

Зертханалық диагностика жүргізуді ұйымдастыру стандартын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-257/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 14 желтоқсанда № 21768 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 130-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Зертханалық диагностика жүргізуді ұйымдастыру стандарты бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:
 - 1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;
 - 2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;
 - 3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.
3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.
4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-257/2020
бұйрығымен бекітілген

Зертханалық диагностика жүргізуді ұйымдастыру стандарты

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы зертханалық диагностика жүргізуді ұйымдастыру стандарты (бұдан әрі – Стандарт) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан

Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 130-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді.

2. Осы Стандартта пайдаланылатын терминдер мен анықтамалар:

1) аналитикалық жүйе – көрсеткішті (аналит) өлшеуді орындау үшін қажетті аспаптардың (бағдарламалық жасақтаманы қоса алғанда), калибраторлардың, реагенттер мен шығыс материалдардың жиынтығы;

2) биологиялық референттік интервал – биологиялық референттік популяцияда алынған бастапқы мәндерді бөлудің белгілі бір аралығы;

3) биоматериалды алу және қабылдау пункті (бұдан әрі – АП) – пациенттің биоматериалын алу, қабылдау және портативтік талдауыштар мен экспресс-тестерде зертханалық зерттеулер жүргізетін заңды тұлға немесе медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшесі;

4) валидация – объективті куәліктерді ұсыну арқылы нақты болжамды пайдалануға немесе қолдануға арналған талаптардың орындалғанын растау;

5) верификация – объективті куәліктерді ұсыну арқылы белгіленген талаптардың орындалғанын растау;

6) емдеу орны бойынша зерттеу – пациенттің тікелей орналасқан жерінде портативтік талдауыштар мен экспресс-тестілерде орындалатын сапалық немесе сандық зертханалық зерттеу;

7) зертханааралық салыстыру сынақтары – бірдей немесе ұқсас үлгілер бойынша екі немесе одан да көп зертханалармен бұрын анықталған шарттарға сәйкес өлшемдерді ұйымдастыру, жүргізу және бағалау;

8) зертханалық диагностика – пациенттерден алынған, аурудың диагностикасына, емдеу тиімділігін бақылауға және емдеуді түзетуге бағытталған биоматериалдарды зертханалық зерттеулер кешені;

9) зертханалық зерттеулердің талдау алдындағы кезеңі – дәрігердің сұрауынан және зерттеу жүргізуді, пациентті дайындау мен сәйкестендіруді, бастапқы үлгілерді іріктеуді және оларды зертханаға және одан тыс жерлерге тасымалдауды қамтитын сауалдармен хронологиялық басталатын және аналитикалық зерттеуді бастаумен аяқталатын процесстер;

10) зертханалық зерттеулердің талдаудан кейінгі кезеңі – нәтижелерді тексеруді, биологиялық материалды сақтауды, сынамалар мен қалдықтарды кәдеге жаратуды, зерттеу нәтижелерін форматтауды, түсіндіруді, ресімдеу мен беруді және оларды сақтауды қамтитын зерттеуден кейінгі процесстер;

11) калибрлеу – берілген жағдайда өлшем құралымен немесе өлшеу жүйесімен көрсетілген шаманың мәндері мен материалдық өлшеммен немесе стандартты үлгімен берілген мәндер және эталондармен жаңғыртылатын тиісті мәндер арасындағы арақатынасты белгілейтін операциялар жиынтығы;

12) калибратор, (калибрлеу материалы) – калибрлеу функциясында тәуелсіз айнымалы шама ретінде пайдаланылатын сандық мәні бар стандартты үлгі;

13) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулердің биологиялық материалы – клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде алынған және зертханалық зерттеулерге арналған, адам мен жануарлардың биологиялық сұйықтықтарының, тіндерінің, секреттері мен тіршілік әрекеті өнімдерінің үлгілері, биопсиялық материал, гистологиялық кесінділер, жағындылар, қырындылар, шайындылар;

14) клиникалық-диагностикалық зертхана (бұдан әрі – КДЗ) – ауруды диагностикалау, алдын алу және (немесе) оны емдеу, адам денсаулығының жай-күйін бағалау, сондай-ақ зерттеу нәтижелерін түсіндіруді қоса алғанда, зертханалық диагностика мәселелері бойынша консультациялық көмекті қамтамасыз ету үшін ақпарат алу мақсатында биоматериалға зертханалық (жалпыклиникалық, биохимиялық, гемастазиологиялық, полимеразды-тізбекті реакциялар, иммунологиялық (иммунохроматографиялық, иммуноферментті, иммунохемолюминисцентті, электрохемолюминисцентті), серологиялық, микробиологиялық, физикалық-химиялық, микроскопиялық, цитологиялық, цитохимиялық, цитогенетикалық, молекулярлық-генетикалық, химиялық-токсикологиялық) зерттеулер жүргізуді орындайтын денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшесі немесе дербес заңды тұлға;

15) құжатталған рәсім (стандартты операциялық рәсім) – қызметті немесе үдерісті жүзеге асырудың белгіленген тәсілін қамтитын құжат;

16) мамандандырылған зертхана (бұдан әрі – ММЗ) – белгілі нозологиялық топтағы ауруларды диагностикалауға арналған зертханалық зерттеулерді орындайтын мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдарының құрылымдық бөлімшесі;

17) медициналық зертхана (клиникалық зертхана) – ауруды диагностикалау, алдын алу және емдеу немесе ҚР СТ ISO 15189-2015 "Медициналық зертханалар. Сапа мен құзыреттілікке қойылатын талаптар" (Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитетінің 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 192-НҚ бұйрығымен бекітілген және қолданысқа енгізілген) (бұдан әрі - ISO 15189-2015 ҚР СТ) стандартында айқындалған адамның денсаулық жағдайын бағалау үшін ақпарат алу мақсатында әртүрлі зертханалық зерттеу түрлерін жүргізетін денсаулық сақтау жүйесі зертханаларының ортақ атауы;

18) орталықтандырылған зертхана (бұдан әрі – ОМЗ) – экономикалық тиімділік мақсатында біріктіру және орталықтандыру жолымен әртүрлі патологиялық жай-күйдің диагностикасы үшін қажетті сериялы жоспарлы және жоспардан тыс, сирек кездесетін, қымбат тұратын зертханалық зерттеулерді орындау не жоғары

технологиялық зертханалық зерттеулер жүргізу үшін денсаулық сақтау саласындағы атқарушы органның шешімімен ұйымдастырылған денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшесі немесе дербес заңды тұлға;

19) өлшенетін шама – өлшем объектісі болып табылатын нақты шама;

20) прецизиондық (қайта өндіру) – әртүрлі жерде, әртүрлі әдіспен, әртүрлі құралдармен, әртүрлі операторлармен, түрлі уақытта алынған, бірақ бірдей өлшем шарттарына (температураға, қысым, ылғалдылық) келтірілген бір шаманы өлшеу нәтижелерінің жақындығы;

21) референс-зертхана (бұдан әрі – РЗ) – сапаны сыртқы бағалау жүйесін ендіру жөніндегі ұйымдастыру-әдістемелік жұмысты және зертханалық диагностиканың белгілі бір саласында диагностикалық тұрғыдан күрделі және сараптамалық жағдайларда зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымының зертханасы;

22) сапаны зертханаішілік бақылау (бұдан әрі – СЗІБ) – аналитикалық жүйенің тұрақтылығын өзін-өзі бақылауға, кездейсоқ және жүйелі қателіктерді анықтауға және жоюға бағытталған зертхана жұмысын және ол беретін нәтижелерді жедел және тұрақты өзін-өзі бағалауды жүргізу бойынша медициналық зертхананың ішкі іс-шаралар кешені;

23) сапаны сыртқы бағалау (бұдан әрі – ССБ) – медициналық зертхананың салыстыру сынақтарына қатысу арқылы сыртқы ұйымдарды тарта отырып, зертхана жұмысын беретін нәтижелердің дұрыстығын ерікті түрде сыртқы бағалау жөніндегі іс-шаралар кешені.

3. Зертханалық диагностика жүргізу "Денсаулық сақтау субъектілерінің әкімшілік деректерін жинауға арналған нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 6 наурыздағы № 128 бұйрығымен (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2013 жылы 10 сәуірде № 8421 болып тіркелді) пайдалануға бекітілген ақпараттық жүйелер мен порталдарда белгіленген нысандар бойынша статистикалық есептерді ұсына отырып, құжатталады.

4. Зертханалық диагностиканы орындау сапасын қамтамасыз ету үшін СЗІБ және ССБ бағдарламаларына, оның ішінде ҚР СТ ISO және (немесе) IEC 17043-2012 "Сәйкестікті бағалау. Біліктілікті тексеруді жүргізуге қойылатын негізгі талаптар" (Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігінің Техникалық реттеу және метрология комитеті Төрағасының 2012 жылғы 17 тамыздағы № 402-НҚ бұйрығымен бекітілген және қолданысқа енгізілген) Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандартының талаптарына сәйкес біліктілікті тексерудің аккредиттелген провайдері жүргізетін зертханааралық салыстыру сынақтары түрінде қатысу қолданылады.

5. Зертханалық диагностиканың құзыреттілігі мен сапасын растау "Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2018 жылғы 5 тамыздағы №61-IV Заңымен және ҚР СТ ISO 15189-2015 талаптарымен реттеледі.

2-тарау. Зертханалық диагностика жүргізуді жүзеге асыратын ұйымдардың және денсаулық сақтау ұйымдарының құрылымдық бөлімшелерінің құрылымы

6. Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын ұйымдарға және денсаулық сақтау ұйымдарының құрылымдық бөлімшелеріне мыналар жатады:

1) АП пациенттің биоматериалын іріктеу, қабылдау және портативті талдауыштар мен экспресс тесттерде зертханалық зерттеу жүргізілетін медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшесі немесе заңды тұлға ретінде ұйымдастырылады; АП-да қан, жағынды алу, биологиялық материалды қабылдау кабинеттері көзделеді; АП-да биологиялық материалды іріктеу және қабылдау, медициналық зертханаға тасымалдау үшін биологиялық материалды сақтау, центрифугалау, дайындау және пациенттің деректерін зертханалық ақпараттық жүйеге тіркеу жүргізіледі; биологиялық материалды, оның ішінде авто-, авиа - және темір жол көлігімен тасымалдау ISO 15189-2015 ҚР СТ "Медициналық зертханалар. Сапа мен құзыреттілікке қойылатын талаптар" стандартына сәйкес үш рет орау ережесін және температуралық режимді сақтау арқылы жүзеге асырылады. АП-да биологиялық материалды іріктеу және қабылдау клиникалық маманның жолдамасы бойынша жүргізіледі және денсаулық сақтау жүйесінде пайдаланылатын ақпараттық жүйеде көрсетіледі. АП медициналық ұйымның жұмыс режиміне сәйкес жұмыс істейді.

2) КДЗ денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшесі немесе меншік нысанына қарамастан дербес заңды тұлға ретінде зертханалық диагностика жүргізу үшін ұйымдастырылады. КДЗ зертханалық зерттеулердің негізгі түрлеріне сәйкес зертханалық диагностиканың бірнеше бөлімдерін қамтиды. КДЗ пациенттерге негізгі ұйымның жұмыс режиміне сәйкес амбулаториялық-емханалық деңгейде, тәуліктік режимде стационарлық көмек көрсету деңгейінде қызмет көрсетеді. Стационарлық деңгейде денсаулық сақтау ұйымдарында КДЗ құрамында қосымша бөлімше немесе сынама алудан бастап нәтижені хабарлауға дейінгі (15-60 минут ішінде) қысқа мерзімде шұғыл және кезек күттірмейтін зертханалық зерттеулерді орындау үшін реанимация бөлімшелері жанынан жеке экспресс-зертхана құрылады. Пациенттердің патологиялық жағдайын шұғыл бағалау үшін жалпыклиникалық және биохимиялық зерттеулер, оның ішінде экспресс-тесттер жүргізіледі. Экспресс-зертхана әртүрлі кезек күттірмейтін жағдайларда (хирургиялық араласулар жүргізу, анестезиологиялық жәрдем көрсету, науқастарды реанимация және қарқынды терапия бөлімшелерінде қарау кезінде) зертханалық диагностиканы тәулік бойғы режимде жүзеге асырады. Кешкі және түнгі уақытта, сондай-ақ жексенбі және мереке күндері стационарлық

көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында экспресс- зертхана болмаған кезде ҚДЗ-дағы жұмысты дәрігерлер мен зертханашылардан тұратын кезекші бригада қамтамасыз етеді.

3) ОМЗ ауданаралық, қалалық, облыстық ауруханалар мен қалалық және облыстық емханалар, консультациялық-диагностикалық орталықтар базасында дербес заңды тұлға немесе мемлекеттік және жеке меншік нысанындағы денсаулық сақтау ұйымдарындағы бөлімше ретінде зертханалық диагностика жүргізу үшін ұйымдастырылады. ОМЗ пациенттерге амбулаториялық-емханалық және стационарлық деңгейде тәулік бойы қызмет көрсетеді;

4) ММЗ диагностика жүргізу үшін мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдарында серологиялық, иммунологиялық, молекулярлық-биологиялық және молекулярлық-генетикалық диагностика әдістерін пайдалана отырып құрылымдық бөлімше ретінде ұйымдастырылады;

5) РЗ республикалық маңызы бар ғылыми және ғылыми-практикалық орталықтарда, ғылыми зерттеу институттары мен медициналық жоғары оқу орындарында құрылымдық бөлімше ретінде пациенттердің биологиялық материалының бастапқы үлгілерін қайта тестілеуді, арбитражды бақылауды, бақылау материалдарын, стандартты үлгілерді өндіруді және сапаға сырттай бақылау жүргізуді қамтитын зертханалық диагностика жүргізу үшін ұйымдастырылады.

РЗ қызметінің негізгі бағыттары:

Қазақстан Республикасында зертханалық диагностика жүйесін және зертханалық зерттеулердің сапасын жетілдіруге бағытталған даму стратегиясын және оны іске асыру жөніндегі тактикалық шешімдерді айқындау;

зертханалық зерттеулердің әрбір стандартталған әдісі бойынша сандық зерттелетін талдаулар үшін референттік интервалдардың өңірлік шекараларын белгілеу әдістемесін әзірлеу;

зертханалық зерттеулердің алынған нәтижелерінің дұрыстығы мен жаңғыртылуына қойылатын талаптарды әзірлеу және жетілдіру;

жаңа зертханалық технологияларды зерттеу және тарату.

3-тарау. Зертханалық диагностиканың негізгі міндеттері мен бағыттары

7. Зертханалық диагностиканың негізгі міндеттері:

1) пациенттің денсаулық жағдайын бағалау, ауруды (патологиялық жай-күйді) диагностикалау және емдеу тиімділігін бағалау мақсатында клиникалық зертханалық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу;

2) сапа индикаторларын енгізу және сапаны басқару жүйесін жетілдіру, зертханалық зерттеулердің сапасына зертханалық ішкі бақылауды жүйелі жүргізу және

ССБ бағдарламаларына қатысу арқылы зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету;

3) зертханалық зерттеулерге қатысты емдеу-диагностикалық процесті консультациялық қамтамасыз ету (клиникалық мамандықтар дәрігерлеріне диагностикалық ақпараттық зертханалық тестілерді таңдауда және алынған нәтижелерді түсіндіруде консультациялық көмек көрсету);

4) жоғары аналитикалық дәлдігі мен диагностикалық сенімділігі бар зертханалық талдаудың жаңа әдістерін игеру және енгізу;

5) зертханалық диагностика жүргізу кезінде тиісті техникалық жарақтандыруды қамтамасыз ету;

6) биологиялық материалды жинаумен айналысатын денсаулық сақтау ұйымдарының клиникалық бөлімшелерінің персоналын үлгілердің тұрақтылығына және нәтижелердің сенімділігіне кепілдік беретін биологиялық материалды алу, сақтау және биологиялық материалды тасымалдау қағидалары туралы тиісті нұсқаулықтармен қамтамасыз ету;

7) пациенттер мен персоналдың биологиялық қауіпсіздігін және биологиялық қорғалуын, санитариялық-эпидемияға қарсы режимді және өрт қауіпсіздігін қамтамасыз ету;

8) персоналды сертификатталған кадрлармен штаттық жасақтауды қамтамасыз ету, персоналды үздіксіз оқыту және біліктілігін арттыру;

9) медициналық ақпараттың қорғалуын және құпиялылығын қамтамасыз ету;

10) уәкілетті орган бекіткен нысандарға сәйкес бастапқы медициналық құжаттаманы жүргізу;

11) зертханалық зерттеулерді орындау процесін, зертханалық талдау нәтижелерінің сабақтастығын стандарттау;

12) жоғары ақпараттық технологияларды енгізу, зертханалық процесті автоматтандыру және ақпараттандыру;

13) материалдық-техникалық қамтамасыз ету үшін өңірлік нысаналы бағдарламаларды әзірлеуге және қабылдауға қатысу, технологиялық ресурстарды игерген аппараттарды ауыстыруды жоспарлау, жоғары технологиялық зертханалық медициналық жабдықтарды сатып алу болып табылады.

8. Зертханалық диагностиканың негізгі түрлері:

1) жалпы клиникалық – биологиялық сұйықтықтарды (зәрді, нәжісті, қақырықты, дуоденалдың ішіндегісі, асқазан ішіндегісі, жұлын-ми сұйықтығы, транссудаттар және экссудаттар, эякулят, әйелдің жыныстық ағзаларынан бөлінетін және шәует сұйығы) химиялық-микроскопиялық зерттеу;

2) гематологиялық – гемоглобин және оның қосылыстарына, қан жасушаларының және сүйек кемігінің морфологиялық, физиологиялық және цитохимиялық сипаттамаларына талдау жүргізуге бағытталған зерттеулер;

3) цитологиялық-гистологиялық – әртүрлі: пункциялық, эксфолиативтік, эндоскопиялық әдістермен алынған биологиялық материалдарды морфологиялық зерттеу;

4) моноклоналдық антиденелермен иммундық-гистохимиялық зерттеулер, ағынды цитофлюориметрия;

5) биохимиялық – биологиялық материалдың химиялық, физикалық-химиялық құрамы деңгейінде зерттеу;

6) коагулологиялық – тамырлық-тромбоцитарлық және коагуляциялық гемостазды, антикоагулянттық және фибринолитикалық жүйені айқындайтын зерттеулер;

7) иммунологиялық және изосерологиялық – иммундық жүйенің жағдайын сипаттайтын зертханалық зерттеулер;

8) иммундық-химиялық – антигендерді және (немесе) антиденелерді анықтау, сондай-ақ сандық зерттеулер үшін гормондардың, дәрілік препараттардың құрамы;

9) микробиологиялық зерттеулер – биологиялық материалдарда микроорганизмдерді табу бойынша зерттеулер (вирусология, бактериология, молекулярлық биология, микология, паразитология, иммуносерология), сондай-ақ бөлінген микроорганизмдердің антибиотиктерге сезімталдығын анықтау;

10) иммундық-гематологиялық зерттеулер – эритроциттердің, лейкоциттердің, тромбоциттердің, қан плазмасы ақуыздарының антигендерін, осы антигендерге антиденелерді және олардың арасындағы реакцияларды анықтау.

4-тарау. Зертханалық диагностиканы жүргізу тәртібі

9. Зертханалық диагностиканы жүргізу тәртібі зертханалық зерттеудің үш кезеңін қамтиды: талдау алды, талдау және талдаудан кейін.

10. Зертханалық зерттеудің талдау алды кезеңі зертханалық талдауларды тағайындау сәтінен бастап талдамалық өлшем жүргізу басталғанға дейін орындалатын іс-шаралар (процестер мен іс-қимылдар) кешенін көздейді.

11. Талдау алды кезең мыналарды қамтиды:

1) зертханалық зерттеуге өтінім жасау және жолдама бланкін ресімдеу;

2) пациентті клиникалық зертханалық зерттеу жүргізуге дайындау (пациентке ауызша нұсқау беру немесе тағайындалған зерттеудің ерекшеліктері туралы жадынама беру, биоматериалды (зәрді, нәжісті, қақырықты, сілекейді, ликворды, бездердің секреттерін, экскреттерді, транссудаттарды, экссудаттарды, шайынды суларды, аспираттарды, әртүрлі ағзалардың бөліндісін, везикулалардың, бөртпелердің, ойық жаралардың ішіндегіні, қырындыларды және эрозиялардың, жаралардың, жыланкөздердің, жағындылардың бетінен бөлінетіндерді) жинау қағидалары;

3) зерттеу үшін биоматериалды алу рәсімі (бір рет қолданылатын қауіпсіз вакуумдық жүйелерді, контейнерлер мен сынауықтарды пайдалану арқылы биологиялық материалды сапалы алу);

4) биологиялық материалды емшара кабинетінде немесе биологиялық материалды алу пунктінде сақтауға және оны зертханаға тасымалдауға. Зертхана осы Стандартқа 1-қосымшаға сәйкес биологиялық материалдар үлгілерін сақтау және тасымалдау жағдайларына қойылатын талаптарды белгілейді және бақылайды.

5) жеткізілген биологиялық материалды тіркеу және таңбалау;

6) зертханаға биологиялық материал сынамасын дайындау (центрифугалау, араластыру, сәйкестендіру, сынамаларды жұмыс орындарына бөлу).

12. Биологиялық материалы бар барлық ыдыстар, контейнерлер, сынауықтар сәйкестендіру кодын бере отырып таңбаланады (Тегі, Аты, Әкесінің аты, бөлімшесі, палатасы, биоматериалды алу күні), зерттеу түрлері бойынша сұрыпталады, зерттеулерге жарамдылығы бағаланады.

13. Зертхана материалды зерттеуге қабылдаудан бас тартуға құқылы (өтінім деректері мен сынауықтағы заттаңба арасында айырмашылық болған кезде, өтінімді оқу мүмкін болмаған жағдайда, материал антикоагулянтпен немесе консервантпен алынбаған жағдайда, жеткізу мерзімі асып кеткен кезде, антикоагулянтпен жаңа алынған қанда ұйыған қанның болуы, гемолиз, липемия, сынама анық болмаған кезде).

14. Зерттеудің талдау кезеңін зертхана жүргізеді.

Талдау кезеңі мыналарды қамтиды:

1) Кодекстің 23-бабының 2-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында пайдалануға рұқсат етілген реагенттер мен медициналық бұйымдарды пайдалану, талдамалық процедураны жүргізу қағидаларын бұзудың, өлшеу аспабын калибрлеу және баптау қателіктерінің профилактикасы;

2) зерттеу әдістемелерін валидациялау;

3) зерттеу әдістемелерін верификациялау;

4) өлшенген шаманың мәндерін өлшеудің белгісіздігін бағалау;

5) клиникалық шешім қабылдау үшін биологиялық референттік интервалдар мен сыни мәндерді бағалау;

6) зерттеу әдістемелерін құжаттау;

7) СЗІБ;

8) ССБ қатысу.

15. Зертханалық зерттеудің талдамалық кезеңінің сапасын қамтамасыз етудің негізгі процедурасы СЗІБ және ССБ болып табылады.

16. Талдау кезеңінде СЗІБ осы Стандартқа 2-қосымшаға сәйкес зертханалық диагностикада талдамалық сапаға бақылау жүргізу тәртібін қолдана отырып, әрбір аналиттің бақылау материалын өлшеу нәтижелерін күнделікті тексеруді көздейді.

17. Талдамалық жүйенің тұрақтылығын жедел мониторингілеу үшін бақылау карталары қолданылады, онда бақылау зерттеулерінің күнделікті нәтижелері графикалық түрде белгіленеді.

18. Өлшем нәтижелерінің сапасын жедел бақылау әрбір талдамалық серияда жүзеге асырылады және егер жалғыз материал пайдаланылса, екі бақылау материалының әрқайсысында бір өлшем немесе бір бақылау материалында екі өлшем жүргізіледі (соңғы жағдайда бақылау картасына сериядағы екі нүктеден қойылады).

19. Бақылау картасын құру үшін 10 жұмыс күні ішінде бақылау өлшемдерінің нәтижелерін күнделікті тіркей отырып, шығарылымның бір сериясының бақылау материалы зерттеледі. Алынған 10 мәннен орташа арифметикалық мән, орташа квадраттық ауытқу, вариация коэффициенті (CV_{10}), салыстырмалы ығысу (B_{10}) есептеледі. Егер вариация коэффициенті (CV) және (немесе) салыстырмалы ығысу (B) рұқсат етілген мәннен үлкен болса, талдаудың барлық барысын тексереді, қанағаттанарлықсыз қайта жаңғырту себептерін жояды және 10 өлшемнен тұратын орнату сериясында сапаны бақылаудың алдын ала кезеңін қайталайды. Алынған статистикалық көрсеткіштер рұқсат етілген мәндерге сәйкес келген кезде 20 бақылау өлшеміне дейін орнату сериясын қалыптастыруды жалғастырады, одан кейін статистикалық көрсеткіштерді есептеу және бағалау (орташа арифметикалық мән, орташа квадраттық ауытқу, вариация коэффициенті (CV_{20}), салыстырмалы ауытқу (B_{20}) қайталанады.

20. Клиникалық зертханалық зерттеулердің зертханаішілік қателіктерінің рұқсат етілген мәндері осы Стандартқа 2-қосымшаға сәйкес зертханалық диагностикада талдамалық сапаға бақылау жүргізу тәртібіне сәйкес белгіленеді.

21. Бақылау картасы бақыланатын көрсеткіштің әр деңгейі үшін жасалады. Бір серияның бақылау сынамаларын күнделікті зерттеу нәтижелері картаға нүкте түрінде түсіріледі және зертханалық зерттеулердің жаңғыртылуын бағалау үшін пайдаланылады.

22. Өлшем нәтижелерінің дұрыстығын бақылау мынадай әдістердің бірімен жүргізіледі:

1) шекті рұқсат етілген мәндермен орнату сериясын қалыптастыру кезінде алынған өлшем нәтижелерінің ығысуын бағалау;

2) алынған нәтижелерді референттік әдіс нәтижелерімен салыстыру;

3) ССБ бағдарламасына қатысу хаттамасында расталған өлшем дұрыстығын және (немесе) зертханааралық салыстыру сынақтарының дұрыстығын бағалау.

23. Зертханада СЗІБ деректерін бұдан әрі архивтеу, бақылау карталарын құру электрондық форматта жүргізіледі.

24. Зерттеуден кейін биологиялық материал сынамаларын сақтау мерзімдерін зерттелетін аналиттердің тұрақтылық мерзімдерін есепке ала отырып, зерттеу жүргізген зертхана айқындайды және бекітеді.

25. Талдау нәтижесін тіркеу субъективті (визуалды) немесе объективті (аспаптық) бағалау негізінде жүзеге асырылады.

26. Талдаудан кейінгі кезең мыналарды қамтиды:

1) зертхана мамандарының зерттеу нәтижесін оның талдамалық дұрыстығына (СЗІБ деректері бойынша), оның биологиялық ықтималдығына, сондай-ақ бұрын жүргізілген ұқсас зерттеулермен немесе сол пациентке қатар жүргізілген зерттеулермен салыстыру жолымен бағалау;

2) емдеуші дәрігердің зертханалық зерттеу нәтижесінде алынған пациент организмінің ішкі ортасының белгілі бір саласының жай-күйі туралы ақпараттың клиникалық маңыздылығын бағалауы және оны пациентті жеке бақылау деректерімен және объективті зерттеу нәтижелерімен салыстыру.

Зертхана осы Стандартқа 3-қосымшаға сәйкес зертханалық тест айналымының уақытына (Turnaround time) сәйкес шұғыл және жоспарлы зерттеулердің орындалу мерзімін белгілейді және бақылайды.

27. Зертханалық зерттеулер жүргізудің сапасын басқару осы Стандартқа 4-қосымшаға сәйкес зертханалық диагностиканы көрсетудің сапасын бағалау индикаторларына сәйкес белгіленген жалпы талаптар мен қағидалар (сапа индикаторлары) жүйесін белгілеуді көздейді.

28. Зертхана АП-ға зерттеуге жолдама жіберу функцияларымен, медициналық ақпараттық жүйелермен интеграцияланған зертханалық ақпараттық жүйелерді СЗІБ қосқанда, зертханалық зерттеулердің негізгі кезеңдерін және зертханалық зерттеулердің нәтижелерін зерттеуге жіберген маманға жіберуді пайдаланады.

29. Денсаулық сақтау жүйесіндегі зертханалық диагностика халықтың денсаулық жағдайын жақсартуға бағытталған іс-шараларды уақтылы жүргізу, диагнозды нақтылау, емдеуді тағайындау және терапия тиімділігінің мониторингі, сондай-ақ аурудың алдын алу немесе адам денсаулығының жай-күйін бағалау және нәтижелерді түсіндіруді қоса алғанда, жүргізілген зертханалық зерттеулердің аспектілері бойынша консультациялық көмекті қамтамасыз ету мақсатында ұйымдастырылады.

30. Зертханалық диагностика биоматериалды алуға, қабылдауға, сақтауға қойылатын шарттар мен талаптардың сақталуы бойынша қызметті ұйымдастыруды және бақылауды қамтиды және биоматериалдың логистикасы мен тасымалдануын, оның ішінде көліктік логистикалық компанияларды, жерүсті және әуе қатынастарын тарта отырып қамтамасыз етеді.

31. Зертханалық диагностика жүргізу биоматериалды іріктеуге арналған медициналық бұйымдар мен бір реттік және стерильді стандартты құралдарды пайдалана отырып және биоматериалды сақтауға және тасымалдауға арналған шығыс материалдарымен қоса жүргізіледі.

32. Қызметкерлердің штаты және медициналық бұйымдармен жарактандыру Кодекстің 138-бабы 2-тармағының 5) және 6) тармақшаларына сәйкес асырылады.

Биологиялық материалдар үлгілерін сақтау және тасымалдау шарттарына қойылатын талаптар

1. Зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету мақсатында зертхана:
 - 1) үлгілерді тасымалдауды дайындауға қойылатын талаптарды;
 - 2) биологиялық материалдар үлгілерін сақтау шарттарын;
 - 3) биологиялық материалдың үлгілерін жинау және тасымалдау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды ұйымдастырады және белгілейді.
2. Зертхана биологиялық материал үлгілерін тасымалдауға дайындау жөніндегі нұсқаулықтарды әзірлейді және олармен қызмет ететін биоматериалды алудың барлық жинау пункттерін қамтамасыз етеді және үйретеді.
3. Зертхана қажетті талдаулардың № 1 және № 2 кестелеріне сәйкес жағдайларда тұрақтылығын сақтау мақсатында пациенттерден алынған биологиялық материалдар үлгілерін сақтау және тасымалдау шарттарын сақтайды.

№ 1 кесте. Зертханалық зерттеулерге арналған үлгілерді сақтау және тасымалдау шарттары

Зерттелетін параметрлердің атауы	Материалды алған сәттен бастап рұқсат етілетін уақыт, мин	Зерттелетін параметрлердің атауы	Материалды алған сәттен бастап рұқсат етілетін уақыт, мин
Н е с е п микроскопиясы	90	Коагулология	45
Паразитология: Микробиология: амебиазға алынатын нәжіс	тез арада	Микробиология: рутиндік бактериологиялық өсірінді;	90
Қ а н д ы клиникалық зерттеу	60	қоректік орта бар тампондар (жағынды);	90
Биохимия: Глюкоза К, Na, Cl, HCO ₃ ферменттері	2 0 3 0 30	қоректік ортасы жоқ тампондар (жағынды); сұйық үлгілер	2 0 40

№ 2 кесте. Микробиологиялық зерттеулер үшін үлгілерді сақтау және тасымалдау шарттары

Үлгі	Тасымалдау	Сақтау температурасы

Қан	Гемоөсіріндіге арналған флакон	Бөлме температурасы немесе 37 °C
Ликвор (СМЖ)	Тез тасымалдау	Бөлме температурасы немесе 37 °C
Өкпе қабығы, жүрекқап, ішперде, сұйықтықтары синовиалдық сұйықтық	Тез тасымалдау: үлгіні (тығындалған) шприцте анаэробты жағдайларда қалдыру керек	Бөлме температурасы, Инкубациялауға болмайды, оттектен қорғау керек
Мұрын қуысының бөліндісі	Кейінге қалдырылған тасымалдау (тасымалдау ортасын қолдану керек)	Бөлме температурасы немесе 37 °C
Бронхоальвеолярлы лаважды сұйықтық (БАС)	Тез тасымалдау (2 сағ.)	Бөлме температурасы немесе 37 °C
Қақырық	Тез тасымалдау (2 сағ.) Кейінге қалдырылған тасымалдау (24 сағ. дейін)	Бөлме температурасы Салқындату
Зәр	Салынбалы слайдтар	Бөлме температурасы немесе 37 °C

4. Зертхана сынауықтың түрін, ұсынылатын уақытты, центрифугалау жылдамдығын көрсететін биологиялық материал үлгілерін центрифугалауға қойылатын талаптарды белгілейді (№ 3-кесте).

№ 3 кесте. Биологиялық материалдарды центрифугалау шарттары

Сынауықтың түрі	Ұсынылатын ВЦС, g	Ұсынылатын центрифугалау уақыты, мин
Сарысуды зерттеуге арналған сынауықтар	1300	10
Бөлуші гелі бар сарысуды зерттеуге арналған сынауықтар	1500- 2000	10
Гепаринді плазма бар сарысуды зерттеуге арналған сынауықтар	1300	10
Гепаринді плазма және бөлуші гелі бар сарысуды зерттеуге арналған сынауықтар	1500 - 2000	10
Плазма алуға арналған натрий цитраты бар пластикті сынауықтар	2000-2500	10-15
Плазма алуға арналған ЭДТА бар сынауықтар	1300	10

5. Зертханада кез келген көлік түрімен (жерүсті, әуе) тасымалдаудың халықаралық және ұлттық ережелеріне сәйкес қан сынамаларын жинау және тасымалдау кезінде қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды сақтайды.

6. Биологиялық материалдарды (ОМЗ, ҚЗ, РЗ) тасымалдау қажет болған жағдайда зертхана жүкті орау, таңбалау, ілеспе құжаттарды дайындау және белгіленген жерге жерүсті, әуе көлігімен тасымалдау ережелерінің талаптарын Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сақтауға жауапты болады.

7. Биологиялық материалды тасымалдау кезінде үш рет ораудың негізгі қағидаты сақталады, ол мыналарды қамтиды:

1) бастапқы орама – таңбаланған контейнер немесе зертханалық пленкамен тығыздалған қақпақпен нығыз жабылған сынауық немесе үлгісі бар флакон. Бастапқы ыдыс контейнер бұзылған жағдайда барлық сұйықтықты сіңіру үшін жеткілікті сіңіргіш материалмен оралады;

2) екінші орама – ағып кету жағдайында бүкіл үлгіні сіңіру үшін жеткілікті мөлшерде сіңіретін материалы бар, су өткізбейтін, ағуды болдырмайтын контейнер (полиэтиленді пакет). Егер бір екінші орамаға сынғыш бірнеше алғашқы контейнер салынатын болса, бастапқы контейнерлер бір-бірімен түйіспеу үшін олардың әрқайсысы жеке оралған немесе бөлінген болу керек;

3) сыртқы орама – биологиялық материалдарды тасымалдауға арналған берік, жылу оқшаулағыш контейнер. Екінші ораманы амортизациялайтын материалдың жеткілікті мөлшерімен тасымалдау үшін сыртқы орамаға орналастырады. Термоконтейнерлерге тасымалдаудың температуралық жағдайларын қамтамасыз ету үшін салқындатқыш элементтерді салады.

Зертханалық диагностика
жүргізуді ұйымдастыру
стандартына 2-қосымша

Зертханалық диагностикада талдамалық сапаны бақылау жүйесін жүргізу алгоритмі

1. Талдамалық сапаны өзін-өзі бақылау деңгейінде зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету мақсатында зертхана:

- 1) талдамалық жүйені сәйкестендіруді және (немесе) верификациялауды;
- 2) талдамалық жүйені және метрологиялық өлшем қадағалауды калибрлеуді;
- 3) өлшем белгісіздігін бағалауды;
- 4) СЗІБ жүргізуді;
- 5) ССБ бағдарламаларына қатысуды жүргізеді.

2. Талдамалық жүйелерді валидациялау мынадай өлшемшарттарды:

- 1) өлшеулер диапазонын;
- 2) анықтау шегін;
- 3) әдістеме дәлдігін;
- 4) сызықтықты;
- 5) сыртқы факторлардың әсер етуіне қатысты тұрақтылықты;
- 6) дұрыстықты (қайталануды) бағалаудан тұрады.

3. Талдамалық жүйелерді верификациялау сәйкестендірілген аналитикалық жүйе және (немесе) әдіс зертхана жұмысына алғаш енгізілген кезде, аналитикалық жүйені жөндеуден өткізгеннен кейін және (немесе) аналитикалық жүйені ауыстыру ретінде қарастырылатын күрделі техникалық қызмет көрсетуден соң жүргізіледі. Верификациялау мынадай өлшемшарттарды:

- 1) дәлдікті;
- 2) дұрыстықты (қайталануды) бағалаудан тұрады.

Валидация және (немесе) верификация нәтижелері жүргізілген есептерді көрсету арқылы құжатталады.

4. Талдамалық жүйені калибрлеу референтті эталондарға немесе әдістерге сай келетін калибраторларды қолдану арқылы өндірушінің ұсынымдарына сәйкес жүргізіледі, бұл метрологиялық калибрлеу қолайлылығын қамтамасыз етеді.

