

**Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объема и видов проводимых ими исследований**

*Утративший силу*

Постановление Правительства Республики Казахстан от 21 декабря 2011 года № 1566. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 января 2016 года № 31

**Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 27.01.2016 № 31 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).**

**Примечание РЦПИ.**

**В соответствии с Законом РК от 29.09.2014 г. № 239-V ЗРК по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления см. приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 28.09.2015 года № 758.**

В соответствии с пунктом 2 статьи 55 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

**1. Утвердить прилагаемые:**

1) Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику;

2) объем и виды исследований, проводимых организациями и (или) структурными подразделениями организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после первого официального опубликования.

*Премьер - Министр*

*Республики Казахстан*

*К. Масимов*

Утверждено

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 21 декабря 2011 года № 1566

## **Положение**

### **о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику**

#### **1. Общие положения**

1. Настоящее Положение о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику (далее - Положение) регулирует деятельность организаций здравоохранения и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.

2. Лабораторная диагностическая помощь населению оказывается самостоятельными организациями здравоохранения, осуществляющими лабораторную диагностику или структурными подразделениями организации здравоохранения, оказывающей амбулаторно-поликлиническую, стационарную или стационарозамещающую помощь взрослому и детскому населению (далее - Медицинская лаборатория).

3. Медицинские лаборатории подразделяются на:

- 1) лаборатории общего типа - выполняющие основные виды лабораторных исследований, утвержденные настоящим постановлением;
- 2) централизованные и/или специализированные лаборатории - выполняющие серийное производство лабораторных исследований одного вида;
- 3) экспресс-лаборатории;
- 4) региональные экспертные лаборатории;
- 5) Национальную референс-лабораторию.

4. Основными задачами медицинской лаборатории являются:

- 1) организация и проведение лабораторных исследований среди взрослого и детского населения;
- 2) применение и расширение новых методов исследования, имеющих высокую аналитическую достоверность и диагностическую ценность;
- 3) разработка алгоритмов операционных процедур;
- 4) внедрение современных информационных систем;
- 5) централизация лабораторных исследований для рационального использования лабораторного оборудования и применения современных технологий;

б) развитие прикроватной диагностики на основе высокотехнологичных методов ;

7) участие в процессе подготовки квалифицированных кадров, повышения квалификации медицинских работников в области лабораторной диагностики.

## **2. Медицинская лаборатория общего типа**

5. Основными задачами медицинской лаборатории являются:

- 1) обеспечение доступности населению лабораторных исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- 2) участие в выполнении государственных и региональных целевых программ (диспансеризация и профилактические осмотры), направленных на профилактику заболеваний среди взрослого и детского населения;
- 3) развитие и совершенствование диагностической помощи населению;
- 4) обеспечение качества лабораторных исследований;
- 5) проведение лабораторных исследований с высокими аналитическими характеристиками.

## **3. Медицинская лаборатория централизованная**

6. Централизации подлежат биохимические, микробиологические (бактериологические), иммунологические (серологические), цитологические и молекулярно-генетические исследования и другие виды лабораторных исследований .

7. Основными задачами медицинской лаборатории централизованной являются :

- 1) обеспечение доступности населению лабораторных исследований в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- 2) эффективное использование высокотехнологичного лабораторного оборудования ;
- 3) развитие и совершенствование диагностической помощи населению;
- 4) стандартизация технологического процесса;
- 5) проведение лабораторных исследований с высокими аналитическими характеристиками ;

б) рациональное использование современного высокотехнологичного лабораторного оборудования и расходных материалов.

Внедрение и проведение дорогостоящих и редких лабораторных исследований с применением высокотехнологичных методов и оборудования.

8. Основными функциями медицинской лаборатории централизованной

я в л я ю т с я :

1) организация взятия биологических проб на лабораторные исследования с использованием современных систем стабилизации, сепарирования и сохранения н а т и в н о с т и б и о м а т е р и а л а ;

2) участие в выполнении государственных и региональных целевых программ (диспансеризация и профилактические осмотры, скрининговые исследования), направленных на профилактику заболеваемости среди взрослого и детского н а с е л е н и я ;

3) организация системы обеспечения качества лабораторных исследований (внешний аудит преаналитического этапа; входной, текущий технический и метрологический контроль оборудования и расходных материалов; соблюдение техники безопасности работы и соблюдение санитарно-эпидемиологического р е ж и м а ) ;

4) проведение внутрилабораторного и участие в программах контроля качества лабораторных исследований;

5) повышение квалификации специалистов лабораторной службы.

#### **4. Экспресс-лаборатория**

9. Экспресс-лаборатория (далее - ЭЛ) осуществляет деятельность в целях немедленного получения информации необходимой для оценки состояния пациента и принятия решения о неотложных лечебных мерах.

10. Деятельность ЭЛ в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь, осуществляется в круглосуточном режиме для больных н а х о д я щ и х с я :

1) в реанимационном отделении;

2) в отделении гемодиализа;

3) в приемно-диагностическом отделении - для пациентов, состояние которых требует оказания скорой и неотложной медицинской помощи, а также проведения дифференциальной диагностики.

11. ЭЛ для экстренной оценки патологического состояния пациентов проводит следующие виды исследований:

1) общеклинические;

2) биохимические.

12. Основными задачи ЭЛ являются:

1) экстренное выполнение лабораторных исследований биологического материала пациентов при неотложных и острых состояниях;

2) применение в практику новых современных методов экспресс диагностики различных патологических состояний;

3) участие в мероприятиях по повышению квалификации специалистов по вопросам лабораторной диагностики.

## **5. Региональная экспертная лаборатория**

13. Основными задачами региональной экспертной лаборатории являются:

1) организация региональной системы внешней оценки качества, содействие в развитии специализированных программ внешней оценки качества;

2) перспективное планирование оснащения медицинских лабораторий новым высокотехнологичным оборудованием;

3) внедрение новых технологий лабораторной диагностики, разработка и экспертная оценка программ модернизации диагностических лабораторий;

4) анализ работы службы лабораторной диагностики обслуживаемых регионов с целью повышения качества обследования, рационального использования штатов и лабораторного оборудования;

5) анализ и мониторинг использования вновь приобретаемой техники и технического обслуживания имеющегося оборудования с целью повышения эффективности его использования;

6) планирование подготовки и усовершенствования врачебного и среднего медицинского персонала в области использования современных технологий лабораторной диагностики;

7) организация мероприятий по проведению программ внешнего контроля качества лабораторных исследований в обслуживаемом регионе;

8) проведение дорогостоящих и редких лабораторных исследований с применением высокотехнологичных методов и оборудования;

9) оказание консультативной помощи медицинским лабораториям в объективной оценке качества выполняемых исследований с последующей интерпретацией данных;

10) разработка рекомендаций по повышению качества.

## **6. Национальная референс-лаборатория**

14. Задачами Национальной референс-лаборатории (далее - НРЛ) являются:

1) проведение организационно-методической работы по совершенствованию деятельности лабораторной службы Республики Казахстан;

2) квалифицированная экспертиза основных направлений деятельности лабораторной службы Республики Казахстан;

3) разработка и экспертная оценка целевых и научных программ внедрения новых технологий;

4) проведение независимого аудита деятельности медицинских лабораторий;

5) проведение научно-исследовательской работы по разработке референсных интервалов всех видов лабораторных исследований, используемых на территории Республики Казахстан.

15. Основными функциями НРЛ являются:

- 1) организация национальной системы внешней оценки качества;
- 2) использование результатов независимого аудита для анализа и мониторинга состояния лабораторной службы Республики Казахстан;
- 3) содействие и участие в развитии региональных, специализированных научных программ;
- 4) разработка рекомендаций по повышению качества лабораторных исследований;
- 5) оказание организационно-методической помощи медицинским лабораториям в объективной оценке качества выполняемых исследований;
- 6) внедрение и проведение редких лабораторных исследований с применением высокотехнологичных методов и оборудования;
- 7) подготовка и повышение квалификации специалистов лабораторной службы.

У т в е р ж д е н ы

постановлением

Правительства

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 21 декабря 2011 года № 1566

**Объем и виды исследований, проводимых организациями и (или) структурными подразделениями организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику**

1. Объемы лабораторных исследований определяются в соответствии со стандартами в области здравоохранения (справочники услуг, операций и манипуляций, медикаментов и изделий медицинского назначения). При отсутствии стандартов, объем лабораторных исследований определяется по медицинским показаниям.

2. Виды лабораторных исследований:

- 1) общеклинические - химико-микроскопические исследования биологических жидкостей (мочи, кала, мокроты, дуоденального содержимого, желудочного содержимого, спинно-мозговой жидкости, транссудатов и экссудатов, эякулята, отделяемого женских половых органов и другие);
- 2) гематологические - исследования, направленные на проведение анализа гемоглобина и его соединений, морфологических, физиологических и цитохимических характеристик клеток крови и костного мозга;

- 3) цитологические - морфологические исследования биологических материалов, полученных различными методами: пункционным, эксфолиативным, эндоскопическим и другим;
- 4) иммуноцитохимические исследования с моноклональными антителами проточная цитофлуориметрия;
- 5) биохимические - исследования на уровне химической, физико-химической составной биологического материала;
- 6) коагулологические - исследования, определяющие сосудисто-тромбоцитарный и коагуляционный гемостаз, антикоагулянтную и фибринолитическую системы;
- 7) иммунологические и изосерологические - лабораторные исследования, характеризующие состояние иммунной системы;
- 8) химико-токсикологические исследования лекарственных средств для проведения терапевтического мониторинга;
- 9) микробиологические - исследования по обнаружению микроорганизмов в биологических материалах (бактериология, молекулярная биология, микология, паразитология, иммуносерология);
- 10) цитогенетические - изучение числа и структуры хромосом в анализируемых клетках (кардиологические исследования, молекулярно-цитогенетические методы);
- 11) молекулярно-генетические - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома на уровне дезоксирибонуклеиновой и рибонуклеиновой кислот (с использованием полимеразной цепной реакции).