

Референс-зертханалардың тізбесін, олардың қызметі туралы ережелерді, сондай-ақ оларды таңдауға қойылатын өлшемшарттар мен талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 3 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-232/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 5 желтоқсанда № 21729 болып тіркелді

З Ұ А И - н ы ң е с к е р т п е с і !

Осы бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4 т. қараңыз

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 130-бабының 4-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Мыналар:

- 1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес референс-зертханалардың тізбесі;
- 2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес референс-зертханалардың қызметі туралы ережелер;
- 3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес референс-зертханаларды таңдауға қойылатын өлшемшарттар мен талаптар 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-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Ғиниятқа 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

Референс-зертханалардың тізбесі

1. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Трансфузиология ғылыми-өндірістік орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны жанындағы Қан қызметінің республикалық референс-зертханасы;

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қазақстан Республикасының Ұлттық фтизиопульмонология ғылыми орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны жанындағы туберкулез бойынша ұлттық референс-зертханасы;

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қазақ дерматология және инфекциялық аурулар ғылыми орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны жанындағы АИТВ инфекциясын бақылау жөніндегі референс-зертхана;

4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының "Санитариялық-эпидемиологиялық сараптама және мониторинг ғылыми-практикалық орталығы" филиалы жанындағы вирустық инфекцияларды бақылау жөніндегі референс-зертхана;

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының "Санитариялық-эпидемиологиялық сараптама және мониторинг ғылыми-практикалық орталығы" филиалы жанындағы аса қауіпті инфекцияларды бақылау жөніндегі референс-зертхана;

6. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының "Санитариялық-эпидемиологиялық сараптама және мониторинг ғылыми-практикалық орталығы" филиалы жанындағы бактериялық инфекцияларды және микробқа қарсы төзімділікті бақылау жөніндегі референс-зертхана;

7. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Қоғамдық денсаулық сақтау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнының "Санитариялық-эпидемиологиялық сараптама және мониторинг ғылыми-практикалық орталығы" филиалы жанындағы паразиттік инфекцияларды бақылау жөніндегі референс-зертхана.

Референс-зертханалардың қызметі туралы ережелер

1 тарау. Жалпы ережелер

1. Осы референс-зертханалардың қызметі туралы ережелер "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 130-бабының 4-тармағына сәйкес әзірленді және референс-зертханалардың қызметі туралы ережелерді айқындайды.

2. Референс-зертханалар меншік нысанына қарамастан, Қазақстан Республикасында зертханалық диагностиканың сапасын арттыру мақсатында зертханалық зерттеулердің сапасын бағалау жүйесін жетілдіруге және зертханалық зерттеулердің талдамалық шынайлығын, сенімділігі мен ақпараттылығына қол жеткізуге бағытталған іс-шаралар кешенін іске асыру жолымен, сондай-ақ зертханалық диагностиканың белгілі бір саласында диагностикалық күрделі және сараптамалық жағдайларда зерттеулер жүргізу үшін денсаулық сақтау ұйымдарында құрылады.

3. Осы Стандартта мынадай ұғымдар пайдаланылады:

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

2) 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.

4. РЗ қызметін үйлестіруді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жүзеге асырады.

5. РЗ өз қызметінде Қазақстан Республикасының Конституциясын, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексін, осы ережені, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің бұйрықтарын, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарын және Қазақстан Республикасының халықаралық және ұлттық стандарттарының талаптарын басшылыққа алады.

2 тарау. Референс-зертханалардың міндеттері

7. РЗ міндеттері:

1) кәсіптік қызметтің жекелеген салаларында медициналық ғылым мен практиканың соңғы жетістіктерін пайдалана отырып, тиімді зертханалық

диагностиканы жүзеге асыру жөніндегі қызметті ғылыми және ұйымдастырушылық-әдістемелік қамтамасыз ету;

2) қызметті үйлестіру және зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бақылау бағдарламаларына қатысатын денсаулық сақтау ұйымдарына консультация беру;

3) зертханалық диагностиканың даулы және күрделі жағдайлары туындаған кезде сараптамалық зертханалық зерттеулерді жүзеге асыру (төрелік зерттеулер) және арнайы зерттеулер жүргізу кезінде консультациялық-әдістемелік көмек көрсету;

4) зертханалық зерттеулерді стандарттау, ақпаратты өңдеу және талдау тәсілдерін біріздендіру;

5) зерттеулердің стандартты зертханалық әдістерін енгізу;

6) сәйкестікке қатысты жаңа немесе бар әдістемелерді және (немесе) өлшемдерді зерттеуге қатысу;

7) зертханалық зерттеулер саласында сапаны сыртқы бағалау жүйесін дамыту;

8) адам ағзасы мен жүйелерінің қызметін бағалау үшін елішілік референстік зертханалық көрсеткіштерді пысықтау үшін жекелеген мезюрандтардың (шама) зертханалық диагностикасы және мониторингінің жай-күйін талдау;

9) зертханалық зерттеулердің сапасын басқару жүйелерін бағалау және жетілдірумен айналысатын халықаралық ұйымдармен интеграциялау;

10) зертхана мамандарын даярлау бойынша білім беру қызметін ұйымдастыру болып табылады.