5. Талдамалық жүйені орнатқан кезде талдамалық жүйені калибрлеуді және калибрлеу қолайлылығын растауды өндірушінің (өндірушінің сервистік қызметінің) сервистік инженері жүргізіледі. Қайта калибрлеуді және оның қолайлылығын бағалауды әзірленген стандартты операциялық рәсім сәйкес жүйенің өндірушісі белгілеген мерзімде; реагенттің лоты немесе өндіруші ұсынған басқа жағдайлар өзгерген жағдайда; сапаны сырттай және ішкі бақылау кезінде Вестгард ережелері бұзылған кезде зертхана жүргізеді.

6. Өлшеулердің белгісіздігін бағалау әрбір зертханалық тест үшін мынадай бір немесе бірнеше статистикалық құралдарды пайдалану арқылы жүргізіледі:

- 1) стандартты өлшем белгісіздігі;
- 2) өлшемдердің кеңейтілген белгісіздігі;
- 3) орташа квадраттық ауытқу.

7. СЗІБ зертханада жүргізілетін барлық зерттеу түрлері үшін жүзеге асырылады.

8. СЗІБ жүргізу үшін аттестатталған және аттестатталмаған бақылау материалдары пайдаланылады. Аттестатталған мән оны аттестаттау кезінде белгіленген және бақылау материалының паспортында келтірілген бақылау материалының өлшенетін сипаттамасының мәні (зат концентрациясы, ферментативтік белсенділік және т. б.) болып табылады.

9. Калибратор ретінде бақылау материалын қолдануға жол берілмейді.

10. СЗІБ ұйымдастыру үшін мынадай статистикалық сипаттамалар есептеледі:

- 1) $\bar{X}$ — орташа арифметикалық мән

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

, бұл жерде

X_i — жүргізілген өлшеулердің n - өлшем нәтижесі;

n — өлшем саны;

$$\sum_{i=1}^n x_i$$

- $X_1, X_2, \dots, X_n$ өлшем нәтижелерінің қосындысы.

2) S - орташа квадраттық ауытқушылық (кездейсоқ қателіктердің сипаттамасы және бақылау материалы мен пациенттен алынған үлгілердегі зертханалық көрсеткіштердің қайталануы мен дәлдігін бағалау құралы ретінде қолданылады):

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

, бұл жерде

$$\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2$$

— $X_1, X_2, \dots, X_n$ өлшеулер нәтижелерінің ауытқушылығы квадраттарының орташа арифметикалық мәннен алынған қосындысы;

3) CV-вариация коэффиценті (кездейсоқ қателіктердің сипаттамасы және бақылау материалы мен пациенттен алынған үлгілердегі зертханалық көрсеткіштердің қайталануы мен дәлдігін бағалау құралы ретінде қолданылады):

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} \cdot 100\%$$

4) B- салыстырмалы жүйелі ауытқушылық немесе салыстырмалы жылжу (өлшеу дұрыстығын сипаттайды - жүйелік қателік нәтижелерінің нөлге жақындығын көрсетеді):

$$B = \frac{X - A_3}{\bar{X}} \cdot 100$$

A_3 , бұл жерде

A_3 - бақылау материалындағы талдаудың аттестатталған мәні.

Алынған нәтижеде сан белгісі (+ немесе —) міндетті түрде көрсетіледі.

11. СЗІБ жүргізу екі жүйелі кезеңнен тұрады:

1-кезең: Орнату серияларындағы өлшеу нәтижелерінің дәлдігі мен дұрыстығын бағалау. Сенімді аралықтарды орнату. Бақылау карталарын құру.

1) 10 аналитикалық сериядағы көрсеткішті өлшеу; әр серияда бір уақытта екі-үш бақылау материалын бір рет өлшеуден тұрады;

2) вариация коэффицентінің мәндерін (CV_{10}) және салыстырмалы ығысу шамасын (B_{10}) есептеу және олардың бақылау материалындағы зертханалық параметрлерді анықтауға арналған ығысуың рұқсат етілген шекті мәндеріне (B) және вариация коэффицентіне (CV) сәйкестігін талдау (4-кесте);

3) бақылау карталарын құру және нәтижелерді бақылау кестелеріне енгізу (қолмен немесе автоматты режимде) және вариация коэффициентіне (CV10) және салыстырмалы жылжуға (B10) рұқсат етілген мәндерге сәйкес болған жағдайда өлшеулердің бақылау сериясын жалғастыру;

4) вариация коэффициенті (CV10) мен салыстырмалы ығысу (B10) коэффициенті рұқсат етілген шамаға сәйкес келмеген жағдайда 10 өлшеудің бақылау сериясын қайталау;

5) бақылау материалындағы зертханалық көрсеткіштерді анықтау үшін ауытқу коэффициентінің (CV20) және салыстырмалы ығысу (B20) шекті рұқсат етілген орын ауыстыру мәндеріне (B) және вариация коэффициентіне (CV) сәйкестігін талдау (4-кесте);

6) бақылау карталарын құру және нәтижелерді аналиттің бақылау карталарына (қолмен немесе автоматты режимде) енгізу.

2-кезең. Зертханалық зерттеулердің сандық әдістерінің сапасын шұғыл бақылау:

1) бақылау материалын рутиндік тәртіпте өлшеу;

2) бақылау картасына қорытынды өлшем туралы мәліметтерді енгізу;

3) интерпретациялау және бақылаушы зерттеу деректерінің бекітілген (1:2s, 1:3s, 2:2s, R4s) Вестгард бақылау ережелерінің сәйкестігіне талдау. Бақылаушы зерттеудің нәтижелерін интерпретациялау үшін бақылау ережелерін біртіндеп қолдану схемасын қолданғаны жөн (5-кесте).

4) талдамалық (кездейсоқ, жүйелі) қатенің болуы және (немесе) болмауы және қажет болған жағдайда аналитикалық сападағы сәйкессіздіктерді жою мәселесін шешу.

12. Вестгард ережелерін бұзу анықталған бақылау зерттеулерінің мәндері және оларды жою бойынша қабылданған іс-шаралар зертханамен құжатталады.

13. 50 аналитикалық сериядан кейін X және S мәндері қайта есептеледі.

14. Жаңа бақылау материалына ауысқан кезде зертхана 20 жұмыс күні ішінде қатар қолданылатын және жаңа бақылау материалын пайдалана отырып, СЗІБ жүргізеді.

15. Зертханада барлық іс-шараларды (сервистік инженерлердің сапарларын, реагенттер немесе калибраторлар лоттарын немесе шығыс материалдарын ауыстыру, сумен және (немесе) электрмен проблемалар, тоңазытқыш және мұздатқыш камералардағы температуралық режим, калибровкалар және т. б.) белгілей отырып, зертханалық құжаттаманы есепке алу және талдауды; ішкі аудит жүргізуді қамтитын аналитикалық жүйенің тұрақсыздығы (жиі кездесетін қателіктер - бақылау карталарында Вестгард ережелерін бұзу, аналитикалық жүйені өндіруші ұсынғаннан жиі өлшемдеу, сапаны ССБ кезіндегі қателіктер) пайда болған кезде сапаны бақылаудың статистикалық емес түрлері қосымша пайдаланылады.

№ 4-кесте. Бақылау материалындағы ығысудың (B) және зертханалық көрсеткіштерді анықтаудың вариациялау коэффициентінің (CV) шекті рұқсат етілген мәндері

№	Көрсеткіш	Шекті рұқсат етілген мән			
		CV10 , %	B10 , %	CV20 , %	B20 , %
1	Қандағы аланинтрансаминаза деңгейін зерттеу	16	±17	15	±15
2	Қандағы альбумин деңгейін зерттеу	4	+5	4	±4
3	Қандағы амилаза деңгейін зерттеу	11	±16	10	±15
4	Қандағы аспартаттрансаминаза деңгейін зерттеу	И	±11	10	±10
5	Қандағы жалпы ақуыз деңгейін зерттеу	3	±5	3	±5
6	Қандағы жалпы билирубин деңгейін зерттеу	16	±17	15	±15
7	Қандағы гаммаглутаминтрансфераза деңгейін зерттеу	11	±16	10	±15
8	Қандағы глюкоза деңгейін зерттеу	5	±6	5	±5
9	Қандағы темір деңгейін зерттеу	17	±12	16	±10
10	Қандағы калай деңгейін зерттеу	4	±5	4	±4
11	Қандағы кальций деңгейін зерттеу	3,3	±3,4	3,0	±3,0
12	Қандағы креатинин деңгейін зерттеу	8	±11	7	±10
13	Қандағы креатинкиназа деңгейін зерттеу	22	+23	20	±20
14	Қандағы лактатдегидрогеназа және оның изоферменттері деңгейлерін зерттеу	11	±11	10	±10
15	Қандағы магний деңгейін зерттеу	7	±7	6	±6
16	Қандағы несеп қышқылы деңгейін зерттеу	8	±11	7	±10
17	Қандағы несепнәр деңгейін зерттеу	11	±11	10	±10
18	Қандағы натрий деңгейін зерттеу	2,2	±1,8	2,0	±1,5
19	Қан плазмасындағы бейтарап май және триглицеридтер деңгейін зерттеу	16	±17	15	+15
20	Қандағы (бейорганикалық) фосфаттар деңгейін зерттеу	8	±8	7	±7
21	Қандағы хлоридтер деңгейін зерттеу	3,3	±3,4	3,0	±3,0
22	Қандағы холестерин деңгейін зерттеу	8	±9	7	±8
23	Қандағы сілтілі фосфатаза деңгейін зерттеу	11	±16	10	±15
24	Несепте ақуызды анықтау	27	±24	25	±20
25	Несепте глюкоза деңгейін зерттеу	16	±22	15	±20
26	Қандағы жалпы гемоглобин деңгейін зерттеу	4	±5	4	±4
27	Қандағы эритроциттер деңгейін зерттеу	4	±1	4	±6

5-кесте. Бақылау қағидаларын жүйелі пайдалану алгоритмі

Қадам	Бақылаушы өлшемнің нәтижесі	Интерпретация

1	1:2S	Осы талдамалық серияда алынған нәтижені қолайлы деп есептеуге болады
2	1:3S	Осы талдамалық серияда алынған нәтижені қолайлы деп есептеуге болмайды. Талдауды тоқтатып, қателіктер себебін анықтау және жою керек. Осы серияда таладу жүргізілген сынамааларға қайта талдау жүргізу керек.
3	2:2S	
4	R:4S	
5	4:1x	
6	10x	

Зертханалық диагностика
жүргізуді ұйымдастыру
стандартына 3-қосымша

Зертханалық тест айналымының уақыты (Turnaround time)

1. Зертхана зертханалық зерттеулердің нәтижелерін жолдама берген маманға уақтылы беруді қамтамасыз етеді.

2. Нәтижені уақтылы ұсыну зертханалық тест айналымының уақытын (Turnaround time) (бұдан әрі – ТАТ) бақылау арқылы бағаланады – үлгіні алған сәттен бастап нәтижені зертханаға бергенге дейінгі уақыт.

3. ТАТ зертхананың жұмыс өнімділігі көрсеткіші ретінде қарастырылады.

4. ТАТ мынадай факторларға байланысты болады:

1) зертханада сынама дайындау және талдамалық процедураларды орындау үшін қажетті уақыт (жеке талдау уақыты); шұғыл зертханалық зерттеулер орындауға қойылатын ТАТ талаптары 6-кестеде келтірілген;

2) жоспарлы зертханалық зерттеулерді орындауға арналған ТАТ зертханамен мыналарға: зертханалық зерттеулер жүргізілетін орынға, пациентті зертханалық зерттеуге дайындау процедураларының тәртібіне және мен мерзіміне, биоматериал үлгісін алу және оны алғашқы өңдеу процедураларының ұзақтығына, биоматериалды зертханаға жеткізу тәртібіне және әдісіне, зерттеу нәтижесін жолдама берген денсаулық сақтау ұйымына жеткізу тәртібіне және әдісіне байланысты есептеледі.

№ 6 кесте. Күрделі жағдайдағы пациенттер үшін автоматты талдауышта зертханалық зерттеулер орындау мерзімдері

Зерттеу түрі	Орындау мерзімі, мин
Қанның газ алмасуының және қышқылды-негізгі тепе-теңдігінің (pH, pCO ₂ , BE, SO ₂ , pO ₂) көрсеткіштері	5
Электrolиттік баланс (калий, натрий, кальций, хлор) көрсеткіштері	5
Гемоглобин, гематокрит	5
Негізгі метаболиттер (лактат, глюкоза)	5-10
Бүйректің функционалды жағдайының (креатинин, несепнәр) көрсеткіштері	10
Ферменттер	10

Тропонин	10-15
Гемостазаның негізгі көрсеткіштері (ұйғыштық уақыты, протромбин және тромбин уақыты, белсендірілген жартылай тромбопластиндік уақыт, фибриноген, тромбоциттер және олардың функциялары)	10-15
Гемореология (қанның және плазманың тұтқырлығы, эритроциттердің функционалдық қасиеттері) көрсеткіштері	5-7
Қанның және несептің осмолдығы	5

Зертханалық диагностика
жүргізуді ұйымдастыру
стандартына 4-қосымша

Зертханалық диагностика көрсету сапасын бағалау индикаторлары

1. Зертханалық диагностика жүргізу кезінде тиімділікті бақылау үшін ішкі сапа индикаторларын бағалау қолданылады.

2. Зертхана зертханалық процестердің басымдылығына байланысты 7-кестеде көрсетілген индикаторлар пайдаланылады.

3. Зертхананың сапа индикаторларын дербес әзірлеуге жол беріледі.

4. Зертхана сапа индикаторлары паспортын анықтайды, ол:

- 1) сапа индикаторларын пайдалану мақсатын;
- 2) сапа индикаторларын анықтау әдістемесін;
- 3) алынған нәтижелерді интерпретациялауды;
- 4) шекті мәндердің шегін;
- 5) қанағаттандырмайтын нәтижелер алынған кездегі іс-әрекеттерді;
- 6) өлшем ұзақтығын қамтиды.

№ 7 кесте. Зертханалық диагностика сапа индикаторлары

(М. Плебани басқаратын IFCC жұмыс тобы ұсынды. Деректер ClinChemLabMed, 2014, 52(7): 951-958) бейімделген.

Белгілер: басымдылық: 1-ден 4-ке дейін (1 – міндетті, 2 – маңызды, 3 – ұсынылатын, 4 – мәнді)

Сапа индикаторы	Сапа индикаторын анықтау
Талдау алды процестер. 1-басымдылық.	
Идентификациялаудағы қателіктер	Басқа пациенттерден алынуы мүмкін үлгілер: а) "қате идентификацияланған зерттеу сұраныстарының және (немесе) өтініштердің жалпы саны" пайызы б) "қате идентификацияланған үлгілердің (сынамалардың) және (немесе) үлгілердің (сынамалардың) жалпы саны" в) "алдында 2 идентификатор арқылы берілген үлгілердің (сынамалардың) саны және (немесе) үлгілердің (сынамалардың) жалпы саны" пайызы г) "таңбаланбаған үлгілердің (сынамалардың) саны және (немесе) үлгілердің (сынамалардың) жалпы саны" пайызы
	а) "деректер (тест атаулары) жазбасында қателіктер бар амбулаторлық сұранымдардың саны және (немесе) амбулаторлық сұранымдардың жалпы

Тағайындау жазбасындағы қателіктер	с а н ы " п а й ы з ы б) "деректер жазбасында қателіктер бар (тест өткізіліп алған) амбулаторлық сұранымдардың саны және (немесе) амбулаторлық сұранымдардың жалпы с а н ы " в) "деректер жазбасында қателіктер бар (тест қосылған) амбулаторлық сұранымдардың саны және (немесе) амбулаторлық сұранымдардың жалпы с а н ы " п а й ы з ы г) "деректер (тест атаулары) жазбасында қателіктер бар стационарлық сұранымдардың саны және (немесе) стационарлық сұранымдардың жалпы с а н ы " д) "деректер жазбасында қателіктер бар (тест өткізіліп алған) стационарлық сұранымдардың саны және (немесе) стационарлық сұранымдардың жалпы саны"
Қате үлгі түрлері	а) "дұрыс емес немесе сәйкес келмейтін үлгілердің саны (мысалы, плазманың орнында қанның болуы) және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы б) "сәйкес келмейтін контейнерлерге салынған үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы
Толтыру деңгейінің дұрыс болмауы	а) "көлемі жеткіліксіз үлгілер саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" п а й ы з ы б) "антикоагулянт көлемінің сәйкес емес арақатынасы бар үлгілер саны және (немесе) антикоагулянты бар үлгілердің жалпы саны" пайызы
Тасымалдау үшін жарамсыз үлгілер және оларды сақтаудағы проблемалар	а) "алынбаған үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы б) "талдауға дейін тиісті емес жағдайда сақталған үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы в) "тасымалдау кезінде зақымдалған үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің ж а л п ы с а н ы " п а й ы з ы г) "тиісті емес температуралық жағдайда тасымалданған үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы д) "тасымалдау уақыты шамадан тыс артқан (тасымалдау уақыты сақталмаған) үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны"
Ластанған үлгілер	"ластануына байланысты зерттелмеген үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы
Гемолизденген үлгілер	"еркін гемоглобині бар үлгілер саны > 0,5 г / л және (немесе) үлгілердің жалпы саны (клиникалық химия)" п а й ы з ы Егер зертханалар гемолизді көзбен бақылайтын болса, осы мақсатта стандартты түстер диаграммасын қолдану ұсынылады.
Ұйыған үлгілер	"ұйыған үлгілердің саны және (немесе) антикоагулянттары бар үлгілердің жалпы саны" пайызы
Талдау алды процесстер. 2-басымдылық	
Зерттеуге берілген сұранымдардағы қателіктер	а) "клиникалық сұрақтары жоқ сұранымдардың саны (амбулаторлық пациенттер үшін) және (немесе) сұранымдардың жалпы саны (амбулаторлық п а ц и е н т т е р ү ш і н) " п а й ы з ы б) "клиникалық сұрақтары жоқ сұранымдардың саны (стационарлық пациенттер үшін) және (немесе) сұранымдардың жалпы саны (стационарлық пациенттер үшін" пайызы
Үлгіні алу уақытының сәйкеспеушілігі	"сәйкес келмейтін уақытта алынған үлгілердің саны және (немесе) үлгілердің жалпы саны" пайызы
Талдау алды процесстер. 3-басымдылық.	
	а) "түсініксіз амбулаторлық сұранымдардың саны және (немесе) амбулаторлық сұранымдардың жалпы саны" пайызы

Сұранымның анықтығы және (немесе) түсініктілігі	б) "стационардан түскен түсініксіз сұранымдардың саны және (немесе) стационардан түскен сұранымдардың жалпы саны" пайызы
Талдау алды процесстер. 4-басымдылық.	
Сәйкес келмейтін сұранымдар	а) "клиникалық мақсатқа сәйкес келмейтін зерттеу сұранымдарының саны (стационарлық пациенттер үшін) және (немесе) клиникалық мақсаты бар сұранымдардың саны (стационарлық пациенттер үшін)" пайызы б) "клиникалық мақсатқа сәйкес келмейтін зерттеу сұранымдарының саны (амбулаторлық пациенттер үшін) және (немесе) клиникалық мақсаты бар сұранымдардың саны (амбулаторлық пациенттер үшін)"
Талдамалық процесстер. 1-басымдылық.	
СЗІБ бойынша сәйкес келмейтін деректері бар тесттер	"CV%-ы бір жылда таңдалған нысаналы көрсеткіштен жоғары тесттер саны және (немесе) CV%-ы белгілі тесттердің жалпы саны" пайызы Кем дегенде: - глюкоза - креатинин - Калий - С-реактивті ақуыз (CRP) - тропонин - TSH - CEA - PT (INR) - гемоглобин (Hb)
ССБ қамтылмаған тесттер	"ССБ-мен қамтылмаған тесттер саны және (немесе) зертхана жүргізген сынақ атауларының жалпы саны" пайызы
ССБ сәйкес келмейтіндері	"бір жылдағы ССБ деректеріне сәйкес келмейтін тесттер саны және (немесе) ССБ-мен қамтылған сынақтардың жалпы саны" пайызы
ССБ сәйкес келмейтіндері	"себебі бұрын анықталған ССБ бойынша жылына сәйкес келмейтін тестілердің саны және (немесе) сәйкес келмейтін тесттердің жалпы саны" пайызы
Талдаудан кейінгі процесстер. 4-басымдылық.	
Комментарийлер (нәтижелерді интерпретациялау және т.б.)	"пациентке көрсетілетін медициналық көмекке оң әсер еткен зерттеу хаттамаларындағы комментарийлер бар есептердің саны және (немесе) комментарийлер бар есептердің жалпы саны" пайызы
Нәтижелер туралы хабарлау	а) стационарлық науқастар үшін (нәтижені тексерген сәттен бастап, клиницистке хабарлағанға дейін) критикалық мәндер туралы хабарлау уақыты (м и н у т п е н) б) амбулаторлық науқастар үшін клиницистке хабарлағанға дейін) критикалық мәндер туралы хабарлау уақыты (минутпен)

Қорытынды өлшемдер (түпнұсқасында - Outcomemeasure). 1-басымдылық	
Биоматериалды қайта алу	а) "зертханалық қателіктер себебінен қайта үлгі алынған амбулаторлық пациенттердің саны және (немесе) амбулаторлық пациенттердің жалпы саны" пайызы б) "зертханалық қателіктер себебінен қайта үлгі алынған стационарлық пациенттердің саны және / немесе стационарлық пациенттердің жалпы саны" пайызы
Қате нәтижелер	"Зертханадан жіберілген қате нәтижелердің саны және (немесе) алынған нәтижелердің жалпы саны" пайызы
ЗАЖ тиімділігі (3-басымдылық)	бір жылдағы ЗАЖ жұмыс істемеген жағдайлардың (немесе айтарлықтай ақаулардың) саны
Қызметкерлердің құзыреттілігі (2-басымдылық)	а) барлық қызметкерлер үшін бір жылда ұйымдастырылған оқу шараларының саны б) "қызметкердің бір жылда алған білім алу несиелерінің саны және (немесе) алуға тиісті несиелердің жалпы саны" пайызы
	а) клиенттердің қанағаттануы: клиницист-дәрігер: пайызы "қанағаттануға байланысты сұрақтар бойынша алынған ұпайлар жиынтығы және (немесе) осы сауалнамадағы мүмкін болатын жоғары ұпай саны"

Клиенттермен өзара іс-қимыл (2-басымдылық)	б) клиенттердің қанағаттануы: пациент: "қанағаттануға байланысты сұрақтар бойынша алынған ұпайлар жиынтығы және (немесе) сауалнамадағы мүмкін болатын жоғары ұпайдың саны" пайызы
--	---

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК