

Приказ Минздравмедпрома РФ от 5 июня 1996 г. N 233 "Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных"

В целях повышения качества клинической лабораторной диагностики в системе здравоохранения Российской Федерации, обеспечения единства и достоверности клинических лабораторных исследований в лечебно-профилактических учреждениях, совершенствования системы стандартизации и метрологического обеспечения в этой области приказываю:

1. Утвердить отраслевой нормативный документ "Система аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении" (приложение);

2. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ректорам высших учебных медицинских заведений, директорам научно-исследовательских учреждений системы здравоохранения Российской Федерации принять к руководству и исполнению утвержденный настоящим приказом документ "Система аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении" (далее по тексту - Система);

3. Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.) совместно с Управлением организации медицинской помощи населению (Карпеев А.А.) разработать в срок до 01.12.97 необходимую нормативную документацию, регламентирующую правила и процедуры проведения работ:

- по аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных;
- по осуществлению экспертными лабораториями функций, определенных Системой;

4. Инспекции государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.) обеспечить:

- проведение работ по аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных и организацию деятельности экспертных лабораторий в соответствии с требованиями Системы;

- использование экспертных лабораторий для проведения медицинских испытаний изделий, предназначенных для применения в клинико-диагностических лабораториях;

5. Планово-финансовому управлению (Климкин М.В.) предусмотреть с 1997 года выделение средств на проведение работ в соответствии с настоящим приказом;

6. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации Деменкова А.Н.

Первый заместитель Министра

А.М. Москвичев

Приложение
к приказу Минздравмедпрома РФ
от 5 июня 1996 г. N 233

**Система аккредитации
клинико-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении**

1. Область применения

1.1 Настоящий документ устанавливает:

цели, общие правила и структуру "Системы аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении" (далее - Система);

требования к экспертным лабораториям (далее - ЭЛ) Системы;

требования к Центральному и Аккредитующему органам Системы;
порядок организации и проведения аккредитации лабораторий в Системе.

1.2 Настоящий документ предназначен для использования при формировании сети ЭЛ в здравоохранении, подготовке и проведении их аккредитации, проведении инспекционного контроля за деятельностью ЭЛ, а также при решении задач по развитию ЭЛ, расширению области их аккредитации в рамках Системы.

1.3 Настоящий документ разработан в соответствии с действующими государственными и отраслевыми нормативными документами, в том числе:

"Система аккредитации аналитических лабораторий (центров) Госстандарта России".

"Положение об аккредитации клинико-диагностических лабораторий" (приложение к приказу Минздравмедпрома России от 21.12.93 N 295).

ГОСТ 8.315-91. ГСИ. Стандартные образцы. Основные положения, порядок разработки, аттестации, утверждения, регистрации и применения.

ПР.50.2.006-94. ГСИ. Поверка средств измерений. Организация и порядок проведения.

ГОСТ Р.8.010-95. ГСИ. Методики выполнения измерений.

Приказы Минздравмедпрома России N 9 от 26.01.94 и N 295 от 21.12.93

2. Определения

2.1 В настоящем документе используются следующие понятия:

2.1.1 **Экспертная лаборатория (ЭЛ)** - аккредитованная в Системе лаборатория, компетентная в проведении исследований в установленной области аккредитации (техническая компетентность).

2.1.2 **Аккредитованная лаборатория** - лаборатория, прошедшая аккредитацию в Системе.

2.1.3 **Аккредитация лабораторий в Системе** - официальное признание компетентности этой лаборатории в проведении исследований в установленной области аккредитации и присвоение ей статуса ЭЛ.

2.1.4 **Область аккредитации ЭЛ** - виды исследований (с указанием объектов, показателей, методик), на выполнение которых аккредитована лаборатория.

2.1.5 **Система аккредитации лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении** - система, располагающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации лабораторий и присвоения им статуса "экспертных".

2.1.6 **Центральный орган Системы** - орган, который устанавливает правила процедуры и управления Системой, руководит и управляет в рамках Системы деятельностью по аккредитации лабораторий.

2.1.7 **Аккредитующий орган Системы** - орган, который осуществляет работы по аккредитации лабораторий в закрепленной за ним области деятельности.

2.1.8 **Критерии аккредитации лабораторий в качестве ЭЛ** - совокупность требований, используемых Аккредитующим органом, которым должна удовлетворять лаборатория для того, чтобы быть аккредитованной в Системе.

2.1.9 **Инспекционный контроль за деятельностью ЭЛ** - проверка, осуществляемая с целью установления, что деятельность ЭЛ продолжает соответствовать критериям аккредитации.

