

**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;

      6) 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;

      6) 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 являются:

      1) организация взятия биологических проб на лабораторные исследования с использованием современных систем стабилизации, сепарирования и сохранения нативности биоматериала;

      2) участие в выполнении государственных и региональных целевых программ (диспансеризация и профилактические осмотры, скрининговые исследования), направленных на профилактику заболеваемости среди взрослого и детского населения;

      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 режима);

      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 находящихся:

      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 технолологий 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 - HPЛ) 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.

Утверждены

постановлением Правительства

Республики Казахстан

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 цитофлюориметрия;

      5) биохимические - исследования на уровне химической, физико-химической составной биологического материала;

      6) коагулологические - исследования, определяющие сосудисто-тромбоцинтарный 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).

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан