

**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