

**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**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 758 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 28 қазанда № 12207 болып тіркелді

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабының 1-тармағының 100) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1 . М ы н а л а р :

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) осы ұйымдардың құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ереже;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) құрылымдық бөлімшелері жүргізетін зерттеулердің көлемі мен түрлері бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде мерзімді баспасөз басылымдарында және «Әділет» ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шараларды орындау туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан  
Денсаулық  
Т. Дүйсенова

Республикасының  
сақтау және

әлеуметтік даму министрі

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және әлеуметтік  
даму министрінің  
2015 жылғы 28 қыркүйектегі  
№ 758 бұйрығына  
1-қосымша

**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**

## **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының және (немесе) құрылымдық бөлімшелерінің қызметі туралы ережені (бұдан әрі - Ереже) меншік нысаны мен ведомстволық тиістілігіне қарамастан зертханалық диагностиканы жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарының медициналық зертханаларының және (немесе) құрылымдық бөлімшелерінің қызметін р е т т е й д і .

2. Медициналық зертхана өзінің тұрақты орналасқан жерінде немесе өзінің тұрақты орналасқан жерінен тыс өзге жерде жұмысты орындауы кезінде «Медициналық зертханалар. Сапа мен құзыреттілікке қойылатын спецификалық талаптар» Қазақстан Республикасының ҚР СТ ISO 15189-2008 мемлекеттік стандартының (бұдан әрі – ҚР СТ ISO 15189-2008) талаптарына сәйкес келеді.

3. Осы Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) біліктілікті тексеру провайдері – ҚР СТ ISO/IEC 17043-2012 (бұдан әрі – ҚР СТ ISO/IEC 17043-2012) стандартына сәйкес біліктілікті тексеру бойынша схемаларды әзірлеумен және өткізумен айналысатын ұйым;

2) биологиялық материал (бұдан әрі - биоматериал) – адам организмінен алынған биологиялық тұрғыдағы материал;

3) биоматериалды алу және қабылдау пункті (бұдан әрі – АП) – пациенттің биоматериалын алу, қабылдау және портативтік талдауыштар мен экспресс-тестерде зертханалық зерттеулер жүргізілетін стационарлық, амбулаториялық деңгейлердің медициналық ұйымдарының құрылымдық бөлімшесі;

4) биоқауіпсіздік пен биокорғаныс жөніндегі маман – зертхананың биологиялық қауіпсіздігі мен биологиялық қорғанысының тиімді саясатын/бағдарламасын әзірлеу мен орындауға жауапты, жоғары (медициналық және медициналық, медициналық-биологиялық, медициналық-профилактикалық, биологиялық, химиялық, химия-биологиялық, фармацевтикалық, физика-математикалық) білімі бар зертхана маманы ;

5) емдеу орны бойынша зерттеу (бұдан әрі – ЕОЗ) – тікелей пациенттің орналасқан жерінде портативтік талдауыштар мен экспресс-тестерде орындалатын сапалық немесе сандық зертханалық зерттеу ;

б) зертханалық диагностика – пациенттерден алынған биоматериалдарды зертханалық зерттеу арқылы аурулардың (жай-күйдің) болу немесе болмау фактісін белгілеуге бағытталған медициналық қызметтердің кешені;

7) зертханалық зерттеу – объектісі биоматериал қасиеттерінің мәнін немесе сипаттамасын айқындау болып табылатын медициналық ұйымдарда өткізілетін операциялар кешені ;

8) зертханалық зерттеу кезені – зертханалық зерттеуді орындаудың уақытша аралығы ;

9) зертханааралық салыстыру сынақтары (бұдан әрі – ЗАСС) – бірдей немесе ұқсас үлгілер бойынша екі немесе одан да көп зертханалармен ертеректе анықталған шарттарға сәйкес өлшемдер немесе сынақтарды ұйымдастыру, өткізу және бағалау;

10) клиникалық-диагностикалық зертхана (бұдан әрі – КДЗ) – әртүрлі патологиялық жай-күйдің диагностикасы үшін қажетті жоспарлы зертханалық зерттеулердің (жалпыклиникалық, биохимиялық, микробиологиялық, иммунологиялық (серологиялық), цитологиялық және молекулалық-биологиялық) өндірісін орындауды жүзеге асыратын медициналық зертхана ;

11) көліктік логистикалық компания – арнайы жабдықталған автокөлігі бар және АЖҚ 15189-2008 стандарттарына сәйкес үш рет орау қағидалары мен температуралық режимді сақтай отырып оңтайлы бағыт бойынша АП-дан медициналық зертханаға биоматериалдарды жеткізуді ұйымдастырумен айналысатын компания;

12) мамандандырылған медициналық зертхана (бұдан әрі – ММЗ) – мамандандырылған медициналық ұйымдардың желісінде ауруларды сараланған диагностикалау үшін жоспарлы зертханалық зерттеулерді көптеп орындауды жүзеге асыратын медициналық зертхана ;

13) медициналық зертхана - ауруды диагностикалау, алдын алу және емдеу немесе адамның денсаулық жағдайын бағалау және интерпретациялық нәтижелерді қоса алғанда жүргізілген зертханалық зерттеулер аспектілері бойынша консультациялық көмекті қамтамасыз ету үшін ақпарат алу мақсатында биоматериалды зертханалық зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын заңды тұлға немесе денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшесі ;

14) орталықтандырылған медициналық зертхана (бұдан әрі – ОМЗ) – әртүрлі патологиялық жай-күйдің диагностикасы үшін қажетті жоспарлы және жоспардан тыс зертханалық зерттеулердің (жалпыклиникалық, биохимиялық, микробиологиялық, иммунологиялық (серологиялық), цитологиялық және молекулалық-биологиялық) көптеген өндірісін, сирек кездесетін, қымбат тұратын зертханалық зерттеулерді орындауды жүзеге асыратын медициналық зертхана;

15) референс-зертхана (бұдан әрі – РЗ) – сапаны сыртқы бағалау (бұдан әрі – ССБ) жүйесін енгізу бойынша ұйымдастыру–әдістемелік жұмысты және диагностикалық күрделі және сараптамалық жағдайларда зерттеу жүргізуді жүзеге асыратын медициналық зертхана;

16) сапа жөніндегі менеджер – сапа менеджменті жүйесін енгізуге, қамтамасыз етуге және қолдауға жауапты жоғары медициналық және (немесе) медициналық емес білімі бар денсаулық сақтау менеджері немесе зертхана маманы;

17) сараптамалық зертхана (бұдан әрі - СЗ) – өңірде орталықтандыруды жүзеге асыру бойынша үйлестіру жұмысын қызмет көрсететін өңірде сапаны сыртқы бағалау жүйесін енгізуді және сараптамалық зерттеулер жүргізуді жүзеге асыратын медициналық зертхана;

18) талдауалды кезеңі – бейінді маманның зерттеуді тағайындауынан, пациентті дайындауды, бастапқы сынаманы алуды, оны зертханаға тасымалдауды қамтитын өтінімге зерттеуді қосумен хронологиялық басталатын және зерттеуді бастаумен аяқталатын рәсімдер;

19) талдамалық кезең – талдаудың тиісті әдістемесі бойынша зерттеуді орындау процесін қоса алғанда, биоматериал зертханаға келіп түскеннен кейін хронологиялық басталатын рәсімдер;

20) талдаудан кейінгі кезең – зерттеу нәтижелерін жүйелендіруді, тұжырымдауды және түсіндіруді, беруге рұқсатты, рәсімдеу мен тапсыруды және зерттелген сынамаларды сақтауды қоса алғанда, зерттеуден кейін хронологиялық басталатын рәсімдер.

21) талдау әдістемесі – қателіктің (үйлесімділіктің, өндірушіліктің, дұрыстықтың) регламенттелген сипаттамаларының талдауларын орындау кезінде қамтамасыз ететін барлық жағдайлар мен операциялардың нақты сипаттамасы;

22) тарификатор – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен олардың құны көрсетілген медициналық қызметтердің бірыңғай тізбесі.

## **2. Медициналық зертханалардың қызметін ұйымдастыру**

4. Зертханалық диагностиканы «Денсаулық сақтау қызметкерлері лауазымдарының біліктілік сипаттарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 26 қарашадағы № 791 бұйрығына

сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5945 болып тіркелген) мамандар (зертхана меңгерушісі, зертхана маманы, лаборант) жүзеге асырады ;

5. Медициналық зертханадағы сапа менеджменті жүйесін қамтамасыз ету сапа жөніндегі менеджерге жүктеледі. Зертхананың штатына биоқауіпсіздік жөніндегі маман енгізіледі (зертханалық персонал штаты жиырма штат бірлігінен кем болғанда функция «сапа жөніндегі менеджерге» жүктеледі).

6. Медициналық зертхана персоналының штаттары «Денсаулық сақтау ұйымдарының үлгі штаттары мен штат нормативтерін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2010 жылғы 7 сәуірдегі № 238 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6173 болып тіркелген) штат нормаларына сәйкес белгіленеді.

7. Медициналық зертхана «Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 24 ақпандағы № 127 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10713 болып тіркелген) және «Ықтимал қауіпті химиялық және биологиялық заттарды пайдаланатын зертханаларға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 15 сәуірдегі № 338 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11099 болып тіркелген) санитариялық-эпидемиологиялық талаптарға сәйкес келетін арнайы жабдықталған, оқшауланған үй-жайларға орналастырылады.

8. Медициналық зертхана меншік нысаны мен ведомстволық тиістілігіне қарамастан «Денсаулық сақтау ұйымдарының бастапқы медициналық құжаттамалары нысандарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2010 жылғы 23 қарашадағы № 907 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 6697 болып тіркелген) медициналық құжаттаманы жүргізеді.

9. Медициналық зертхана «Денсаулық сақтау субъектілерінің әкімшілік деректерін жинауға арналған нысандарды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 6 наурыздағы № 128 бұйрығымен белгіленген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 8421 болып тіркелген) нысандар бойынша статистикалық есептілікті жүргізеді және мерзімінде есептерді ұсынады .

10. Медициналық зертхана пациенттер мен зерттеулердің нәтижелері туралы ақпаратты басқарудың тиімді жүйесі үшін зертханалық ақпараттық жүйелерді (бұдан әрі – ЗАЖ) пайдаланады .

11. Медициналық зертхана зертханалық зерттеуді ұйымдастыру кезінде зертханалық зерттеулердің талдауалы, талдамалық және талдаудан кейінгі кезеңдерін қамтитын кезеңділік қағидаты бойынша клиникалық зертханалық зерттеулердің сапасын басқару бойынша процестерді орындайды.

12. Медициналық зертханалар көрсетілген жабдыққа, шығыс материалдарына немесе реагенттердің жиынтығына мемлекеттік сынақтар жүргізу жағдайларын қоспағанда, Қазақстан Республикасында сертифицикатталған және тіркелген жабдықты, реагенттердің диагностикалық жиынтықтарын, тест-жүйелер мен жиынтықтаушы шығыс материалдарын пайдаланады.

13. Медициналық зертхананың жұмысында пайдаланылатын медициналық зертханалық технологиялар осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес Клиникалық зертханалық әдістер номенклатурасымен айқындалды.

14. Медициналық зертхана зертханалық зерттеулердің барлық түрлерін сапалы орындауды қамтамасыз ету үшін сапаға зертханаішілік бақылау жүргізеді және сапаны сыртқы бақылау бағдарламаларға, оның ішінде аккредиттелген біліктілікті тексеру провайдері жүргізетін ЗАСС түріндегі қатысады. ЗАСС жүргізу тәртібі ҚР СТ ISO ISO/ IEC 17043-2012 стандарты реттейді.

15. Ұйымдастыру-әдістемелік көмек пен медициналық зертханалардың қызметін үйлестіруді облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары жүзеге асырады.

Референс-зертхананың қызметін үйлестіруді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жүзеге асырады.

### **3. Медициналық зертхананың міндеттері**

16. Медициналық зертхананың міндеттері:

1) халықтың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде зертханалық диагностика саласындағы қызметтердің кең спектріне қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін зертханалық зерттеулерді орталықтандыру;

2) зертханалық зерттеулердің сапалы орындалуын қамтамасыз ету үшін нәтижелердің нақтылығы, уақтылығы және сенімділігіне қол жеткізу, оларды қолдау және жақсарту;

3) зертханалық зерттеудің барлық кезеңдерінде сапаны басқару, технологиялық процесті стандарттау, сапа менеджменті жүйесін енгізу, ҚР СТ ISO 15189-2008 стандартына сәйкес биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша іс-шаралар өткізу;

4) пациенттің емделетін жері бойынша зерттеулер жүргізу үшін биоматериалды

зерттеудің реагентсіз технологиясын енгізу;

5) медициналық зертханалардың білікті мамандарын даярлау бойынша жұмысты ұйымдастыру және жүргізу болып табылады.

#### 4. Медициналық зертханалардың құрылымы

17. Медициналық зертханалар:

1) меншік нысаны бойынша: мемлекеттік; жекеше болып бөлінеді;

2) зерттеулердің түрлері мен көлемі, функционалдық өкілеттіктері бойынша: клиникалық-диагностикалық зертхана; орталықтандырылған медициналық зертхана; мамандандырылған медициналық зертхана; эксперттік зертхана; референс-зертхана (республикалық, ұлттық) болып бөлінеді.

18. Амбулаториялық және стационарлық деңгейдегі медициналық денсаулық сақтау ұйымдарында зертханалық диагностиканың қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін АП ұйымдастырылады.

АП-да қан алу кабинеттері, биологиялық материалды қабылдау кабинеті, сынама дайындау және биологиялық материалды уақытша сақтау кабинеті көзделген.

АП-да медициналық зертханаға тасымалдау және пациенттің деректерін зертханалық ақпараттық жүйеге тіркеу үшін биоматериалды алу және қабылдау, сақтау, центрифугалау дайындау жүргізіледі.

Биоматериалды авто, әуе және теміржол көлігімен тасымалдау ҚР СТ ISO 15189-2008 стандарттарына сәйкес үш рет ораумен және температуралық режимнің сақталуымен жүзеге асырылады.

ЕОЗ-бен АП медициналық ұйымның жұмыс режиміне сәйкес амбулаториялық деңгейде жұмыс күні бойы қызмет етеді.

19. Медициналық-санитариялық алғашқы көмек көрсететін медициналық ұйымдардағы (медициналық және фельдшерлік-акушериялық пунктер, дәрігерлік амбулаториялар, отбасы денсаулығы орталықтары, емханалар) орта медициналық білімі бар персонал (мейіргер, фельдшер) биоматериал тамшысы бойынша тест-жолақтардағы портативтік талдауыштарды пайдалана отырып, шұғыл жағдайларды диагностикалау бойынша зерттеу жүргізеді.

Стационарлық көмек көрсететін медициналық ұйымдардағы, перзентханалар мен перинаталдық орталықтардағы зертхана штаты жоғары медициналық, жоғары медициналық емес білімі бар және орта медициналық білімі бар персоналдан (фельдшер-зертханашыдан, зертханашыдан) тұрады.

20. Құрамында хирургиялық бейінді, реанимациялық және қарқынды терапия бөлімшелері бар стационарларда хирургиялық және терапиялық бейіндегі шұғыл жағдайларды зертханалық диагностикалау тәулік бойы жүргізіледі. Пациенттердің патологиялық жағдайын шұғыл бағалау үшін жалпы клиникалық және биохимиялық зерттеулер, оның ішінде төсек жаны технологияларын пайдалана отырып экспресс-тестілер жүргізіледі.

21. ЕОЗ, оның ішінде шұғыл зертханалық зерттеулер үшін: медициналық-санитариялық алғашқы көмек көрсететін медициналық ұйымдарда (медициналық және фельдшерлік-акушериялық пунктер, дәрігерлік амбулаториялар, отбасы денсаулығы орталықтары, емханалар) – қандағы глюкозаны, қандағы гемоглобинді, кардиомаркерлерді анықтауға арналған тестер, преэклампсияға тест, В және С вирустық гепатиттері тестілер, несептегі ақуызды зерттеу жүргізу жүзеге асырылады;

стационарлық көмек көрсететін медициналық ұйымдарда, перинаталдық орталықтарда – қанның жалпы талдауын, несептің жалпы талдауын, Ничепоренко бойынша несептің жалпы талдауын, Зимницкий бойынша несептің жалпы талдауын, коагулограмма – протромбин (бұдан әрі – ПТ), тромбалық уақыт, халықаралық қалпына келтірілген қатынастар (бұдан әрі – ХҚҚ), белсенді ішінара тромбопластикалық уақыт (бұдан әрі – БТУ), фибриноген, моноөлшемді кешендегі еритін фибрин (бұдан әрі – МӨКФ), Д-димер, биохимиялық зерттеулер – жалпы ақуыз, несепнәр, креатинин, қанның глюкозасы, аланинаминотрансфераза (бұдан әрі – АЛТ), аспартатаминотрансфераза (бұдан әрі – АСТ), жалпы билирубин, түзу билирубин, жалпы және панкреатиттік амилаза, креатининкиназа (бұдан әрі – КК), миоглобин, тропонин, электролиттер жүргізу; преэклампсияға тест, несеп ақуызын, қышқылдық-сілтілік жағдайдың (бұдан әрі – ҚСЖ) талдау, вирустық гепатиттерге тестілер, микропреципитация реакциясы (микрореакция), АИТВ/ЖИТС экспресс-диагностикасын жүргізуді жүзеге асырады.

22. Орталықтандырылған зертхананың басшысы медициналық ұйымдарда ұйымдастырылған ЕОЗ-мен АП қызметін ұйымдастыруды жүзеге асырады.

## **5. Клиникалық-диагностикалық зертхана**

23. КДЗ заңды тұлға ретінде ұйымдастырылады және денсаулық сақтау ұйымының құрылымдық бөлімшесі болып табылады.

24. КДЗ АП-ны биоматериал алу үшін бір реттік, зарарсыздандырылған құралдармен, биоматериалды сақтау және тасымалдау үшін шығыс материалдарымен қамтамасыз етуді жүзеге асырады.

25. КДЗ биоматериалды алуға, қабылдауға, сақтауға қойылатын шарттар мен талаптарды сақтау бойынша қызметті ұйымдастыруды жүзеге асырады және АП-мен



биоматериалды, оның ішінде көліктік логистикалық компанияларды тарта отырып, логистикалау мен тасымалдауды қамтамасыз етеді.

26. К Д З м і н д е т т е р і :

1) зертханалық зерттеулерді орындау процесін стандарттау, зертханалық талдау нәтижелерінің сабақтастығы;

2) зерттеулер нәтижелерінің нақтылығына, сенімділігіне, берудің уақтылығына қол жеткізу арқылы зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету, сапаны ауруханаішілік бақылау жүргізу және сапаны сыртқы бақылауға қатысу;

3) жоғары ақпараттандырылған технологияларды енгізу, зертханалық процесті автоматтандыру мен ақпараттандыру болып табылады.

## 5. Орталықтандырылған медициналық зертхана

27. ОМЗ денсаулық сақтауды жергілікті басқару органдарының шешімі бойынша дербес ұйым ретінде және (немесе) көпбейінді аудандық ауруханалардың, облыстық және қалалық клиникалық-диагностикалық орталықтардың, стационарлардың медициналық зертханалардың базасында, сондай-ақ республикалық маңызы бар қаланың және астананың емханаларының базасында ұйымдастырылады.

28. О М З :

1) зертханалық зерттеулерді орындау процесін, зертханалық талдау нәтижелерінің артықшылықтарын стандарттау;

2) зертханалық зерттеулердің сапасын арттыру;

3) зертханалық процестің жоғары ақпараттық технологияларын енгізу, автоматтандыру мен ақпараттандыру;

4) зертханалық зерттеулер спектрін кеңейту арқылы ұйымдар мен пациенттердің қажеттілігін толыққанды қанағаттандыру;

5) реагенттер мен шығыс материалдарын сатып алуға, жабдықтарды сатып алу мен техникалық қызмет көрсетуге және арналы зерттеулерді ұлғайтуға шындарды төмендетудің есебінен зерттеулер жүргізудің өзіндік құнын азайта отырып, экономикалық тиімділігі;

6) зертханалық зерттеулердің мерзімдерін қысқарту мақсатында құрылады.

29. ОМЗ биоматериалды алу үшін ЕОЗ-мен АП бір жолғы, зарарсыздандырылған құралдармен, биоматериалды сақтау мен тасымалдау үшін шығыс материалдарымен қамтамасыз етуді жүзеге асырады.

30. ОМЗ биоматериалды алуға, қабылдауға, сақтауға қойылатын шарттар мен талаптардың сақталуы бойынша қызметті ұйымдастыруды және бақылауды жүзеге асырады және АП-дан биоматериалдың логистикасы мен тасымалдауды, оның ішінде логистикалық компанияларды тарта отырып, қамтамасыз етеді.

31. ОМЗ зертханалардың жоғары қуаттылығы мен стационарлар мен ургенттік

қызметтер үшін зерттеулер жүргізу кезінде тәуліктік режимде жұмыс істейді.

32. ОМЗ денсаулық саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық қызметтердің тарификаторына сәйкес аудандық, қалалық және облыстық деңгейде зерттеулердің мынадай түрлерін жүргізеді:

жалпы клиникалық;  
гематологиялық;  
цитологиялық-гистологиялық;  
биохимиялық;  
коагулологиялық;  
химико-токсикологиялық;  
иммунологиялық және изосерологиялық;  
микробиологиялық;  
молекулалық-генетикалық.

33. ОМЗ - ны :

1) зертхананың дамыған инфрақұрылымы (материалдық-техникалық жарақтандыру деңгейі, білікті кадрлық құрам), оның ішінде бар жоғары технологиялық жабдықты тиімді пайдалану үшін қайта бөлу мүмкіндігін;

2) қызмет көрсету аймағында ұйым мен пациенттердің зертханалық зерттеулерге деген қажеттіліктерін толыққанды қанағаттандыру үшін зертханалардың өндірістік мүмкіндіктері, биоматериалдарды зертханалық зерттеу кезеңдері мен тасымалдау талаптарын сақтау мүмкіндіктерін;

3) зертханалық сапаны қамтамасыз ету: зерттеулер нәтижелерінің нақтылығын, сенімділігін және берудің уақтылылығын;

4) орталықтандырудың болжамды аймағында орналасқан медициналық ұйымдардың зертханалық зерттеулеріндегі қажеттіліктердің көлемін есепке ала отырып жұмыс істеп тұрған зертхананың базасында денсаулық сақтау басқармасының жергілікті органдары ұйымдастырады.

34. Қосалқы мердігердің шарты бойынша медициналық ұйымдар үшін қызметтерді ұсынуға қатысу кезінде жеке зертхананың қызметін ұйымдастыру орталықтандырылған және (немесе) мамандырылған медициналық зертхананың қызметіне сәйкес қамтамасыз етіледі.

## **6. Мамандандырылған медициналық зертхана**

35. ММЗ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның немесе денсаулық сақтау басқармасының жергілікті органдарының шешімі бойынша дербес ұйым ретінде және (немесе) мамандандырылған медициналық ұйымның құрылымдық бөлімшесі ретінде мамандандырылған қызметтің негізгі оқшауланған жерінің зертхана базасында ұйымдастырылады.

ММЗ денсаулық саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық қызметтердің тарификаторына сәйкес аудандық, қалалық және облыстық деңгейде зерттеулердің мынадай түрлерін жүргізеді:

иммуногематологиялық;  
цитологиялық;  
серологиялық;  
микробиологиялық (бактериологиялық);  
молекулалық-генетикалық.

36. ММЗ биоматериалды алу үшін бір жолғы, зарарсыздандырылған құралдармен, биоматериалды сақтау мен тасымалдау үшін шығыс материалдарымен орталықтандырылған қамтамасыз етуді жүзеге асырады.

37. ОМЗ биоматериалды алуға, қабылдауға, сақтауға шарттар мен талаптардың сақталуы бойынша қызметті ұйымдастыруды және бақылауды жүзеге асырады және арнайы автокөліктің жеке паркі есебінен АП-дан биоматериалдың логистикасы мен тасымалдауды қамтамасыз етеді. Логистикалық компанияларды тартуға болады.

38. ММЗ халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы заңнамаға сәйкес қызметті жүзеге асырады.

## 7. Сараптамалық зертхана

35. СЗ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімімен облыстық орталықтардағы және астанадағы орталықтандырылған және мамандандырылған медициналық зертханалардың, жарақталған, қызметі көрсеткішінің және сапа мен сапа менеджментінің жүйесін бақылау нәтижелерінің жоғарғы деңгейімен жоғары тиімді медициналық зертханалардың базасында ұйымдастырылады.

36. СЗ міндеттері:

1) сапаны зертханааралық салыстыру сынақтары түрінде сыртқы бақылау бағдарламаларын өткізу жөніндегі іс-шараларды ұйымдастыру;

2) зертханалық диагностиканың жаңа технологияларын енгізу, диагностикалық зертханаларды жаңғырту бағдарламаларын әзірлеу мен сараптамалық бағалау;

3) зерттеп-қараудың, штаттар мен зертханалық жабдықты ұтымды пайдаланудың сапасын арттыру мақсатында қызмет көрсетілетін өңірлердің зертханалық диагностика қызметінің жұмысын талдау;

4) диагностиканың күрделілігі, әртүрлі аурулардың зертханалық диагностикасындағы даулы мәселелер туындаған жағдайда сараптамалық зерттеулер жүргізу.

## 8. Референс-зертхана (Ұлттық, республикалық)

37. РЗ денсаулық сақтау саласында уәкілетті органның шешімімен ұлттық және халықаралық стандарттарға сәйкестікке аккредиттеу сертификаты бар, денсаулық сақтау саласындағы халықаралық жобалар мен ғылыми бағдарламаларға қатысатын, сапа менеджментінің енгізілген және қолданыстағы жүйесімен ғылыми және республикалық мамандырылған медициналық орталықтардың, ғылыми-зерттеу институттарының базасында құрылады.

### 38. РЗ міндеттері:

1) біліктілікті тексеру провайдері аккредиттеу болған кезде ҚР СТ ISO/IEC 17043-2012 стандарттарға сәйкес ЗАСС түрінде зертханалық зерттеулердің ССБ ұлттық жүйесін құру және ұйымдастыру;

2) сыртқы, оның ішінде шетелдік ұйымдар жүзеге асыратын ССБ зерттеулер бағдарламасына қатысу бойынша медициналық зертханалардың қызметтерін үйлестіру;

3) медициналық зертханаларға орындалатын зерттеулердің сапасын дұрыс бағалауда ұйымдық-әдістемелік жұмыстар көрсету;

4) жоғары технологиялық әдістер мен жабдықтарды қолданумен сирек зертханалық зерттеулер енгізу және өткізу;

5) зертханалық зерттеулердің референстік интервалдарын әзірлеу бойынша ғылыми-зерттеу жұмысын жүргізу;

6) зертханалық қызмет мамандарын даярлау мен біліктілігін арттыру.

### 39. Зертханалық зерттеулердің ССБ ұлттық жүйесін ұйымдастыру:

1) зертханалық зерттеулердің сапасын басқару технологияларын әзірлеуді және жетілдіруді;

2) зертханалық зерттеулердің сапасын басқару жүйесін бағалаумен және жетілдірумен айналысатын халықаралық ұйымдармен ықпалдасуды;

3) зертханалық зерттеулердің сапасын қамтамасыз ету критерийлерін қанағаттандырмайтын әдістерді, жабдықтарды, технологияларды жарамсыз деп табу үшін ССБ нәтижелерін қолдануды;

4) ССБ өңірлік, коммерциялық, мамандандырылған бағдарламаларын дамытуға қолдау көрсетуді қамтиды.

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 ережеге

қосымша

## Клиникалық зертханалық әдістер номенклатурасы

№	Әдістердің атаулары
1.	физикалық-химиялық
2.	колориметриялық
3.	микроскопиялық
4.	кондуктометриялық
5.	ағынды цитометриялық
6.	химиялық
7.	фотометриялық
8.	турбидиметриялық
9.	нефелометриялық
10.	рефрактометриялық
11.	поляриметриялық
12.	электрофорез
13.	хроматографиялық
14.	потенциометриялық
15.	вольтамперометриялық
16.	полярографиялық
17.	флуорометриялық
18.	полярографиялық
19.	гравиметриялық
20.	иммунохемилюмениценттік
21.	электрохемилюмениценттік
22.	клоттингтік
23.	хромогендік
24.	серологиялық (изосерологиялық)
25.	бактериологиялық
26.	иммунологиялық (иммуноферменттік)
27.	цитологиялық
28.	цитохимиялық
29.	гистологиялық
30.	полимераздық тізбектік реакция
31.	секвенирлеу
32.	мультиплексті лигазаға тәуелді амплификация
33.	масс-спектрометрия
34.	биологиялық шағын чип
35.	цитогенетикалық
36.	флуоресценттік гибридация
37.	радиоиммундық

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму  
министрінің  
2015 жылғы 28 қыркүйектегі  
№ 758 бұйрығына  
2-қосымша

## **Зертханалық диагностикалауды жүзеге асыратын ұйымдардың және (немесе) денсаулық сақтау ұйымдарының құрылымдық бөлімшелері жүргізетін зерттеулердің көлемі мен түрлері**

1. Зертханалық зерттеулердің көлемі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Кодекстің 7-бабына сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен денсаулық сақтау саласындағы стандарттарға (қызметтердің анықтамалығы, операциялар мен манипуляциялар, дәрі-дәрмектер мен медициналық мақсаттағы бұйымдар) сәйкес анықталады. Стандарттар болмаған кезде зертханалық зерттеулердің көлемі медициналық көрсеткіштер бойынша анықталады.

2. Зертханалық зерттеулердің түрлері:

1) жалпы клиникалық - биологиялық сұйықтықтың химиялық-микроскопиялық зерттеулері (несеп, нәжіс, қақырық, дуоденалдың ішіндегісі, асқазан ішіндегісі, жұлын сұйықтығы, трансудаттар және экссудаттар, эякулят, әйелдің жыныс мүшесінен бөлінетіні және басқалар);

2) гематологиялық – гемоглобин және оның қосындыларының талдауын, қан жасушаларының және сүйек кемігінің морфологиялық, физиологиялық және цитохимиялық сипаттамасын өткізуге бағытталған зерттеулер;

3) цито-гистологиялық – пункциялық, эксфолиативтік, эндоскопиялық және басқа да әртүрлі әдістермен алынған биологиялық материалдарды морфологиялық зерттеу;

4) моноклоналдық антиденелермен иммундық - гистохимиялық зерттеулер (ИГХ), ағынды цитофлюориметрия;

5) биохимиялық – биологиялық материалдың химиялық, физикалық-химиялық құрамдас деңгейіндегі зерттеулер;

6) коагулологиялық – тамырлық – тромбоцитарлық және коагуляциялық гемостазды, антикоагулянттық және фибринолитикалық жүйені айқындайтын зерттеулер;

7) иммунологиялық және изосерологиялық - иммундық жүйенің жағдайын сипаттайтын зертханалық зерттеулер;

8) терапиялық мониторингілеуді өткізуге арналған дәрілік заттардың химиялық-токсикологиялық зерттеулері;

9) микробиологиялық - биологиялық материалдарда микроағзаларды табу бойынша

зерттеулер (вирусология, бактериология, молекулалық биология, микология, паразитология, иммуносерология);

10) цитогенетикалық - талданатын жасушалардағы хромосомалардың саны мен құрылымын зерделеу;

11) молекулалық - генетикалық-дезоксирибонуклеиндік және рибонуклеиндік қышқылдардың деңгейінде геном құрылымындағы өзгерістерді анықтау.

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