

**Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ережені, сондай-ақ олар жүргізетін зерттеулердің көлемі мен түрлерін бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 21 желтоқсандағы № 1566 Қаулысы. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Yкiметiнiң 2016 жылғы 27 қаңтардағы № 31 қаулысымен

      Ескерту. Күші жойылды - ҚР Yкiметiнiң 27.01.2016 № 31 қаулысымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі).

      РҚАО-ның ескертпесі.

      ҚР мемлекеттік басқару деңгейлері арасындағы өкілеттіктердің аражігін ажырату мәселелері бойынша 2014 жылғы 29 қыркүйектегі № 239-V ҚРЗ Заңына сәйкес ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 758 бұйрығын қараңыз.

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 55-бабының 2-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**  
      1. Қоса беріліп отырған:  
      1) Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ереже;  
      2) зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелері жүргізетін зерттеулердің көлемі мен түрлері бекітілсін.  
      2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының*  
*Премьер-Министрі                           К. Мәсімов*

Қазақстан Республикасы     
Үкіметінің         
2011 жылғы 21 желтоқсандағы  
№ 1566 қаулысымен     
бекітілген

**Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ереже**

**1. Жалпы ережелер**

      1. Осы Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын ұйымның және (немесе) денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ереже (бұдан әрі - Ереже) меншік нысаны мен ведомстволық тиістілігіне қарамастан, зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) денсаулық сақтау ұйымдарының құрылымдық бөлімшелерінің қызметін реттейді.  
      2. Халыққа зертханалық диагностикалық көмекті зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын дербес денсаулық сақтау ұйымдары немесе ересектер мен балаларға амбулаториялық-емханалық, стационарлық немесе  стационарды алмастыратын көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшелері (бұдан әрі - Медициналық зертхана) көрсетеді.  
      3. Медициналық зертханалар:  
      1) осы қаулымен бекітілген зертханалық зерттеулердің негізгі түрлерін орындайтын жалпы үлгідегі зертханалар;  
      2) зертханалық зерттеулердің бір түрінің сериялық өндірісін орындайтын орталықтандырылған және/немесе мамандандырылған зертханалар;  
      3) экспресс-зертханалар;  
      4) өңірлік сараптамалық зертханалар;  
      5) Ұлттық референс-зертхана болып бөлінеді.  
      4. Медициналық зертхананың негізгі міндеттері:  
      1) ересектер мен балалардың арасында зертханалық зерттеулерді ұйымдастыру және жүргізу;  
      2) талдамалық дұрыстығы және диагностикалық құндылығы жоғары жаңа зерттеу әдістерін қолдану және кеңейту;  
      3) операциялық рәсімдердің алгоритмдерін әзірлеу;  
      4) қазіргі заманғы ақпараттық жүйелерді енгізу;  
      5) зертханалық жабдықтарды ұтымды пайдалану мен қазіргі заманғы технологияларды қолдану үшін зертханалық зерттеулерді орталықтандыру;  
      6) жоғары технологиялық әдістердің негізінде кереуеттегі диагностиканы дамыту;  
      7) білікті кадрларды даярлау, зертханалық диагностика саласындағы медицина қызметкерлерінің біліктілігін арттыру үдерісіне қатысу болып табылады.

**2. Жалпы үлгідегі медициналық зертхана**

      5. Медициналық зертхананың негізгі міндеттері:  
      1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде халықтың зертханалық зерттеулерге қолжетімділігін қамтамасыз ету;  
      2) ересектер мен балалардың арасындағы аурулардың профилактикасына бағытталған мемлекеттік және өңірлік нысаналы бағдарламаларды орындауға қатысу (диспансерлеу және профилактикалық тексеріп-қараулар);  
      3) халыққа диагностикалық көмек көрсетуді дамыту және жетілдіру;  
      4) зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету;  
      5) талдамалық сипаттамалары жоғары зертханалық зерттеулер жүргізу болып табылады.