3 тарау. Референс-зертханалардың функциялары

8. РЗ функциялары:

1) референттік шамаларды өлшеу мәселелері бойынша ұйымдастырушылық, әдістемелік нұсқаулықтар мен нұсқаулар, ақпараттық хаттар мен талдамалық анықтамалардың жобаларын дайындау;

2) зертханалардың зертханалық диагностиканы жүргізу және зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалауды ұйымдастыру жөніндегі қызметін регламенттейтін нормативтік және әдістемелік құжаттарын әзірлеуге қатысу;

3) зерттеулердің бағыттары (адамның иммун тапшылығы вирусы, туберкулез, вирустық гепатиттер, жалпы клиникалық және басқалар) бойынша референстік өлшемдердің әдістемелерін пайдаланылатын орындарда енгізу;

4) қолда бар және(немесе) қолжетімді болған кезде ұлттық немесе халықаралық бастапқы стандарттық үлгілерге дейін қадағаланатын зертханалық зерттеулерді алу;

5) қасиеттері Халықаралық бірліктер жүйесі БЖ бірліктерінде көрсетілетін стандарты үлгілер бойынша референстік өлшемдер әдістерінің немесе стандарты үлгілердің болжамды ең жоғары деңгейіне дейін қадағалануын пайдаланылатын орындарда белгілеу;

6) референстік материалдар бойынша, оның ішінде сәйкестендіру үшін пайдаланылатын белгісіздікті белгілей отырып, мәндерді белгілеу;

7) зертханаларға қызметін технологиялық процестерді стандарттау, өндірушілер ұсынатын бақылау үлгілеріне бағалау жүргізу, сапаға зертханаішілік бақылау жүргізудің дұрыстығын және жүргізілетін зертханалық зерттеулердің шынайлығын бағалау жолымен консультативтік-әдістемелік және ұйымдастырушылық көмек көрсету;

8) РЗ құзыреттілігі саласындағы зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалау бағдарламаларын жүргізу;

9) зертханалық зерттеулердің, диагностикалық алгоритмдердің қазіргі заманғы әдістері мен стандарттарын зерделеу, әзірлеу және енгізу, сапаны сыртқы бағалаудың нәтижелерін әдістерді, жабдықтарды, технологияларды пысықтау үшін пайдалану;

10) РЗ құзыреттілігі саласындағы түрлі талдаулар, ауруларды зертханалық диагностикалау үшін пайдаланылатын әртүрлі талдамалық әдістерді валидациялау және оларды салыстыруға бағалау жүргізу;

11) зертханалық диагностиканы жетілдіру бойынша ғылыми-практикалық конференцияларды, семинарларды, тренингілерді және басқа да іс-шараларды дайындауға және өткізуге қатысу;

12) зертханалық зерттеулердің сапасын сыртқы бағалаудың халықаралық бағдарламаларына, денсаулық сақтау саласындағы халықаралық жобаларға және ғылыми бағдарламаларға қатысу;

13) пайдаланушылар арасында таратылғаннан кейін, елге әкелінген диагностикалық тест-жүйелердің қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне бағалау жүргізу (тіркеуден кейінгі зерттеулер) болып табылады.

бұйрығына
3-қосымша

Референс-зертханаларды таңдауға қойылатын өлшемшарттар мен талаптар

Референс-зертханаларды таңдау үшін өлшемшарттар мен талаптар:

1) қызмет сапасын және кәсіби құзыреттілігін растайтын ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттар сәйкестігіне аккредиттеу аттестатының бар болуы;

2) ұлттық және (немесе) халықаралық стандарттар сәйкестігі аттестатымен немесе аккредиттеу сертификатымен расталған енгізілген және әрекет ететін сапа менеджменті жүйесінің бар болуы;

3) дамыған ақпараттық инфрақұрылымы және салыстырылып-тексерілген, валидацияланған медициналық зертханалық жабдығы бар қазіргі заманғы материалдық-техникалық жабдықтаудың бар болуы;

4) зертхана персоналын тұрақты негізде жүргізілетін оқыту бойынша білім беру бағдарламаларын әзірлеу және іске асыру бойынша тәжірибенің бар болуы;

- 5) референс-зертханасының бейіні бойынша білім беру қызметін акредиттеу сертификатының бар болуы;
- 6) "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісінде қызметі туралы ақпараты бар әрекет ететін сайттың бар болуы;
- 7) зертхана қызметіне арналған мемлекеттік лицензияның бар болуы;
- 8) сапаны халықаралық сыртқы бағалау бағдарламаларына жыл сайын қатысу;
- 9) зертханалық зерттеулердің верификацияланған әдістерін, материалдардың пайдалану;
- 10) сапаны бағалауға арналған бақылауыштарды үздіксіз сатып алу болып табылады.