



**БУЙРУК
ПРИКАЗ**

28.06.18 № 458

Бишкек ш.

**Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин
референс-лабораториялары жөнүндө Жобону бекитүү жөнүндө**

Кыргыз Республикасынын ССМ 2016-жылдын 20-майындагы № 347 «Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо системасынын лаборатордук кызматын өнүктүрүү стратегиясын жана программасын бекитүү жөнүндө» буйругуна ылайык Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо министрлигинин лаборатордук тейлөө сапатын жакшыртуу жана лаборатордук кызматты андан ары өнүктүрүү жана оптимизациялоо максатында

БУЙРУК КЫЛАМЫН:

1. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин референс-лабораториялары жөнүндө Жобо бекитилсин (Тиркеме 1).
2. Түзүмүндө референс-лабораторияларынын уюмдары бар республиканын саламаттык сактоо уюмдарынын жетекчилери жоболорду жогоруда бекитилген референс-лабораториялары жөнүндө Жобого ылайык келтиришсин.
3. Бул буйруктун аткарылышына контроль министрдин орун басарлары М.М. Каратаев жана Э.М. Чечейбаевге жүктөлсүн.

**Об утверждении Положения о референс-лаборатории Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики**

В целях улучшения качества лабораторных услуг, а также оптимизации и развития лабораторной службы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии с приказом МЗ КР № 347 от 20 мая

2016 года "Об утверждении программы и стратегии развития лабораторной службы системы здравоохранения Кыргызской Республики"

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Положение о референс-лаборатории Министерства здравоохранения Кыргызской Республики (Приложение 1).
2. Руководителям организаций здравоохранения республики, имеющим в структуре организаций референс-лаборатории, привести в соответствие с вышеутвержденным Положением о референс-лаборатории.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей министра М.М. Каратаева и Э.М. Чечейбаева.

Министр



К.С. Чолпонбаев

Приложение 1

к приказу МЗ КР № 458

“28” 06 2018г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о референс-лаборатории

1. Общие положения

1. Референс-лаборатория системы здравоохранения, далее РЛ, является лабораторией организации здравоохранения, осуществляющей лабораторные исследования/испытания в системе здравоохранения, а также признанная, в соответствии с настоящим Положением, научно-практическим, образовательным и методическим центром.
2. В качестве РЛ может быть признана лаборатория, находящаяся в составе организации здравоохранения республиканского уровня, имеющая возможность оказывать качественные лабораторные услуги для всей республики и координировать деятельность профильных лабораторий.
3. Признание лаборатории в качестве РЛ осуществляется Министерством здравоохранения Кыргызской Республики, по заявлению организации здравоохранения в соответствии с требованиями согласно настоящему положению.
4. В своей деятельности РЛ руководствуется нормативными правовыми актами Кыргызской Республики, приказами Министерства здравоохранения Международными стандартами, руководствами по правилам качественной лабораторной практики и безопасности, а также настоящим положением.

II. Цель, задачи и функции

5. Основной целью РЛ является обеспечение ведущей роли в сети профильных лабораторий для достижения точных, достоверных и сопоставимых результатов лабораторных исследований/испытаний в Кыргызской Республике.
6. Задачи РЛ:
 - создание и реализация стратегии совершенствования лабораторных исследований/испытаний;

- внедрение новых, а также стандартизация действующих лабораторных технологий и методов исследований/испытаний;
- установление границ референтных интервалов для количественно исследуемых аналитов по каждому стандартизованному методу лабораторных исследований;
- обеспечение прослеживаемости результатов измерений к единицам СИ.
- участие в выявлении и мониторинге инфекционных заболеваний, реагировании на вспышки для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия.

7. Функциями РЛ являются:

- разработка и внедрение руководящих принципов, нормативных и методических документов, стандартов по профилю проводимых исследований/испытаний;
- испытание и адаптация новых лабораторных технологий и методов исследований/испытаний с последующим их внедрением в практику.
- внедрение референтных методов измерений;
- создание и поддержание базы эталонных образцов с учётом специфики исследуемых аналитов и коллекции охарактеризованных культур микроорганизмов;
- предоставление эталонных/контрольных образцов для профильных лабораторий и организаций;
- участие в международных и национальных программах профессионального тестирования (далее ПТ) по профилю проводимых исследований/испытаний;
- организация и проведение программ ПТ по профилю проводимых исследований в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17043;
- участие в оценке деятельности лабораторий КР по профилю проводимых исследований/испытаний в соответствии с нормативными требованиями;
- проведение подтверждающих, экспертных и арбитражных лабораторных исследований/испытаний, в том числе с нетипичными образцами, проверка результатов лабораторных исследований/испытаний в спорных и диагностически сложных случаях;
- участие в экспертизе лабораторного оборудования и медицинских изделий профильного направления на основе научно-обоснованной методологии с целью оценки их эффективности и возможности применения на территории КР;

