

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) LABORATORINIŲ TYRIMŲ ATLIKIMO VALSTYBĖS LYGIO EKSTREMALIOSIOS SITUACIJOS LAIKOTARPIU**

2020 m. birželio 16 d. Nr. V-1483

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu ir 10 straipsnio 6 punktu, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 8 straipsniu, įgyvendindamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. birželio 13 d. įsakymą Nr. 278 „Dėl Pavojingų ir ypač pavojingų užkrečiamųjų ligų, dėl kurių ligoniai, asmenys, įtariami, kad serga pavojingomis ar ypač pavojingomis užkrečiamosiomis ligomis, asmenys, turėję sąlytį, ar šių ligų sukėlėjų nešiotojai turi būti hospitalizuojami, izoliuojami, tiriami ir (ar) gydomi privalomai, sąrašo patvirtinimo“ ir atsižvelgdamas į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“ paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės:

1. T v i r t i n u COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinių tyrimų atlikimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos laikotarpiu tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

3. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 24 d. įsakymą Nr. V-520 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinių tyrimų atlikimo karantino laikotarpiu“ su visais pakeitimais ir papildymais.

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministro

2020 m. birželio 16 d. įsakymu Nr. V-1483

**COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) LABORATORINIŲ TYRIMŲ ATLIKIMO VALSTYBĖS LYGIO EKSTREMALIOSIOS SITUACIJOS LAIKOTARPIU TVARKOS APRAŠAS**

1. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinių tyrimų atlikimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos laikotarpiu tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus įstaigoms, norinčioms valstybės lygio ekstremaliosios situacijos laikotarpiu paimti ėminius molekulinės diagnostikos tyrimams dėl SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu (toliau – COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinis tyrimas) ir (ar) atlikti šiuos tyrimus (toliau – laboratorija), ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinių tyrimų atlikimo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos laikotarpiu tvarką.

2. Atlikti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus turi teisę laboratorijos:

2.1. atitinkančios Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“, nustatytus reikalavimus ir (ar) sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 „Tyrimo, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ (toliau – Standartas EN ISO/IEC 17025) nurodytus reikalavimus;

2.2. užtikrinančios, kad naudojamos medicinos priemonės (prietaisai), kiti prietaisai ir pildoma medicininė dokumentacija atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakyme Nr. V-998 „Dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų laboratorijų veiklos vertinimo“ nurodytus reikalavimus ir (ar) sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią Standarte EN ISO/IEC 17025 nurodytus reikalavimus.

3. Paimti ėminius iš pacientų COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratoriniams tyrimams atlikti turi teisę asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ), kurios atitinka Aprašo 2 punkte nustatytus reikalavimus, turinčios:

3.1. atskirą pastatą ar atribotą nuo kitų įstaigos padalinių pastato dalį su kabinetu ar kabinetais su atskiru įėjimu į kiekvieną kabinetą, skirtais tik COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus norintiems atlikti pacientams (toliau – pacientas) priimti arba ASPĮ teritorijoje lauke esančią mėginių paėmimo stotelę;

3.2. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinio tyrimo ėminio paėmimo priemones (vienam pacientui reikalingi 3 sterilūs tamponai (specialios priemonės su transportine virusologine terpe), mėgintuvėlis su transportine terpe);

3.3. sandarius plastikinius maišelius su absorbuojančia medžiaga (antrinė ėminio pakuotė);

3.4. kartoninę dėžę mėgintuvėliams su ėminiais sudėti (tretinė pakuotė), nenuplaunamą rašiklį;

3.5. rankų ir paviršių dezinfekcijai skirtą dezinfekcinę medžiagą, daugkartinio naudojimo pirštines, skirtas valymo, dezinfekcijos darbams;

3.6. vienkartinių pirštinių;

3.7. lengvai dezinfekuojamą stalą;

3.8. uždaromą konteinerį su neperšlampamu maišu užterštoms medicininėms atliekoms;

3.9. du šaltkrepšius (vienas skirtas mėgintuvėliams su švariomis terpėmis, kitas – mėgintuvėliams su ėminiais);

3.10. ne mažiau kaip po vieną atsarginį asmens apsaugos priemonių (toliau – AAP) komplektą kiekvienai komandai ir ne mažiau kaip vieną atsarginį AAP komplektą pamainai.

4. Laboratorijų atitiktį Aprašo 2 punkte nustatytiems reikalavimams ir jų validumą atlikti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus vertina Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija (toliau – NVSPL) (pagal pateiktus 1 tikrai teigiamą ir 1 tikrai neigiamą ėminius).

5. Aprašo 4 punkte nustatyta tvarka kaip atitinkančios Aprašo 2 punkte nustatytus reikalavimus įvertintos laboratorijos COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus valstybės poreikiui patenkinti vykdo tik pagal sutartį, sudarytą su NVSPL.

6. ASPĮ, atitinkančios Aprašo 2 ir 3 punktuose nustatytus reikalavimus, teikia mokamas ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratoriniams tyrimams atlikti paėmimo ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinių tyrimų atlikimo paslaugas, jei užtikrina, kad atliks atitinkamą valstybės nustatytą laboratorinių tyrimų kiekį.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_