс - центр).

1.2. Національний референс - центр є арбітражним, науково-практичним та організаційно-методичним центром з питань діагностики ящуру, класичної чуми свиней, африканської чуми свиней, респіраторно-репродуктивного синдрому свиней, лептоспірозу, губчастоподібної енцефалопатії ВРХ, скрепі овець, сказу, інфекційної анемії коней, вірусного артеріїту коней, інфекційного рино-трахеїту ВРХ, інфекційного вузликового дерматиту ВРХ, лихоманки долини Ріфт, катаральної лихоманки овець (блутангу), віспи овець і кіз, лейкозу ВРХ, лістеріозу, сибірки, туберкульозу ВРХ, паратуберкульозу ВРХ, сапу, сальмонельозу, бруцельозу, кампілобактеріозу, хламідіозу, лихоманки Ку, геморагічної лихоманки Крим-Конго, лихоманки Західного Нілу, грипу птиці, Ньюкаслської хвороби, мікоплазмозу птиці, хвороби Марека, весняної віремії коропів, американського гнильцю бджіл, ехінококозу, токсоплазмозу, європейського гнильцю бджіл, вароатозу бджіл та інших заразних хвороб тварин.

1.3. Національний референс - центр забезпечує координацію і несе відповідальність за науково-методичний рівень та результативність роботи з основних напрямків діяльності: вивчення епізоотичної ситуації в світі щодо заразних захворювань, науково-обґрунтований аналіз та оцінку ризику щодо виникнення інфекційних захворювань на території України, проведення епізоотологічних, клінічних та лабораторних досліджень у тваринницьких господарствах, підприємствах переробної промисловості, цирках, зоопарках, заповідниках, дикій фауні, серед домашніх тварин з метою відслідковування та вивчення джерел можливого виникнення заразних хвороб на території України; вивчення етіологічних факторів і патогенетичних механізмів захворювань тварин; проведення санітарно-гігієнічних, патоморфологічних, мікроскопічних, бактеріологічних, біологічних, серологічних, імунологічних, молекулярно-генетичних, вірусологічних, гельмінтологічних, паразитологічних, гематологічних, біохімічних та інших лабораторних досліджень щодо діагностики заразних хвороб тварин. У своїй роботі використовує рекомендовані МЕБ ( Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bees) та національні (інструкції, настанови, процедури) методи, для проведення діагностичних досліджень, розробляє та валідує власні методи

1.4. Національний референс - центр у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, рекомендаціями МЕБ, провідних референс - центрів ЄС, директивами та регламентами Європейської Комісії, Міждержавними стандартами та цим Положенням.

1.5. Керівництво Національним референс - центром здійснює директор Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи через заступника директора з наукового забезпечення лабораторної діагностики заразних хвороб тварин. Керівник та заступник керівника Національного референс-центру призначаються наказом директора інституту у встановленому порядку. Повну юридичну та фінансову відповідальність за діяльність Національного референс - центру несе директор ДНДІЛДВСЕ.

1.6. Фінансування Національного референс - центру здійснюється ДНДІЛДВСЕ за рахунок коштів загального та спеціального фондів Державного бюджету, в тому числі на наукову діяльність, а також за рахунок інших не бюджетних джерел, передбачених законодавством України. У випадках безпосередньої участі співробітників Національного референс - центру у виконанні планової наукової тематики інституту та/або інших програм заробітна плата їм виплачується з урахуванням заробітної плати відповідної науково-дослідної роботи.

1.7. Національний референс - центр проводить виділення, підтримання, зберігання, вивчення, селекцію ізолятів (штамів) мікроорганізмів, вірусів, пріонів, грибів і паразитів. Утримує музей (колекцію) культур мікроорганізмів для проведення науково-дослідних робіт, внутрішнього лабораторного контролю та зовнішнього контролю якості проведення досліджень у відповідності до впровадженої системи управління якістю. Веде облік культур мікроорганізмів.

1.8. Національний референс - центр має обладнання та засоби вимірювальної техніки, необхідні для проведення випробувань усіх параметрів, що визначені галуззю акредитації. Випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки відповідають вимогам нормативних документів на методи випробувань, а також референс-стандарту для діагностичної та наукової роботи. Матеріально-технічне забезпечення Національного референс - центру здійснюється з урахуванням покладених на нього завдань і проводиться у відповідності до встановлених норм, рекомендацій МЕБ та провідних референс - центрів.

1.9. Національний референс - центр акредитований Національним агентством з акредитації України та/або органом з акредитації іноземної держави згідно ДСТУ/ISO/IEC 17025 по діагностиці заразних хвороб тварин.

1.10. Національний референс - центр має актуалізований фонд нормативних, методичних та інших документів, необхідних для проведення досліджень/випробувань.

1.11. Всі види випробувань, а також інші роботи, що виконує Національний референс - центр, є його науково-технічною продукцією. Угоди укладаються від юридичної особи Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи.

1.12. У Національному референс - центрі забезпечуються умови зберігання всієї документації упродовж встановленого періоду та, в разі необхідності, забезпечується її конфіденційність.

1.13. Плани роботи Національного референс - центру складаються з урахуванням епізоотичної ситуації в державі, світі, вимог діючих інструкцій щодо профілактики та боротьби з хворобами тварин і затверджуються директором ДНДІЛДВСЕ.

1.14. Національний референс - центр здійснює свою роботу у взаємодії з регіональними центрами, науково-дослідними інститутами, органами і установами Держпродспоживслужби, МЕБ, європейських референс - центрів.

1.15. Національний референс - центр розробляє проекти нормативних документів з питань діагностики та профілактики інфекційних захворювань.

1.16. Втручання в роботу Національного референс - центру під час здійснення ним лабораторної діагностики хвороб тварин забороняється.

## **2. Основні завдання**

Основними завданнями Національного референс - центру є:

2.1. Розробка стратегії та тактики діагностики хвороб тварин в Україні відповідно до міжнародних стандартів.

2.2. Організація уніфікованої системи діагностики хвороб тварин, координація діяльності та налагодження взаємодії системи лабораторної діагностики хвороб тварин в Україні та нагляд за якістю досліджень в лабораторіях, що здійснюють діагностику хвороб тварин в Україні незалежно від їх підпорядкування.

2.3. Національний референс – центр, відповідно до покладених завдань:

2.3.1. Проводить аналіз, визначає, встановлює ефективні та дієві засоби виявлення, локалізації, ліквідації ендемічних хвороб тварин та ліквідації екзотичних хвороб тварин, занесених на територію України та вносить пропозиції щодо їх вдосконалення.

2.3.2. Проводить моніторинг поширення та визначення біологічних характеристик збудників особливо небезпечних хвороб тварин з метою проведення відповідних заходів, виділення, підтримання, зберігання, вивчення, селекцію ізолятів (штамів) мікроорганізмів, вірусів, пріонів, грибів і паразитів.

2.3.3. Визначає порядок проведення моніторингових, скринінгових та підтверджуючих (арбітражних) методів досліджень хвороб тварин.

2.3.4. Надає пропозиції компетентному органу щодо потреби в діагностикумах, тест-системах, витратних матеріалах та обладнанні для лабораторної діагностики заразних хвороб тварин в Україні, що закуповуються за рахунок державного бюджету, та здійснює їх розподіл.

2.3.5. Проводить оцінку діагностичної цінності тест-систем, витратних матеріалів та обладнання, що закуповуються за кошти державного бюджету, та надає висновки/рекомендації/пропозиції до тендерного комітету Держпродспоживслужби.

2.3.6. Здійснює контроль за використанням діагностикумів, тест-систем, витратних матеріалів у лабораторіях, які проводять лабораторно-діагностичні дослідження хвороб тварин в Україні незалежно від їх підпорядкування.

2.3.7. Проводить випробування і дає висновки щодо впровадження нових методів лабораторної діагностики хвороб тварин в Україні, придатність апаратури та допоміжного обладнання для лабораторної діагностики хвороб тварин в Україні.

2.3.8. Проводить апробацію засобів вимірювальної техніки та випробувального і допоміжного лабораторного обладнання, діагностикумів, реактивів, тест-систем, інших засобів лабораторної діагностики, тощо. застосування нової техніки, устаткування, технологій і систем для ідентифікації хвороб тварин, надання науково-обґрунтованих рекомендацій щодо їх впровадження в роботу та придбання.

2.3.9. Розробляє та впроваджує в роботу лабораторій з діагностики хвороб тварин в Україні, незалежно від їх підпорядкування, програми внутрішнього та зовнішнього контролю якості випробувань, забезпечення біологічної безпеки при роботі з патологічним матеріалом.

- 2.3.10. Здійснює методичне забезпечення щодо діагностики заразних хвороб тварин державних лабораторій ветеринарної медицини всіх рівнів підконтрольних Держпродспоживслужбі.
- 2.3.11. Розробляє методичні рекомендації, готує аналітичні огляди з питань діагностики хвороб тварин.
- 2.3.12. Забезпечує належний рівень професійної підготовки фахівців лабораторій, що проводять діагностику хвороб тварин в Україні шляхом проведення відповідних навчальних заходів у встановленому чинним законодавством порядку.
- 2.3.13. На вимогу Держпродспоживслужби проводить аналіз та оцінку ризиків щодо виникнення та розповсюдження на території України заразних хвороб тварин.
- 2.3.14. Забезпечує професійність фахівців шляхом участі у міжнародних, внутрішньодержавних раундах професійного тестування, двох, трьох-сторонніх тестуваннях, зовнішньому оцінюванні та інше – не рідше одного разу на рік.
- 2.3.15. Організовує раунди професійного тестування для лабораторій, що здійснюють діагностику хвороб тварин в Україні.
- 2.3.16. Забезпечує статус акредитованого Національного референс - центру відповідно ДСТУ/ISO/IEC 17025 з постійним підтвердженням та, за необхідності, розширенням галузі акредитації.
- 2.3.17. Безпосередньо проводить діагностику, в тому числі арбітражні дослідження з діагностики хвороб тварин, діагностичні (установлення причин захворювання або загибелі тварин), моніторингові дослідження.
- 2.3.18. Проводить аналіз та надає звіт про результати лабораторної діагностики хвороб тварин в Україні та в установленому порядку надає Держпродспоживслужбі.
- 2.3.19. Надає практичну допомогу в організації і проведенні протиепізоотичних заходів у разі виникнення особливо небезпечних хвороб тварин, у тому числі спільних для тварин і людей. Надає рекомендації щодо заходів ліквідації захворювання та профілактики.
- 2.3.20. Надає практичну, методичну, консультативну допомогу територіальним органам Держпродспоживслужби, державним лабораторіям ветеринарної медицини з питань профілактики, діагностики і боротьби з хворобами тварин.
- 2.3.21. Організовує та проводить семінари, конференції з питань діагностики хвороб тварин.
- 2.3.22. Проводить наукові дослідження, розроблення проектів нормативних документів з питань профілактики, діагностики та ідентифікації хвороб тварин, апробації та впровадження методик.
- 2.3.23. Розробляє науково-обґрунтовані плани моніторингу захворювань заразної етіології та незаразної патології, з урахуванням епізоотичної ситуації в Україні та світі, національних та міжнародних вимог.

2.3.24. Проводить аналіз та оцінку ризиків при імпорті товарів підконтрольних Держпродспоживслужбі щодо можливого виникнення та розповсюдження заразних хвороб тварин.

2.3.25. Приймає участь у організації дотримання вимог чинного та гармонізації міжнародного законодавства в мережі державних лабораторій ветеринарної медицини всіх рівнів.

2.3.26. Здійснює лабораторний контроль виконання вимог біологічної безпеки, ветеринарно - санітарного режиму, норм і правил при роботі з патогенними мікроорганізмами, збудниками особливо небезпечних та небезпечних інфекційних захворювань, пов'язаних з використанням цих біологічних патогенних агентів в установах та організаціях, незалежно від відомчого підпорядкування та форм власності на території України за погодженням з уповноваженим органом.

2.3.27. Надає допуск на всі види діяльності з біологічними патогенними агентами (виробництво, облік, зберігання, ідентифікація, використання, дослідження, транспортування, знезараження, знищення) в установах та організаціях, незалежно від відомчого підпорядкування та форм власності на території України.

2.3.28. Здійснює контроль за дотриманням юридичними та фізичними особами вимог біологічної безпеки, санітарних норм та правил спрямованих на захист здоров'я і життя тварин та довкілля від дії біологічних патогенних агентів.

### **3. Права.**

Національний референс - центр має право:

3.1. Перевіряти якість роботи лабораторій в частині діагностики хвороб тварин, надавати пропозиції, вказівки щодо покращення їх діяльності, доцільності функціонування.

3.2. Надавати державним лабораторіям ветеринарної медицини вказівки, рекомендації і консультації відносно поліпшення лабораторної роботи, вимагати усунення недоліків при проведенні досліджень, порушень режиму роботи і охорони праці, біобезпеки.

3.3. Надавати пропозиції до Держпродспоживслужби з питань розробки стратегії та тактики лабораторних досліджень, організації, удосконалення функціонування системи лабораторної діагностики хвороб тварин.

3.4. Надавати інформацію до Держпродспоживслужби щодо доцільності використання тест-систем та лабораторного обладнання, що спричиняють отримання недостовірних та неякісних результатів.

3.5. Організовувати роботу з надання допусків та надавати допуск на можливість роботи з патогенними мікроорганізмами й здійснювати контроль за дотриманням режиму біологічної безпеки у діагностичних лабораторіях (відповідно до груп ризику: BSL 1-3).

3.6. Брати участь у перевірці проведення заходів, передбачених відповідними інструкціями, які забезпечують своєчасну профілактику, діагностику і ліквідацію заразних та незаразних хвороб тварин.