2.1.10 **Стандартные образцы (СО)** - образцы состава вещества, разработанные и аттестованные в соответствии с ГОСТ 8.315.

2.1.11 **Контрольные материалы** - образцы вещества с установленными значениями контролируемых показателей, применяемые для контроля точности результатов исследований.

2.1.12 **Аттестованные смеси веществ** - смеси известного состава, аттестованные в установленном порядке.

2.1.13 Образцы для контроля точности исследований (далее - образцы для контроля) - стандартные образцы, аттестованные смеси веществ и контрольные материалы, применяемые для контроля точности исследований.

3. Общие положения

3.1 Создание и функционирование Системы аккредитации лабораторий в качестве экспертных направлено на достижение следующих целей:

создание сети ЭЛ, компетентных в работах по повышению качества лабораторных диагностических исследований в лечебно-профилактических учреждениях;

создание условий для взаимного признания ЭЛ (как российских, так и зарубежных) и результатов их деятельности, зафиксированных в соответствующих документах.

3.2 В качестве ЭЛ может быть аккредитована лаборатория, отвечающая критериям аккредитации Системы, независимо от ее ведомственной принадлежности. Участие лабораторий в Системе является добровольным.

3.3 Аккредитация лаборатории в качестве экспертной не заменяет обязательной государственной аккредитации клиничко-диагностической лаборатории, на базе которой аккредитуется ЭЛ.

3.4 Лаборатория может быть аккредитована в качестве экспертной на срок, не превышающий пяти лет. Конкретный срок устанавливает Аккредитующий орган.

3.5 Аккредитация лабораторий предусматривает последующий, в течение всего срока действия аттестата аккредитации, инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных лабораторий.

4. Структура Системы

Организационную структуру Системы образуют:

- Центральный орган Системы;
- Аккредитующий орган Системы;
- лаборатории, аккредитованные в качестве ЭЛ;
- Комиссия по апелляциям.
- Научно-методические центры Системы.

5. Центральный орган по аккредитации лабораторий в Системе

5. 1 Центральным органом Системы (далее - Центральный орган) является Минздравмедпром России. Конкретное структурное подразделение, выполняющее функции Центрального органа, определяется приказом Минздравмедпрома России.

5.2 Центральный орган является организующим, координирующим и управляющим органом Системы.

5.3 Центральный орган:

- устанавливает правила процедуры и управления Системой на основе настоящего документа;

- организует контроль за деятельностью Аккредитующего органа и Системы в целом;

- организует разработку документов Системы и реализацию мероприятий по совершенствованию деятельности Системы в целом и ее отдельных элементов;

- обеспечивает оформление документов по аккредитации ЭЛ, аннулированию выданных аттестатов аккредитации, изменению области аккредитации ЭЛ, признанию зарубежных систем

аккредитации ЭЛ и регистрации региональных отделений Аккредитующего органа;

- осуществляет ведение Реестра Системы;
- взаимодействует с научно-методическими центрами Системы, Межведомственным советом по аккредитации, созданным при Госстандарте России:
- взаимодействует в установленном порядке с Госстандартом России, другими органами государственной власти по вопросам аккредитации лабораторий в Системе и деятельности ЭЛ;
- предлагает правила признания зарубежных и международных Систем аккредитации лабораторий в качестве экспертных, осуществляет взаимодействие с органами других систем аккредитации
- публикует информацию о созданных ЭЛ, предоставляет заинтересованным организациям по их запросу информацию, содержащуюся в Реестре Системы.

6. Аккредитующий орган Системы

6.1 Функции Аккредитующего органа Системы (далее - Аккредитующий орган) выполняет организация, определенная настоящим документом. Сведения об организации, выполняющей функции Аккредитующего органа, приведены в Приложении 10.

6.2 Требования, предъявляемые к Аккредитующему органу:

6.2.1 Аккредитующий орган создается на базе организации, имеющей статус юридического лица и обладающей административной структурой, правами, обязанностями, финансовыми возможностями, обеспечивающими его деятельность в Системе.

6.2.2 Аккредитующий орган должен располагать специалистами, владеющими знаниями норм и правил Системы, нормативных документов на методы исследований, навыками метрологического обеспечения лабораторных исследований, обеспечения и контроля их качества.

6.2.3 Аккредитующий орган свою деятельность в рамках Системы осуществляют в соответствии "Положением об Аккредитующем органе Системы аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении", утверждаемым Центральным органом, а также на основании настоящего документа, приказов и других распорядительных документов Минздравмедпрома России.

При необходимости по согласованию с Центральным органом создаются региональные отделения Аккредитующего органа.

6.2.4 Аккредитующий орган должен обеспечить клинико-диагностическим лабораториям учреждений здравоохранения, а также заинтересованным лабораториям других ведомств беспрепятственный доступ к информации об услугах Аккредитующего органа.

6.2.5 Деятельность аккредитующего органа не должна носить дискриминационного характера.

6.2.6 Аккредитующий орган должен обеспечивать конфиденциальность получаемой в процессе аккредитации информации, в том числе составляющей коммерческую тайну аккредитуемой лаборатории.

6.2.7 Аккредитующий орган должен обеспечить привлечение беспристрастных высококвалифицированных специалистов для проведения работ по аккредитации лабораторий.

6.2.8 Аккредитующий орган должен осуществлять внутренний аудит и периодические ревизии своей деятельности.

6.3 Основными функциями Аккредитующего органа являются:

- аккредитация лабораторий в качестве экспертных;
- организация инспекционного контроля за деятельностью ЭЛ;
- аннулирование, приостановка действия выданных аттестатов аккредитации либо сужение области аккредитации ЭЛ;
- признание зарубежных аттестатов аккредитации лабораторий в качестве экспертных,

аттестатов других Систем аккредитации лабораторий и доведение принятых решений до сведения заявителей;

- подготовка высококвалифицированных специалистов для проведения работ по аккредитации;
- содействие внедрению в практику клиничко-диагностических лабораторий отечественных и зарубежных достижений в области лабораторных исследований;
- разработка документов, уточняющих требования Системы и порядок проведения аккредитации лабораторий;
- ведение текущей финансовой деятельности и делопроизводства.

6.4 Аккредитующий орган обязан:

- обеспечить доступ к Системе для любой лаборатории;
- информировать экспертные лаборатории об изменении правил Системы;
- вести учет выданных, аннулированных или приостановленных аттестатов аккредитации, а также признанных аттестатов других Систем;
- публиковать информацию об аккредитованных ЭЛ;
- не разглашать конфиденциальные сведения, полученные от лабораторий в процессе их аккредитации;
- содействовать по поручению Центрального органа проведению работ по зарубежному и/или международному признанию ЭЛ и Системы в целом;
- предоставлять Центральному органу отчет о своей деятельности за год;
- рассматривать претензии заказчиков к деятельности ЭЛ;
- осуществлять взаимодействие с научно-методическими центрами Системы.

6.5 Аккредитующий орган имеет право:

- участвовать в разработке правил процедуры аккредитации и управления Системы;
- устанавливать по согласованию с Центральным органом наряду с правилами Системы дополнительные требования к аккредитуемым лабораториям исходя из специфики их деятельности;
- принимать решения об аккредитации лабораторий в качестве экспертных;
- приостанавливать действие, аннулировать аттестаты аккредитации ЭЛ либо сужать область их аккредитации.
- принимать решения о признании аттестатов аккредитации, выданных в других Системах;
- участвовать по поручению Центрального органа в работе международных организаций по вопросам аккредитации лабораторий.
- создавать свои региональные отделения (по согласованию с Центральным органом) и контролировать их деятельность.

7. Лаборатории, аккредитуемые в Системе в качестве экспертных

7.1 Требования, предъявляемые к ЭЛ:

7.1.1 Статус экспертной присваивают лаборатории, техническая компетентность которой подтверждена в результате аккредитации.

7.1.2 Лаборатория может быть аккредитована в Системе по одному или нескольким показателям, исследуемым в конкретных видах образцов конкретными методами.

7.1.3 Положительные решения при аккредитации лаборатории принимают при ее соответствии критериям аккредитации.

7.1.4 Документы, регламентирующие методики выполнения измерений, применяемые в области аккредитации, должны соответствовать требованиям ГОСТ 8. 010-95. Документы, регламентирующие требования к методикам лабораторных исследований, должны быть утверждены Минздравмедпромом России.

Примечание. Документы, регламентирующие методики выполнения измерений, утвержденные до 1.01.97 г. и не соответствующие требованиям ГОСТ 8.010-95, подлежат пересмотру в установленном порядке.

7.1.5 Используемые для метрологического обеспечения средств и методик измерений стандартные образцы и аттестованные смеси веществ должны отвечать действующей нормативной документации. В случае необходимости допускается использование для контроля точности контрольных материалов, разрешенных в установленном порядке для применения в медицинской практике.

7.1.6 Применяемые для исследований диагностические наборы, контрольные материалы, питательные среды, музейные штаммы микроорганизмов и т. п. должны отвечать требованиям соответствующих нормативных документов Минздравмедпрома России, Госкомсанэпиднадзора России и иметь разрешения на их применение.

