

Референс-зертханаларда зертханалық зерттеулер өлшемдерінің сапасын сыртқы бағалау қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-295/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 22 желтоқсанда № 21845 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 130-бабының 3-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған референс-зертханаларда зертханалық зерттеулер өлшемдерінің сапасын сыртқы бағалау қағидалары 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 тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалғаны 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 он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

М. Шоранов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 21 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-295/2020
бұйрығымен бекітілген

Референс-зертханаларда зертханалық зерттеулер өлшемдерінің сапасын сыртқы бағалау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы референс-зертханаларда зертханалық зерттеулер өлшемдерінің сапасын сыртқы бағалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 130-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және референс-зертханаларда зертханалық зерттеулер өлшемдерінің сапасын сыртқы бағалау тәртібін айқындайды.

2. Денсаулық сақтау жүйесіндегі сапаны сыртқы бағалаудың ұлттық бағдарламалары денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған республикалық денсаулық сақтау ұйымдарының құрылымдық бөлімшелері болып табылатын референс-зертханалар жүргізеді.

3. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) бақылау үлгілері – сынау және өлшеу нәтижелері провайдерге белгілі биологиялық материалдардың қатысушылары үшін белгісіз сынамалар;

2) біліктілікті тексеру провайдері – ҚР СТ ISO/IEC 17043-2012 "Сәйкестікті бағалау. Біліктілікті тексеруді жүргізуге қойылатын негізгі талаптар" стандартына сәйкестікке аккредиттелген республикалық денсаулық сақтау ұйымының референс-зертханасы;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) құзыреттілікті (біліктілікті) тексеру – зертханааралық салыстырмалы сынақтар арқылы зертхананың сынақтар әдістемесі үшін белгіленген тиісті дәлдікте сынақтар жүргізудің қабілетін айқындау;

5) референттік зерттеулер - референс-зертханалар диагностикалық күрделі және сараптамалық жағдайларда орындайтын зертханалық зерттеулер;

6) референс-зертхана – 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;

7) сапаны сыртқы бағалау (бұдан әрі – ССБ) – қателерді жою және зертханалық әдістерді жетілдіру жөніндегі ұсынымдарды әзірлеуге бағытталған ұйымдастыру-әдістемелік, консультациялық көмекті қамтитын медициналық зертханалардағы зерттеулер сапасының бұзылуын уақтылы анықтауға бағытталған шаралар жүйесі;

8) ССБ бағдарламасына қатысушылар – ССБ бағдарламасының провайдерімен осы бағдарламаға қатысуға шарт жасасқан денсаулық сақтау ұйымдары немесе зертханалық диагностиканы көрсететін дербес ұйымдар;

9) ССБ ұлттық бағдарламасы – Денсаулық сақтау жүйесі зертханаларындағы зертханалық зерттеулердің сапасын арттыру мақсатында мемлекеттік бюджеттік бағдарламалар қаражатынан қаржыландырылатын бағдарлама.

10) қайта тексеру (ретестілеу) - бұрын талданған сынамаларды қайта тексеру мақсатында қайта бақылау өлшеуі арқылы ССБ бағдарламасына қатысушылар үшін референс-зертханалар іске асыратын ССБ әдісі;

4. ССБ ұлттық бағдарламаларын референс-зертханалар іске асырады және инфекциялық ауруларды (вирустық инфекциялар, аса қауіпті инфекциялар, паразиттік инфекциялар, бактериялық инфекциялар және антибиотикке төзімділік, туберкулез, АИТВ инфекциясы, парентералдық вирустық гепатиттер), жаңадан пайда болатын инфекцияларды диагностикалау, қоғамдық денсаулықты қорғау және қан қызметі саласындағы зертханалық зерттеулердің сапасын бақылауды қамтиды.

2-тарау. Референс-зертханаларда зертханалық зерттеулер өлшемдерінің сапасын сыртқы бағалау тәртібі

5. Референс-зертханаларда зертханалық зерттеулерді өлшеу сапасын сырттай бағалау тәртібі мынадай әдістермен жүргізіледі:

- 1) құзыреттілікті (біліктілікті) тексеру;
- 2) талданған сынамаларды қайта тексеру (қайта тестілеу);
- 3) орында бағалау.

6. Құзыреттілікті (біліктілікті) тексеру референс - зертханалардың кәсіби міндеттер ССБ бағдарламаларының қатысушыларына және (немесе) шифрланған бақылау үлгілерін жіберуді, зерттеулердің нәтижелерін өңдеуді, салыстыруды және қатысушыларды нәтижелер туралы хабарлауды қамтиды.

7. Талданған сынамаларды қайта тексеру (қайта тестілеу) бұрын талданған биологиялық материал сынамаларын қайта өлшеуді және зерттеу нәтижелерінің сәйкестігін бағалауды көздейді.

8. Жергілікті жерде бағалау әдісі референс-зертхана бекіткен және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісілген жылдық кесте немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен өкім негізінде ССБ бағдарламаларына қатысушыларға ұйымдастырушылық-әдістемелік және консультациялық көмек көрсету мақсатында зертхана қызметін бағалау және құжатталған процестер мен рәсімдерді зерделеу үшін зертханаға мониторингтік сапарды қамтиды.

9. ССБ ұлттық бағдарламаларын референс-зертханалар жүйелі уақыт аралығынан кейін (ай сайын, тоқсан сайын, жарты жылда бір рет, жылына бір рет) циклді түрде іске асырады.

Референс-зертхана ұлттық ССБ бағдарламасының циклы аяқталғаннан кейін қатысушыларды ССБ нәтижелері туралы хабардар етеді және аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірмей оларға ССБ бағдарламасының есебінің еркін нысанында зертханалық зерттеулердің қызметі мен сапасын жақсарту жөнінде ұсынымдар жібереді.

10. Референс-зертханалар ССБ ұлттық бағдарламасының циклы аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірмей денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органды ССБ нәтижелері туралы ССБ ұлттық бағдарламасының есебінің еркін нысанында хабардар етеді.

11. Референс-зертханалар зертханалық зерттеулердің сапасына және ССБ бағдарламаларында анықталған сәйкессіздіктерді жоюға ССБ кейінгі циклдерін іске асыру кезінде мониторинг жүргізеді.

12. Референс зертхана қызметтің "Сәйкестікті бағалау. Біліктілікті тексеруді жүргізуге қойылатын негізгі талаптар" ҚР СТ ISO / IEC 17043-2012 стандартына сәйкестігіне аккредиттеу болған кезде ССБ бағдарламаларын ұйымдастырады.

13. Зертханалық зерттеулердің құзыреттілігін (біліктілігін) тексеру әдісімен ССБ жүргізу тәртібі мыналарды қамтиды:

1) зертханалық диагностиканы орындайтын Денсаулық сақтау ұйымдары зертханаларының қатарынан ССБ бағдарламаларына қатысушыларды жоспарлау;

2) циклдердің еселігін (ай сайын, тоқсан сайын, жартыжылдықта бір рет, жылына бір рет) және бөлінген қаржыландыруға сәйкес іске асырудың жылдық кестесін белгілей отырып, ССБ бағдарламаларын қалыптастыру;

3) ССБ бағдарламаларының қатысушыларын жылдық кесте және ВОК бағдарламаларының еселігі туралы хабардар ету;

4) кәсіби міндеттерді және (немесе) шифрланған бақылау үлгілерін дайындау;

5) кәсіби міндеттерді және (немесе) шифрланған бақылау үлгілерін және бақылау өлшемдерін жүргізу жөніндегі нұсқаулықтарды ССБ қатысушы зертханаларға тарату;

6) ССБ қатысушы зертханалардан алынған бақылау өлшемдерінің нәтижелерін жинақтау және статистикалық өңдеу;

7) дұрыс емес рәсімдерді, өлшеулерді немесе сынақтарды қолдануға, оқыту мен персоналды басқарудың тиімділігінің жеткіліксіздігіне немесе жабдықты дұрыс емес калибрлеуге байланысты проблемаларды анықтау;

8) сынау немесе өлшеу әдістерінің тиімділігі мен салыстырмалылығын анықтау;

9) ССБ қорытындылары бойынша қызметті жақсарту жөнінде ұсынымдар әзірлеуді қамту;

10) ССБ бағдарламасы аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде ССБ қатысушы зертханаларды құзыреттілікті (біліктілікті) тексеру нәтижелері туралы ССБ бағдарламасының есебінің еркін нысанында хабардар ету;

11) ССБ бағдарламасы аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде ССБ қатысушы зертханалардың құзыреттілігін (біліктілігін) тексеру нәтижелері туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органды ССБ бағдарламасының есебінің еркін нысанында хабардар ету;

12) зертханалық зерттеулердің сапасын жақсарту жөніндегі ұсынымдарды іске асыру мониторинг жасау.

13. Талданған сынамаларды қайта тексеру (қайта тестілеу) тәртібі мыналарды қамтиды:

1) зертханалық диагностиканы орындайтын денсаулық сақтау ұйымдары зертханаларының қатарынан ССБ бағдарламаларына қатысушыларды жоспарлау;

2) бөлінген қаржыландыруға сәйкес сынамалардың еселігін (ай сайын, тоқсан сайын, жарты жылда бір рет, жылына бір рет) және санын айқындай отырып, қайта тексерудің (қайта тестілеу) жылдық кестесін қалыптастыру;

3) ССБ бағдарламаларының қатысушыларын сынамалардың еселігі мен санын көрсете отырып, қайта тексерудің жылдық кестесі туралы хабардар ету;

4) қайта тексеруге (қайта тестілеу) жіберілген үлгілерді қабылдау;

5) жіберілген сынамалардың қайталама зерттеулерін орындау;

6) қайта тексеру (қайта тестілеу) нәтижелерін жинақтау және статистикалық өңдеу;

7) дұрыс емес рәсімдерді, өлшеулерді немесе сынақтарды қолдануға, оқыту мен персоналды басқарудың тиімділігінің жеткіліксіздігіне немесе жабдықты дұрыс емес калибрлеуге байланысты проблемаларды анықтау;

8) сынау немесе өлшеу әдістерінің тиімділігі мен салыстырмалылығын анықтау;

9) қайта тексеру (қайта тестілеу) қорытындылары бойынша қызметті жақсарту жөнінде ұсынымдар әзірлеуді қамтиды;

10) ССБ бағдарламасының циклі аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде вок-қа қатысушы зертханаларды қайта тексеру (қайта тестілеу) нәтижелері туралы ССБ бағдарламасының еркін есебі нысанында хабардар ету;

11) ССБ бағдарламасының циклі аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде вок-қа қатысушы зертханаларды қайта тексеру (қайта тестілеу) нәтижелері туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органды ССБ бағдарламасының есебінің еркін нысанында хабардар ету;

12) зертханалық зерттеулердің сапасын жақсарту жөніндегі ұсынымдарды іске асыру мониторингісін жүргізу.

14. Мониторингтік сапарларды жүргізу тәртібі (сол жерде бағалау) мыналарды қамтиды:

1) зертханалық диагностиканы орындайтын денсаулық сақтау ұйымдарының зертханаларына мониторингтік сапарлардың кестесін жоспарлау;

2) бөлінген қаржыландыруға сәйкес мониторингтік сапарлардың кестесін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісу;

3) ССБ бағдарламаларына қатысушыларды мониторингтік сапарлардың жылдық кестесі туралы хабардар ету;

4) зертхананың орналасқан жеріне зертхананың қызметін бағалау және оған ұйымдастырушылық-әдістемелік және консультациялық көмек көрсету үшін бару;

5) мониторингтік сапар аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде зертхана қызметін жақсарту жөніндегі ұсынымдарды көрсете отырып, ССБ бағдарламасына қатысушыға зертхананың есебін ұсыну;

6) ССБ бағдарламасына қатысушы зертханалардың мониторингтік сапарларының нәтижелері туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органды мониторингтік сапар аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде хабардар ету;

15. ССБ бағдарламасына қатысушы зертханалар үшін ССБ қатысу тәртібі мыналарды қамтиды:

1) ССБ бағдарламаларына қатысуды жоспарлау (біліктілікті тексеру, сынамаларды қайта тексеру (қайта тестілеу), зертхананың орналасқан жері бойынша мониторингтік сапарлар арқылы);

2) ССБ бағдарламаларына қатысу үшін шығыс материалдары мен реагенттерге өтінім қалыптастыру;

3) қайта тексеру (қайта тестілеу) жүргізу үшін референс-зертханаға биологиялық материал сынамаларын тасымалдауды жүзеге асыруға өтінімді қалыптастыру;

4) ССБ қатысудан алынған нәтижелерді талдау, сапаны жақсарту жөніндегі жоспарды, ССБ бағдарламасына қатысу нәтижелері бойынша анықталған сәйкессіздіктерді жою жөніндегі жоспарды әзірлеу;

5) ССБ бағдарламаларына қатысу нәтижелері бойынша денсаулық сақтау ұйымының басшылығын хабардар ету;

6) біліктілікті растау үшін ССБ нәтижелерін пайдалану.

16. Құрылымында зертханалар бар денсаулық сақтау ұйымдары:

1) референс-зертханалардың іске асыратын ССБ ұлттық бағдарламаларына қатысуды қолдайды;

2) зертханалардың ССБ нәтижелерін есепке алуды және бақылауды жүргізеді;

3) даму жоспарларына зерттеулер жүргізу мен үлгілер логистикасына арналған шығыстарды енгізеді;

4) зертханалардың ССБ қатысу жөніндегі жұмысына жетекшілік ететін әкімшілік тұлғалардың тізімін анықтайды;

5) ССБ нәтижелері бойынша зертханалардағы қателіктердің себебін жоюды бақылайды.

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