- 3.7. Брати участь у розробці та забезпеченні реалізації планів протиепізоотичних, лікувально-профілактичних, ветеринарно-санітарних заходів.
- 3.8. Брати участь у організації проведення аналізу ризику та здійсненні управління ризиком хвороб тварин, підготовці проектів наказів, розпоряджень, приписів щодо здійснення заходів з профілактики і ліквідації заразних хвороб тварин, дезінфекції, тощо.
- 3.9. Брати участь у підготовці пропозицій та наданні їх до Держпродспоживслужби щодо уповноваження акредитованих лабораторій на проведення лабораторних досліджень з метою діагностики хвороб тварин.
- 3.10. Брати участь у підготовці пропозицій керівництву ДНДІЛДВСЕ та Держпродспоживслужбі щодо встановлення обмежень або заборон на імпорт, транзит та експорт товарів, інших об'єктів державного ветеринарно-санітарного контролю та нагляду, що можуть бути фактором передачі збудників особливо небезпечних хвороб, або хвороб, що підлягають повідомленню, з окремих держав або карантинних зон у разі підтвердження спалаху таких хвороб.
- 3.11. Брати участь у здійсненні координації діяльності державних лабораторій ветеринарної медицини всіх рівнів щодо діагностики хвороб тварин.
- 3.12. Надавати пропозиції керівництву ДНДІЛДВСЕ щодо виконання заходів для залучення міжнародної технічної допомоги за погодженням з уповноваженим органом управління, з метою підтримки та поліпшення діяльності закладів державної системи ветеринарної медицини.
- 3.13. Організовувати виконання науково-дослідних робіт щодо діагностики хвороб тварин та нести відповідальність за рівень і якість досліджень за відповідними науковими напрямками.
- 3.14. Вносити пропозиції до ДНДІЛДВСЕ щодо визначення тем галузевих та міжгалузевих програм науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, які стосуються хвороб тварин.
- 3.15. Брати участь у визначенні потреби державних установ ветеринарної медицини у ветеринарних препаратах, засобах ветеринарної медицини, в тому числі лабораторної діагностики, вносити пропозиції щодо необхідних обсягів фінансування до дирекції ДНДІЛДВСЕ.
- 3.16. Брати участь у здійсненні державного ветеринарно-санітарного контролю за поводженням з відходами тваринного походження в контексті біобезпеки та біозахисту.
- 3.17. За дорученням правоохоронних органів проводити експертизу у межах компетентності фахівців.
- 3.18. Надавати інтерв'ю та коментарі в засобах масової інформації в сфері лабораторної діагностики (в межах своєї компетенції).
- 3.19. Надавати пропозиції керівництву ДНДІЛДВСЕ щодо розробки нормативно-технічної та науково-методичної документації, в тому числі з відбору та впровадження інформаційних та комунікаційних технологій на підприємствах та установах, що входять до сфери управління



Держпродспоживслужби, з метою формування єдиної інформаційно-аналітичної та довідкової системи.

3.20. Надавати пропозиції та брати участь в організації єдиної системи збору, зберігання та аналізу оперативної інформації, що характеризує діяльність уповноваженого органу управління, органів та установ, що входять до сфери її управління, за рахунок побудови єдиної інформаційно-аналітичної та довідкової системи, що охоплює всю територію України, та впровадження передових інформаційних технологій у вказаній сфері.

3.21. Брати участь у здійсненні діяльності, пов'язаної з впровадженням програмного забезпечення та технологій автоматизованої обробки даних (в межах компетентності).

3.22. Брати участь у створенні та супроводженні інфраструктури для функціонування єдиної інформаційно-аналітичної та довідкової системи.

3.23. Вирішувати інші питання пов'язані з виконанням завдань, покладених на Національний референс-центр та ДНДІЛДВСЕ, відповідно до чинного законодавства.

#### **4.Організаційна структура.**

4.1. Організаційна структура, адміністративна підпорядкованість та система оплати праці співробітників Національного референс - центру виключає можливість здійснення адміністративного, комерційного, фінансового чи іншого тиску, який може вплинути на об'єктивність вимірювань, що проводяться у визначеній галузі.

4.2. Структура Національного референс - центру забезпечує виконання функцій відповідно до вимог, що ставляться до випробувальних лабораторій згідно стандарту ISO IEC 17025-2006. В документації системи управління якості передбачені заходи щодо забезпечення захисту прав власності та конфіденційності інформації.

4.3. Список робочих груп за напрямками хвороб тварин та аналізу ризиків Національного референс-центру з діагностики хвороб тварин визначається.

4.4. Керівник Національного референс - центру - заступник директора з наукового забезпечення лабораторної діагностики заразних хвороб тварин:

4.4.1. Здійснює керівництво науково-практичною та організаційно-методичною роботою з питань діагностики хвороб тварин.

4.4.2. Безпосередньо несе відповідальність за діяльність Національного референс - центру.

4.4.3. Організовує роботу, спрямовану на підвищення професійного рівня фахівців Національного референс - центру.

4.4.4. Надає подання директору Державного науково-дослідного інституту з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи на призначення на посади та звільнення з посад працівників Національного референс – центру, відповідно до чинного законодавства.