- консультативная, организационно-методическая деятельность, координация работы профильных лабораторий, в том числе в области управления качеством;
- обеспечение коммуникации и информационного обмена РЛ с профильными лабораториями;
- сбор отчётной документации и анализ данных о деятельности профильных лабораторий и эффективности использования лабораторных исследований/испытаний;
- участие в разработке обучающих программ и подготовке специалистов профильных лабораторий по методам исследований/испытаний, новым лабораторным технологиям, системе управления качеством;
- подготовка предложений по вопросам совершенствования лабораторных исследований/испытаний профильным лабораториям, другим соответствующим органам и Министерству здравоохранения;
- представление научно-консультативной помощи, рекомендаций и технической поддержки органам государственной власти КР, общественного здравоохранения и другим заинтересованным сторонам при проведении расследований вспышек инфекционных заболеваний;
- представление консультативной помощи и рекомендаций по вопросам организации и совершенствования качества лабораторных исследований/испытаний, разработки и внедрении новых лабораторных технологий по профильным видам исследований/испытаний;
- предоставление данных по запросу Минздрава и другим соответствующим органам;
- дополнительно для РЛ количественных измерений – предоставление опорного значения величины и связанную с ним неопределённость при:
 - экспериментальной проверке технической компетентности испытательной/диагностической лаборатории по инициативе органа по аккредитации, или поручению организации, проводящей проверку;
 - ПТ результатов измерений испытательной/диагностической лаборатории по инициативе РЛ, проводящей ПТ;
 - установлении метрологических характеристик стандартных образцов (СО);
 - проведении внутреннего контроля качества результатов измерений по инициативе испытательной/диагностической лаборатории.

III. Права и обязанности

8. РЛ имеют право на:

- привлечение медицинских, образовательных и научных организаций, профессиональных сообществ, международных организаций для реализации мероприятий в сфере охраны здоровья населения, обеспечения безопасных условий труда;
- получение необходимой для работы информации;
- постоянное повышение профессионального уровня сотрудниками РЛ;
- участие в национальных и/или международных программах и исследованиях, участие и вклад в систему глобального эпиднадзора за инфекционными и неинфекционными заболеваниями;
- участие в международных сетях лабораторий по профильным направлениям;
- участие в организации и проведении научно-практических конференций, семинаров, симпозиумов, включающих лабораторную деятельность.

9. РЛ обязаны:

- выполнять задачи и функции, предусмотренные настоящим Положением.
- систематически информировать и представлять ежегодный отчет о деятельности РЛ заинтересованным сторонам.
- обеспечивать наращивание потенциала и готовность к осуществлению мониторинговой и диагностической деятельности, направленную на проведение мероприятий по профилактике и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.
- обеспечивать безопасность и защищенность осуществляемых в РЛ биологически/химически/радиационно опасных работ.
- своевременно оповещать заинтересованные стороны о чрезвычайных и/или необычных ситуациях.

IV. Организация деятельности

10. РЛ осуществляет свою деятельность с учётом функций и обязанностей, возложенных на неё.
11. Название РЛ, направление деятельности соответствует профилю работы и видам проводимых исследований/испытаний.
12. Руководитель организации здравоохранения, а также руководитель РЛ несут персональную ответственность за деятельность РЛ.
13. Руководитель организации здравоохранения несёт ответственность за своевременное и полное финансирование РЛ, выделяемое из средств бюджета организации.

14. Руководитель организации, в состав которой входит РЛ, обеспечивает её соответствующую инфраструктуру, компетентность персонала, оснащение высокотехнологичным лабораторным оборудованием, стандартными образцами и реагентами.
15. Руководитель (заведующий) РЛ назначается руководителем организации, на базе которой находится РЛ.
16. Руководитель (заведующий) РЛ организует работу в соответствии с возложенными на него задачами и функциями, планирует и осуществляет координацию её работы.
17. Структура и штатное расписание РЛ утверждаются руководителем организации, в состав которой она входит по представлению руководителя (заведующего) РЛ.
18. РЛ взаимодействует с другими организациями здравоохранения, иными субъектами права через руководителя организации здравоохранения.
19. Ежегодные планы и отчёты по деятельности РЛ утверждаются руководителем организации, в состав которой она входит.
20. Изменение статуса РЛ на лабораторию, осуществляется решением Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