7.1.7 Руководства по отбору и хранению проб биологических материалов, подвергаемых исследованиям, должны регламентировать процедуры получения проб и предусматривать меры по обеспечению неизменности их состава.

7.1.8 Для ЭЛ, занимающихся деятельностью в области микробиологических исследований, должно быть получено в установленном порядке разрешение Госкомсанэпиднадзора России на работу с патогенными возбудителями.

7.1.9 В аккредитованной лаборатории средства измерений должны быть поверены в соответствии с требованиями ПР. 50.2.006-94. Возможности СИ должны обеспечивать проведение исследований с необходимой точностью.

Примечание. Средства измерения, прошедшие метрологическую аттестацию до 1.07.96 г поверяются в соответствии с методиками поверки, утвержденными при их аттестации.

7.1.10 Критериями аккредитации лабораторий в Системе являются:

- способность лаборатории выполнять заявленные виды лабораторных исследований с необходимой достоверностью (точностью);

- положительные результаты экспериментальной проверки качества проведения исследований;

- наличие условий, обеспечивающих техническую компетентность и независимость лаборатории, и их соответствие требованиям настоящего документа.

Условиями, обеспечивающими техническую компетентность и независимость лаборатории, являются:

- наличие оборудования (средств измерений, в том числе стандартных образцов, аттестованных смесей веществ, вспомогательного оборудования), либо свободного доступа к такому оборудованию, а также реагентов и других веществ, необходимых для проведения исследований в заявленной области аккредитации;

- наличие нормативных документов, регламентирующих показатели, подлежащие контролю при исследованиях;

- наличие руководств по отбору и хранению проб биологических материалов, регламентирующих процедуры получения проб и обеспечивающих неизменность их состава;

- наличие методик, стандартов, технических условий, инструкций и других документов, необходимых для проведения исследований;

- наличие методик приготовления аттестованных смесей веществ, необходимых для градуировки, поверки средств измерений;

- наличие в лаборатории системы обеспечения качества исследований. Процедуры обеспечения качества исследований, в том числе контроля точности результатов исследований и проведения корректирующих воздействий, должны быть регламентированы "Руководством по

качеству" (см. Приложение 6).

- наличие достаточного по количеству и квалификации персонала;
- соответствие помещений лаборатории требованиям, предъявляемым к лабораториям, осуществляющим проведение исследований в клинической лабораторной диагностике;
- признание независимости аккредитуемой лаборатории в оценке качества результатов исследований, получаемой в установленной области аккредитации, предусматривающей:
 - наличие у лаборатории статуса юридического лица;
 - отсутствие коммерческого, финансового или иного воздействия на сотрудников лаборатории, которое могло бы повлиять на объективность заключений (выводов), сделанных на основе результатов исследований;
 - неучастие в деятельности, которая может вызвать сомнения в независимости заключений лаборатории по результатам исследований;
 - независимость вознаграждения персонала, которому поручено проведение исследований, от полученных результатов исследований.

Примечание. При отсутствии у лаборатории статуса юридического лица (например, лаборатория является структурным подразделением учреждения, организации) должен быть оформлен соответствующий документ, предусматривающий четкое разграничение ответственности между руководством лаборатории и администрацией организации, в структуру которой она входит, за объективность результатов исследований. Документ может быть оформлен в виде положения, приказа по организации и т.п.

7.1.11 Финансирование деятельности ЭЛ осуществляется в рамках сметы расходов учреждения, в состав которой входит ЭЛ, а также путем оплаты заказчиками работ, выполняемых на договорной основе.

7.2 Основными функциями ЭЛ являются:

- проведение лабораторных исследований в установленной области аккредитации;
- участие в исследованиях, проводимых для аттестации стандартных образцов, используемых для метрологического обеспечения средств и методик измерений, применяемых для целей лабораторной диагностики;
- установление характеристик, оценка показателей качества контрольных материалов при их аттестации;
- проведения по поручению Минздравмедпрома России медицинских испытаний новых образцов отечественной и зарубежной лабораторной техники и диагностических наборов реагентов;
- выполнение экспертных исследований биоматериалов по запросам органов здравоохранения или страховых компаний (например, при решении спорных вопросов).

7.3 ЭЛ обязана:

- постоянно поддерживать свое соответствие требованиям Системы;
- проводить в установленной области аккредитации лабораторные исследования по заданиям и запросам органов здравоохранения или страховых компаний в рамках своей компетентности;
- обеспечивать своевременное освоение новых технологий лабораторных исследований, соответствующих современному мировому научно-техническому уровню;
- обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения заказов;
- сообщать Аккредитующему органу об изменениях, влияющих на ее соответствие требованиям Системы;
- при ссылках на факт наличия статуса ЭЛ указывать область аккредитации;
- предоставлять заказчику доступ в помещения лаборатории для наблюдения за проведением исследований (по его требованию);
- предоставлять органу по аккредитации возможность осуществлять инспекционный

контроль за деятельностью ЭЛ;

- вести учет всех предъявляемых претензий по результатам исследований и инспекционного контроля;

- представлять органу по аккредитации отчет о результатах своей деятельности (по его запросу):

 - вести архив ЭЛ.

 - не использовать права ЭЛ по истечении срока действия аттестата аккредитации.

7.4 ЭЛ имеет право в рамках, определенных областью аккредитации:

- ссылаться на наличие статуса ЭЛ в выдаваемых документах и рекламных материалах;

- участвовать в разработке и корректировке нормативных документов Системы;

- привлекаться к работам по инспекционному контролю за деятельностью клинико-диагностических и экспертных лабораторий.

7.5 Руководитель ЭЛ утверждает протоколы результатов исследований и несет ответственность за их объективность и достоверность.

8. Комиссия по апелляциям

8.1 Комиссия по апелляциям создается Центральным органом.

8.2 Комиссия по апелляциям рассматривает апелляции на решения Аккредитующего органа.

8.3 Комиссия по апелляциям действует на основании "Положения о комиссии по апелляциям".

9. Научно-методические центры Системы

9.1 Список организаций, на базе которых создаются научно-методические центры Системы, приведен в Приложении 11.

9.2 Научно-методические центры Системы выполняют следующие функции:

- определение научно-технического уровня деятельности ЭЛ, необходимого для обеспечения соответствия национальным и международным требованиям и стандартам качества проведения лабораторных исследований в клинико-диагностических лабораториях;

- подготовка и представление на согласование и утверждение в Центральный орган перспективных и годовых планов разработки научно-техническим и организационно-методическим документам Системы и мероприятий по совершенствованию ее деятельности;

- разработка и представление на согласование и утверждение в Центральный орган научно-технических и организационно-методических документов Системы и проведение мероприятий по совершенствованию ее деятельности;

- взаимодействие с участниками Системы по вопросам научно-технического и организационно-методического обеспечения Системы;

- разработка национальных требований к качеству лабораторных исследований и средствам их выполнения;

- участие в подготовке и представлении в Центральный орган ежегодного доклада о результатах деятельности Системы;

- разработка программ обучения и организационно-методическое руководство подготовкой и переподготовкой специалистов подразделений-участников Системы;

- анализ обеспеченности ЭЛ и КДЛ лабораторным оборудованием, наборами реактивов и лабораторных материалов;

- систематический выпуск информационных бюллетеней;

- анализ практики аккредитации ЭЛ (формы, порядок, эффект, проблемы, меры совершенствования).

9.3 Научно-методические центры Системы осуществляют свою деятельность в соответствии с Положением о научно-методических центрах Системы аккредитации лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении.

10. Порядок аккредитации лабораторий в качестве экспертных в Системе

10.1 Аккредитация лабораторий в Системе предусматривает следующие этапы:

- экспертиза документов, представленных лабораторией;
- организация и проведение (при наличии образцов для контроля) внешнего контроля качества заявленных методов лабораторных исследований (при недостаточности или отсутствии данных о результатах внешнего контроля в рамках Федеральной системы внешней оценки качества исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях):
 - формирование комиссии по проверке лаборатории;
 - проверка лаборатории комиссией, включая экспериментальную проверку качества проведения исследований в аккредитуемой лаборатории на рабочих местах;
 - оформление, регистрация и выдача аттестата аккредитации лаборатории в качестве экспертной.

10.2 Лаборатория, претендующая на присвоение статуса экспертной, направляет официальную заявку в Аккредитующий орган.

Форма заявки приведена в Приложении 1 к настоящему документу

10.2.1 К заявке, направляемой в Аккредитующий орган, прилагаются:

- проект "Положения об экспертной лаборатории";
- проект "Паспорта экспертной лаборатории";
- "Руководство по качеству";
- образец протокола результатов исследований, который ЭЛ предполагает выдавать заказчику (требования к протоколу изложены в Приложении 2);
- копии документов о результатах внешнего и внутрилабораторного контроля качества результатов исследований в лаборатории за 12 месяцев, предшествующих подаче заявки на аккредитацию.
- акт и аттестат аккредитации (для аккредитованных в соответствии с приказом Минздравмедпрома России N 295 от 21.12.93 г. клинико-диагностических лабораторий).
- разрешение Госкомсанэпиднадзора на работу с патогенными возбудителями (для ