

## **Об утверждении перечня референс-лабораторий, положения об их деятельности, а также критерии и требования к их выбору**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-232/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 5 декабря 2020 года № 21729

В соответствии с пунктом 4 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1) перечень референс-лабораторий согласно приложению 1 к настоящему приказу;
- 2) положения о деятельности референс-лабораторий согласно приложению 2 к настоящему приказу;
- 3) критерии и требования к выбору референс-лабораторий согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

- 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
- 3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечению двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Цой*

Приложение 1 к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 3 декабря 2020 года  
№ ҚР ДСМ-232/2020

## **Перечень референс-лабораторий**

1. Республиканская референс-лаборатория службы крови при республиканском государственном предприятии на праве хозяйственного ведения "Научно-производственный центр трансфузиологии" Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2. национальная референс-лаборатория по туберкулезу при республиканском государственном предприятии на праве хозяйственного ведения "Национальный научный центр фтизиопульмонологии Республики Казахстан" Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3. референс-лаборатория по контролю за ВИЧ инфекцией при республиканском государственном предприятии на праве хозяйственного ведения "Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний" Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

4. референс-лаборатория по контролю за вирусными инфекциями при филиале "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр общественного здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

5. референс-лаборатория по контролю за особо опасными инфекциями при филиале "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр общественного здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

6. референс-лаборатория по контролю за бактериальными инфекциями и антимикробной резистентностью при филиале "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр общественного здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

7. референс-лаборатория по контролю за паразитарными инфекциями при филиале "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Национальный центр общественного здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Приложение 2 к приказу

## **Положения о деятельности референс-лабораторий**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие положения о деятельности референс-лабораторий, разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют положения о деятельности референс-лабораторий.

2. Референс-лаборатории создаются в организациях здравоохранения, независимо от форм собственности, с целью повышения качества лабораторной диагностики в Республике Казахстан путем реализации комплекса мероприятий, направленных на совершенствование системы оценки качества лабораторных исследований и достижения аналитической достоверности, надежности и информативности лабораторных исследований, а также для проведения исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики.

3. В настоящем Положении используются следующие понятия:

1) валидация – подтверждение, посредством предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены;

2) референс-лаборатория (далее – РЛ) – лаборатория организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики.

4. Координация деятельности РЛ осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения.

5. РЛ в своей деятельности руководствуются Конституцией Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения", настоящим положением, приказами Министерства здравоохранения Республики Казахстан, рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и требованиями международных и национальных стандартов Республики Казахстан.

## **Глава 2. Задачи референс-лабораторий**

6. Задачами РЛ является:

1) научное и организационно-методическое обеспечение деятельности по осуществлению эффективной лабораторной диагностики в отдельных областях профессиональной деятельности с использованием последних достижений медицинской науки и практики;

2) координация деятельности и консультирование организаций здравоохранения, участвующих в программах внешнего контроля качества лабораторных исследований;

3) осуществление экспертных лабораторных исследований при возникновении спорных и сложных случаев лабораторной диагностики (арбитражные исследования) и

оказание консультативно – методической помощи при проведении специальных исследований;

4) стандартизация лабораторных исследований, унификация приемов обработки и анализа информации;

5) внедрение стандартных лабораторных методов исследований;

6) участие в исследовании новых или уже существующих методик и (или) измерений в отношении их валидности;

7) развитие системы внешней оценки качества в области лабораторных исследований;

8) анализ состояния лабораторной диагностики и мониторинга отдельных мезюрандов (величин) для выработки внутривидовых референсных лабораторных показателей для оценки функционирования органов и систем человека;

9) интеграция с международными организациями, занимающимися оценкой и совершенствованием систем управления качеством лабораторных исследований;

10) организация образовательной деятельности по подготовке специалистов лаборатории.

### **Глава 3. Функции референс-лабораторий**

7. Функциями РЛ является:

1) подготовка проектов организационных, методических руководств и указаний, информационных писем и аналитических справок по вопросам измерений референсных величин;

2) участие в разработке нормативных и методических документов, регламентирующих деятельность лабораторий по проведению лабораторной диагностики и организации внешней оценки качества лабораторных исследований;

3) внедрение методик референсных измерений по видам направлений исследований (вирус иммунодефицита человека, туберкулез, вирусные гепатиты, общеклинические и другим) там, где это применимо;

4) получение лабораторных исследований, прослеживаемых до национальных или международных первичных стандартных образцов, при их наличии и (или) доступности;

5) установление прослеживаемости по стандартным образцам, свойства которых выражаются в единицах Международной системы единиц СИ, до наивысшего возможного уровня методик референсных измерений или стандартных образцов там, где это применимо;

6) установление значений по референсным материалам, в том числе с установлением неопределенности, используемой для калибровки;

7) оказание консультативно-методической и организационной помощи лабораториям в совершенствовании их деятельности путем стандартизации технологических процессов, проведения оценок контрольных образцов, представляемых производителями, оценки правильности проведения внутри лабораторного контроля качества и достоверности проводимых лабораторных исследований;

8) проведение программ внешней оценки качества лабораторных исследований в области компетенции РЛ;

9) изучение, разработка и внедрение современных методов и стандартов лабораторных исследований, диагностических алгоритмов, использование результатов внешней оценки качества для выбраковки методов, оборудования, технологий;

10) проведение валидации и оценки сопоставимости различных аналитических методов, применяемых для лабораторной диагностики различных анализов, заболеваний в области компетенции РЛ;

11) участие в подготовке и проведении научно-практических конференций, семинаров, тренингов и других мероприятий по совершенствованию лабораторной диагностики;

12) участие в международных программах внешней оценки качества лабораторных исследований, международных проектах и научных программах в области здравоохранения;

13) проведение оценки безопасности, качества и эффективности поступивших в страну диагностических тест-систем, после распределения среди пользователей (пострегистрационные исследования).

Приложение 3 к приказу

## **Критерии и требования к выбору референс-лабораторий**

Критериями и требованиями для выбора референс-лабораторий являются:

1) наличие аттестата аккредитации на соответствие национальным и (или) международным стандартам, подтверждающие качество деятельности и профессиональные компетенции;

2) наличие внедренной и действующей системы менеджмента качества, подтвержденную аттестатом или сертификатом аккредитации на соответствие национальным и (или) международным стандартам;

3) наличие современного материально технического оснащения с развитой информационной инфраструктурой и поверенным валидированным медицинским лабораторным оборудованием;

4) наличие опыта по разработке и реализации образовательных программ по обучению персонала лаборатории, проводимых на постоянной основе;

- 5) наличие сертификата аккредитации образовательной деятельности по профилю референс-лаборатории;
- 6) наличие действующего сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с информацией о деятельности;
- 7) наличие государственной лицензии на лабораторную деятельность;
- 8) ежегодное участие в программах международной внешней оценки качества;
- 9) применение верифицированных методов лабораторных исследований, материалов;
- 10) непрерывный закуп контролей для оценки качества.