V. Критерии

21. В качестве РЛ, может быть признана лаборатория организации здравоохранения, обладающая следующими критериями:
- быть аккредитованной на соответствие требованиям в зависимости от проводимых видов работ по одному из следующих стандартов: ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»; ИСО/МЭК 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»;
 - для организации и проведения программ ПТ быть аккредитованной по стандарту ИСО/МЭК 17043 «Оценка соответствия – общие требования для профессионального тестирования» в заявленной области исследований;
 - соответствовать требованиям ИСО Guide 34 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» при производстве эталонных и контрольных материалов.

ЖОБО

Референс-лабораториялар жөпүндө

I. Жалпы жоболор

1. Саламаттык сактоо тутумунун референс-лабораториясы, мындан ары - РЛ, саламаттык сактоо уюмунун лабораториялык изилдөөлөрдү/сыноолорду жүргүзүүчү жана ушул Жобого ылайык, илимий-практикалык, билим берүүчүлүк жана методикалык борбор деп таанылган лаборатория болуп эсептелет.
2. Республикалык деңгээлдеги саламаттык сактоо уюмдарынын курамында турган жана бүтүндөй республика үчүн сапаттуу лаборатордук кызматтарды көрсөтүү, ошондой эле профилдик лабораториялардын ишмердүүлүгүн координациялоо мүмкүнчүлүгүнө ээ лаборатория РЛ катары таанылуусу мүмкүн.
3. Лабораторияны РЛ катары таануу Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги тарабынан жүзөгө ашырылат жана мындай шартта саламаттык сактоо уюмунун бул жобонун талаптарына ылайык арызы эске алынат.
4. Өз ишмердүүлүгүндө РЛ Кыргыз Республикасынын ченемдик-укуктук актыларына, Саламаттык сактоо министрлигинин буйруктарына, сапаттуу лабораториялык практика менен коопсуздук эрежелери боюнча колдонмолорго, ошондой эле бул жобого таянат.

II. Максаттары, милдеттери, аткаруучу иштери

5. РЛдин негизги максаты Кыргыз Республикасында лабораториялык изилдөөлөрдүн/сыноолордун так, анык жана салыштырууга мүмкүн болгон натыйжаларына жетишүү үчүн профилдик лабораториялар тармагында жетектөөчү ролун камсыз кылуу болуп эсептелет.
6. РЛдин милдеттери:
 - лабораториялык изилдөөлөрдү/сыноолорду жакшыртуу стратегияларын түзүү жана ишке ашыруу;
 - изилдөөлөрдүн/сыноолордун жаңы лабораториялык технологияларын киргизүү, ошондой эле иштеп жаткандарын стандартташтыруу;
 - ар бир стандартташылган лабораториялык изилдөө боюнча саңдык жактан изилделүүчү анализтер үчүн референттик аралыктардын чегин орнотуу;

- өлчөө натыйжаларынын бирдиктерине карата көз салымдуулугун камсыздоо;
- жугуштуу жана жугуштуу эмес ооруларды аныктап, байкоо жүргүзүүгө, санитардык-эпидемиологиялык бейкуттукту камсыз кылуу үчүн оорулардын эпидемиясына карата чара көрүүгө катышуу.

7. РЛ-дин аткаруучу иштери төмөнкүлөр:

- жүргүзүлүп жаткан изилдөөлөрдүн/сыноолордун профили боюнча жетектөөчүлүк принциптерди, ченем жана усулдук документтерди, стандарттарды иштеп чыгып колдонууга киргизүү;
- изилдөөлөрдүн/сыноолордун жаңы лабораториялык технологиялары менен усулдарын сынап көрүп жана ылайыкташтыруу менен, андан ары аларды пайдаланууга киргизүү;
- өлчөөнүн референттик усулдарын киргизүү;
- изилделүүчү аналиттердин бөтөнчөлүктөрүн жана микроорганизмдердин мүнөздөлгөн түрлөрүнүн тобун эске алуу менен эталондуу үлгүлөрдүн топтомун түзүү жана колдоо;
- профилдүү лабораториялар менен уюмдар үчүн эталондуу/текшерүү үчүн үлгүлөрдү берүү;
- жүргүзүлүүчү изилдөөлөрдүн/сыноолордун профили боюнча эл аралык жана улуттук кесиптик тестирилөө (мындан ары – КТ) программаларына катышуу;
- жүргүзүлүүчү изилдөөлөрдүн профили боюнча ИСО/МЭК 17043 талаптарына ылайык КТ программаларын уюштуруу жана откорүү;
- ченем-укуктук талаптарга ылайык, КРдин лабораторияларынын иш-аракеттерин жүргүзүлүүчү изилдөөлөрдүн/сыноолордун профили боюнча баалоого катышуу;
- ырастоочу, эксперттик жана арбитраждык, анын ичинде типтүү эмес үлгүлөргө карата лабораториялык изилдөөлөрдү/сыноолорду жүргүзүү, талаштуу жана диагностикалык жактан татаал учурларда лабораториялык изилдөөлөрдүн/сыноолордун натыйжаларын текшерүү;
- профилдик багыттагы лабораториялык жабдууларды жана медициналык буюмдарды натыйжалуулугу жана КРдин аймагында пайдалануу мүмкүнчүлүгү жагынан илимий негиздүү методологиянын негизинде экспертизалоого катышуу;
- кеңеш берүүчүлүк, уюштуруу-усулдук иш-аракет, профилдик лабораториялардын, анын ичинде сапатты башкаруу тармагындагы лабораториялардын иштерин өз ара жөндөштүрүү;
- РЛ-дин профилдик лабораториялар менен байланышын жана маалымат алмашууларын камсыз кылуу;

- профилдик лабораториялардын иш-аракеттери жана лабораториялык изилдөөлөрдүн/сыноолордун оң натыйжалуулугу жөнүндө отчеттук документтерди топтоо жана маалыматтарды талдоо;
- изилдөө/сыноо усулдары, жаңы лабораториялык технологиялар, сапатты башкаруу тутуму боюнча профилдик лабораториялардын адистерин окутуу программаларын иштеп чыгууга жана даярдоого катышуу;
- лабораториялык изилдөөлөрдү/сыноолорду жакшыртуу маселелери боюнча профилдик лабораторияларга, башка тийиштүү органдарга жана Салматтык сактоо министрлигине сунуштарды даярдоо;
- КРдин мамлекеттик бийлик органдарына, коомдук салматтык сактоо [органдарына, м.б. уюмдарына] ж.б. жугуштуу ооруларынын пайда болушун иликтөөгө кызыккан тараптарга илимий-кеңешүүчүлүк жардам көрсөтүү;
- лабораториялык изилдөөлөрдү/сыноолорду уюштуруу жана жакшыртуу, изилдөөлөрдүн/сыноолордун профилдик түрлөрү боюнча жаңы лабораториялык технологияларды иштеп чыгып киргизүү маселелери боюнча кеңешүүчүлүк жардам жана сунуш-кеңештерди берүү;
- Саламаттык сактоо министрлигинин жана башка тийиштүү органдардын сурап кайрылуусу боюнча маалыматтарды берүү;
- сандык өлчөөлөр боюнча РЛ үчүн кошумча – төмөнкү учурларда чоңдуктун таяныч маанисин жана ага байланышкан белгисиздикти берүү:
 - аккредитациялоо органынын демилгеси менен же текшерүү жүргүзүп жаткан уюмдун тапшырыгы менен сыноо/диагностикалык лабораториянын техникалык компетенттүүлүгүн эксперименталдык текшерүүдө;
 - КТ жүргүзүп жаткан РЛ-дин демилгеси менен сыноо/диагностикалык лабораториянын КТ олчоо натыйжаларын;
 - стандарттык үлгүлөрдүн (СҮ) метрологиялык мүнөздөмөлөрүн аныктоодо;
 - сыноо/диагностикалык лабораториянын демилгеси менен өлчөө натыйжаларынын сапатына ички көзөмөл жүргүзүүдө.

III. Укуктары жана милдеттери

8. РЛ төмөнкүлөргө укуктуу:

- медициналык, билим берүү жана илимий уюмдарын, кесипкөй коомчулуктарын, эл аралык уюмдарды калктын саламаттыгын сактоо,

коопсуз эмгек шарттарын камсыздоо тармагындагы иш-чараларды жүргүзүү үчүн тартууга;

- иш үчүн зарыл маалыматтарды алууга;
- РЛ кызматкерлеринин кесиптик деңгээлин үзгүлтүксүз жогорулатууга;
- улуттук жана/же эл аралык программалар менен изилдөөлөргө катышууга, жугуштуу жана жугуштуу эмес ооруларды глобалдуу эпидемиологиялык көзөмөлдөө тутумуна катышууга жана салым кошууга;
- профилдик багыттар боюнча лабораториялардын эл аралык тармагына катышуу;
- лабораториялык кызмат боюнча илимий-практикалык конференцияларды, семинарларды, симпозиумдарды уюштурууга жана өткөрүүгө катышуу.

9. РЛ төмөнкүлөргө милдеттүү:

- ушул Жободо каралган милдеттер менен иштерди аткарууга;
- кызыкдар тараптарга РЛдин иш-аракеттери жөнүндө үзгүлтүксүз маалымат жана жыл сайын отчет берил турууга;
- табигый жана техногендик мүнөздөгү өзгөчө кырдаалдардын медициналык-санитардык кесепеттерин алдын алуу жана жоюу боюнча иш-чараларды аткарууга багыталган байкоочулук жана диагностикалык иш-аракеттерди жүргүзүү боюнча мүмкүнчүлүктөрүн жана даярдыгын өркүндөтүүнү камсыздоого;
- РЛде аткарылуучу биологиялык/химиялык/радиациялык коркунучу бар иштердин коопсуздугун жана корголушун камсыз кылууга;
- өзгөчө жана/же бөтөнчө кырдаалдар жөнүндө кызыкдар тараптарга өз убагында билдирүүгө.

IV. Иш-аракетти уюштуруу

10. РЛ өз иш-аракеттерин өзүнө жүктөлгөн иш-милдеттерди эске алуу менен аткарат.
11. РЛдин аталышы, иш-аракет багыты ишинин профилине жана жүргүзүлүүчү изилдөөлөрдүн/сыноолордун түрүнө ылайык келет.
12. Саламаттык сактоо уюмунун жетекчиси, ошондой эле РЛдин жетекчиси РЛдин иш-аракеттери үчүн керт башы менен жооп берет.
13. Саламаттык сактоо уюмунун жетекчиси уюмдун бюджетинин эсебинен РЛ өз убагында жана толук каржыланышына жооптуу.
14. РЛ курамына кирүүчү уюмдун жетекчиси анын талалтагыдай инфраструктурасын, кызматкерлеринин компетенттүүлүгүн, жогорку

технологиялуу лабораториялык жабдуу, стандарттык үлгүлөр жана реагенттер менен камсыздалышын камсыз кылат.

15. РЛдин жетекчиси (башчысы) РЛ курамына кирген уюмдун жетекчиси тарабынан дайындалат.
16. РЛдин жетекчиси (башчысы) ишти өзүнө жүктөлгөн иштер менен милдеттерге ылайык уюштуруп, РЛдин ишин пландайт жана жөндөштүрөт.
17. РЛдин түзүмү жана штаттык тартиби ал курамына кирүүчү уюмдун жетекчиси тарабынан РЛдин жетекчисинин (башчысынын) сунушу менен бекитилет.
18. РЛ башка саламаттык сактоо уюмдары менен, бөлөк укуктук субъектилер менен саламаттык сактоо уюмунун жетекчиси аркылуу өз ара аракеттешет.
19. РЛдин иш-аракеттери боюнча ар жылкы пландары менен отчеттору ал курамына кирген уюмдун жетекчиси тарабынан бекитилет.
20. РЛдин статусу Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин чечими менен өзгөрөт.

V. Критерийлери

Төмөнкү критерийлерге ээ болгон саламаттык сактоо уюмунун лабораториясы РЛ катары таанылат:

- жүргүзүлчү иштердин түрүнө жараша төмөнкү стандарттардын биринин талаптарына ылайык келүү жагынан аккредитацияланган болушу керек: ИСО/МЭК 17025 «Сыноо жана калибрлөө лабораторияларынын компетенттүүлүгүнө жалпы талаптар»; ИСО/МЭК 15189 «Лабораториялар медициналык. Сапатына жана компетенттүүлүгүнө жеке талаптар»;
- КТ программаларын уюштуруу жана өткөрүү үчүн ИСО/МЭК 17043 «Туура келүүсүн баалоо – кесиптик тесирлөө үчүн жалпы талаптар» стандарты боюнча жарыяланган изилдөө тармагында аккредитацияланган болушу керек;
- эталондук жана текшерүү үчүн материалдарды даярдоодо ИСО Guide 34 «Стандарттык үлгүлөрдү даярдоочулардын компетенттүүлүгүнө карата жалпы талаптарга» ылайык келүүгө тийиш.