**3. Орталықтандырылған медициналық зертхана**

      6. Орталықтандыруға биохимиялық, микробиологиялық (бактериологиялық), иммунологиялық (серологиялық), цитологиялық және молекулалық-генетикалық зерттеулер мен зертханалық зерттеулердің басқа түрлері жатады.  
      7. Орталықтандырылған медициналық зертханалардың негізгі міндеттері:  
      1) халыққа тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде зертханалық зерттеулердің қолжетімділігін қамтамасыз ету;  
      2) жоғары технологиялық зертханалық жабдықтарды тиімді пайдалану;  
      3) халыққа диагностикалық көмек көрсетуді дамыту және жетілдіру;  
      4) технологиялық үдерістерді стандарттау;  
      5) талдамалық сипаттамалары жоғары зертханалық зерттеулер жүргізу;  
      6) қазіргі заманғы жоғары технологиялық зертханалық жабдықтар мен шығыс материалдарын тиімді пайдалану болып табылады.  
      Жоғары технологиялық әдістер мен жабдықтарды қолдана отырып қымбат тұратын және сирек зертханалық зерттеулерді енгізу және жүргізу.  
      8. Орталықтандырылған медициналық зертхананың негізгі функциялары:  
      1) биологиялық материалды тұрақтандырудың, сепарациялаудың және оның табиғилығын сақтаудың қазіргі заманғы жүйелерін қолданып, зертханалық зерттеулерге биологиялық сынамалар алуды ұйымдастыру;  
      2) ересектер мен балалар арасындағы сырқаттанушылықтың профилактикасына бағытталған мемлекеттік және өңірлік нысаналы бағдарламаларды (диспансерлеу және профилактикалық тексеріп-қараулар, скринингілік зерттеулер) орындауға қатысу;  
      3) зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету жүйесін ұйымдастыру (талдау алды кезеңінің сыртқы аудиті; жабдықтар мен шығыс материалдарын, жабдықтар мен шығыс материалдарын бастапқы ағымдағы техникалық және метрологиялық бақылау; жұмыстың қауіпсіздік техникасын сақтау және санитариялық-эпидемиологиялық режімді сақтау);  
      3) зертханаішілік бақылау жүргізу және зертханалық зерттеулер сапасын бақылау бағдарламаларына қатысу;  
      4) зертхана қызметі мамандарының біліктілігін арттыру болып табылады.

**4. Экспресс-зертхана**

      9. Экспресс-зертхана (бұдан әрі - ЭЗ) пациенттің жағдайын бағалау және шұғыл емдеу шаралары туралы шешім қабылдау үшін қажетті ақпаратты тездетіп алу мақсатындағы қызметті жүзеге асырады.  
      10. Стационарлық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында ЭЗ қызметі мына бөлімшелердегі науқастар үшін тәуліктік режимде жүзеге асырылады:  
      1) реанимация бөлімшесінде;  
      2) гемодиализ бөлімшесінде;  
      3) қабылдау-диагностикалау бөлімшесінде - жағдайлары шұғыл және жедел медициналық көмекті, сондай-ақ сараланған диагностика жүргізуді қажет ететін науқастар үшін.  
      11. ЭЗ науқастың патологиялық жағдайын шұғыл бағалау үшін мынадай зерттеу түрлерін жүргізеді:  
      1) жалпы клиникалық;  
      2) биохимиялық.  
      12. ЭЗ негізгі міндеттері:  
      1) шұғыл және жіті жағдайлар кезінде пациенттің биологиялық материалын зертханалық зерттеуді шұғыл орындау;  
      2) түрлі патологиялық жағдайлардың экспресс-диагностикасының қазіргі заманғы жаңа әдістерін практикада қолдану;  
      3) зертханалық диагностика мәселелері бойынша мамандардың біліктілігін арттыру жөніндегі іс-шараларға қатысу болып табылады.

**5. Өңірлік сараптама зертханасы**

      13. Өңірлік сараптама зертханасының негізгі міндеттері:  
      1) сапаны сыртқы бағалаудың өңірлік жүйесін ұйымдастыру, сапаны сыртқы бағалаудың мамандандырылған бағдарламасын дамытуға көмек көрсету;  
      2) медициналық зертханаларды жаңа жоғары технологиялық жабдықтармен жарақтандыруды перспективалық жоспарлау;  
      3) зертханалық диагностиканың жаңа технологияларын енгізу, диагностикалық зертханаларды жаңғырту бағдарламаларын әзірлеу және сараптамалық бағалау;  
      4) тексеру сапасын арттыру, штаттар мен зертханалық жабдықты ұтымды пайдалану мақсатында қызмет көрсетілетін өңірлердің зертханалық диагностика қызметінің жұмысын талдау;  
      5) жаңадан сатып алынатын техниканы пайдалану және қолданыстағы жабдыққа оны пайдалану тиімділігін арттыру мақсатында техникалық қызмет көрсетуді талдау мен мониторингін жүргізу;  
      6) зертханалық диагностиканың қазіргі заманғы технологияларын пайдалану саласында дәрігерлік және орта медицина қызметкерлерін даярлауды және жетілдіруді жоспарлау;  
      7) қызмет көрсететін өңірде зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылау бағдарламаларын жүргізу жөніндегі іс-шараларды ұйымдастыру;  
      8) жоғары технологиялық әдістер мен жабдықтарды қолдана отырып, қымбат тұратын және сирек зертханалық зерттеулер жүргізу;  
      9) орындалатын зерттеулердің сапасын объективті бағалауда медициналық зертханаларға консультациялық көмек көрсету, деректерді кейіннен түсіндіру;  
      10) сапаны арттыру бойынша ұсынымдар әзірлеу болып табылады.

**6. Ұлттық референс-зертхана**

      14. Ұлттық референс-зертхананың (бұдан әрі - ҰРЗ) міндеттері:  
      1) Қазақстан Республикасының зертханалық қызметінің жұмысын жетілдіру бойынша ұйымдастыру-әдістемелік жұмыстар жүргізу;  
      2) Қазақстан Республикасының зертханалық қызметі жұмысының негізгі бағыттарына білікті сараптама жасау;  
      3) жаңа технологияларды енгізудің нысаналы және ғылыми бағдарламаларын әзірлеу және сараптамалық бағалау;  
      4) медициналық зертханалардың қызметіне тәуелсіз аудит жүргізу;  
      5) Қазақстан Республикасының аумағында пайдаланылатын барлық зертханалық зерттеулер түрлерінің референттік интервалдарын әзірлеу бойынша ғылыми-зерттеу жұмыстарын жүргізу болып табылады.  
      15. ҰРЗ-ның негізгі функциялары:  
      1) сапаны сыртқы бағалаудың ұлттық жүйесін ұйымдастыру;  
      2) Қазақстан Республикасының зертханалық қызметінің жағдайын талдау мен мониорингіне арналған тәуелсіз аудит нәтижелерін пайдалану;  
      3) өңірлік, мамандандырылған ғылыми бағдарламаларды дамытуға көмек көрсету және қатысу;  
      4) зертханалық зерттеулердің сапасын арттыру бойынша ұсынымдар әзірлеу;  
      5) орындалатын зерттеулердің сапасын объективті бағалауда медициналық зертханаларға ұйымдастырушылық-әдістемелік көмек көрсету;  
      6) жоғары технологиялық әдістер мен жабдықтарды қолдана отырып, сирек зертханалық зерттеулерді енгізу және жүргізу;  
      7) зертханалық қызмет мамандарын даярлау және олардың біліктілігін арттыру болып табылады.

Қазақстан Республикасы       
Үкіметінің            
2011 жылғы 21 желтоқсандағы   
№ 1566 қаулысымен      
бекітілген

**Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелері жүргізетін зерттеулердің көлемі мен түрлері**

      1. Зертханалық зерттеулердің көлемі денсаулық сақтау саласындағы стандарттарға сәйкес анықталады (қызметтердің, операциялар мен манипуляциялардың, дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың анықтамалықтары). Стандарттар болмаған жағдайда, зертханалық зерттеулердің көлемі медициналық айғақтар бойынша анықталады.  
      2. Зертханалық зерттеулердің түрлері:  
      1) жалпы клиникалық - биологиялық сұйықтықтарды (несеп, нәжіс, қақырық, дуоденалдық сұйықтық, асқазан сұйықтығы, жұлын сұйықтығы, транссудаттар мен экссудаттар, әйелдердің жыныс мүшелерінен бөлінетін  эякулят және т.б.) химиялық-микроскопиялық зерттеулер;  
      2) гематологиялық-гемоглобин мен оның қосылыстарына, қан мен сүйек кемігі жасушаларының морфологиялық, физиологиялық және цитохимиялық сипаттарына талдау жасауға бағытталатын зерттеулер;  
      3) цитологиялық түрлі әдістермен: пункциялық, эксфолативтік, эндоскопиялық және т.б. әдістермен алынған биологиялық материалдарды морфологиялық зерттеулер;  
      4) моноклоналдық антиденелермен иммундық-цитохимиялық зерттеу, ағынды цитофлюориметрия;  
      5) биохимиялық - биологиялық материалдың химиялық, физикалық-химиялық құрамының деңгейіндегі зерттеулер;  
      6) коагулологиялық - қантамырлық-тромбоциттік және коагуляциялық гемостаз, антикоагулянттық және фибринолитикалық жүйені анықтайтын зерттеулер;  
      7) иммунологиялық және изосерологиялық *-* иммундық жүйенің жай-күйін сипаттайтын зертханалық зерттеулер;  
      8) терапиялық мониторинг жүргізу үшін дәрілік заттарға химиялық-токсикологиялық зерттеулер жүргізу;  
      9) микробиологиялық - биологиялық материалдардағы микроорганизмдерді анықтау жөніндегі зерттеулер (бактериология, молекулалық биология, микология, паразитология, иммуносерология);  
      10) цитогенетикалық - талданатын жасушалардағы хромосомалардың саны мен құрылымын зерделеу (кардиологиялық зерттеулер, молекулалық-цитогенетикалық әдістер);  
      11) молекулалық-генетикалық - дезоксирибонуклеин және рибонуклеин қышқылы деңгейінде геном құрылымындағы өзгерістерді анықтау жөніндегі әдістердің жиынтығы (полимераздық тізбектік реакцияны пайдалана отырып).

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