

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020 "Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 сентября 2026 года № 118. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 сентября 2026 года № 40025

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020 "Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики" (зарегистрирован в Реестре государственных регистрации нормативно-правовых актов № 21768) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 5 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в Стандарте организации проведения лабораторной диагностики, утвержденном указанным приказом:

в пункте 2:

подпункт 14) изложить в следующей редакции:

"14) клинико-диагностическая лаборатория (далее – КДЛ) – структурное подразделение организации здравоохранения или самостоятельное юридическое лицо, выполняющая лабораторные исследования биологического материала (общеклинические, биохимические, гемастазиологические, полимеразно-цепной реакции, иммунологические (иммунохроматографические, иммуноферментные, иммунохемолюминисцентные, электрохемолюминисцентные), серологические, микробиологические, физико-химические, микроскопические, цитологические, цитохимические, молекулярно-генетические и цитогенетические, химико-токсикологические), с целью получения информации для диагностики, предупреждения и (или) лечения болезни, оценки состояния здоровья человека, а также обеспечения консультативной помощи по вопросам лабораторной диагностики, включая интерпретацию результатов исследования;"

подпункт 16) изложить в следующей редакции:

"16) медицинская лаборатория (клиническая лаборатория) – общее наименование лаборатории системы здравоохранения, которая проводит разные виды лабораторных исследований, в целях получения информации для диагностики, предупреждения и

лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, определенное стандартом СТ РК ISO 15189-2023 "Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности (далее– СТ РК ISO 15189-2023);";

дополнить подпунктом 21-1) следующего содержания:

"21-1) референс-центр (РЦ) – определяемое уполномоченным органом структурное подразделение государственных медицинских организаций, медицинских организаций, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат государству, оказывающее специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь, осуществляющее координацию, организационно-методическую работу, обеспечение внедрения системы внешней оценки качества и безопасности при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, а также при проведении патологоанатомической диагностики";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Проведение лабораторной диагностики документируется с представлением статистической отчетности по установленным формам в цифровых системах и порталах, в соответствии с пунктом 31 статьи 7 Кодекса";

пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Для обеспечения качества выполнения лабораторной диагностики применяется ВЛКК и участие в программах ВОК, в том числе в виде межлабораторных сравнительных испытаний, проводимых аккредитованным провайдером проверки квалификации в соответствии с требованием Государственного стандарта Республики Казахстан СТ РК ISO/IEC 17043-2025 "Оценка соответствия. Общие требования к компетентности провайдеров проверки квалификации";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Подтверждение компетентности и качества лабораторной диагностики регулируется Законом Республики Казахстан "Об аккредитации в области оценки соответствия" и требованиями действующей редакцией СТ РК ISO 15189-2023";

в пункте 6:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) ПЗ как самостоятельное юридическое лицо или структурное подразделение медицинской организации, в котором проводится прием и забор биологического материала пациента и (или) проведение лабораторных исследований на портативных анализаторах и экспресс тестах. В ПЗ предусматриваются кабинеты для забора крови, мазков, кабинет приема биологического материала, где проводится отбор и прием биологического материала, хранение, центрифугирование, подготовка биологического материала для транспортировки в медицинскую лабораторию и регистрация данных пациента в лабораторную цифровую систему. Транспортировка биологического материала, в том числе авто-, авиа- и железнодорожным транспортом осуществляется в соответствии со стандартом СТ РК ISO 15189-2023. Прием и забор биологического

материала в ПЗ проводятся по направлению клинического специалиста или по инициативе пациентов без направления клинического специалиста и отражаются в цифровой системе, используемой в системе здравоохранения. ПЗ функционирует в соответствии с режимом работы медицинской организации;"

дополнить подпунктом 6) следующего содержания:

"6) РЦ, обеспечивающее внедрение системы внешней оценки качества и безопасности при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной онкологической медицинской помощи;"

подпункт 12) пункта 7 изложить в следующей редакции:

"12) внедрение высокоинформативных технологий, автоматизации и цифровизации лабораторного процесса;"

в пункте 8:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) цитологические и гистологические исследования — лабораторные морфологические исследования прижизненно полученного биологического материала (биопсийного, операционного, пункционного, эндоскопического, аспирационного, эксфолиативного, а также биологического материала, полученного методом мазков отпечатков, мазков-соскобов и смывов), выполняемые в медицинской лаборатории в целях диагностики патологических процессов, установления диагноза, определения прогноза заболевания и выбора тактики лечения;"

дополнить подпунктом 11) следующего содержания:

"11) молекулярно-генетические и цитогенетические исследования —

исследования, направленные на выявление генетических, эпигенетических и хромосомных изменений в биологическом материале в целях диагностики, классификации, оценки прогноза, стратификации риска, выбора тактики лечения и мониторинга эффективности лечения;"

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. Все емкости, контейнеры, пробирки с биологическим материалом маркируются (Фамилия, Имя, Отчество (при его наличии), отделение, палата, дата забора биологического материала) с присвоением идентификационного кода, сортируются по видам исследования, оцениваются на пригодность к исследованиям."

пункт 28 изложить в следующей редакции:

"28. Лаборатория использует лабораторные цифровые системы, интегрированные с медицинскими цифровыми системами, с функциями отправки направления на исследование в ПЗ, фиксации основных этапов проведения лабораторных исследований, включая ВЛКК, и отправки результатов лабораторных исследований специалисту, направившему на исследование."

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 после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление 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 истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Алыназарова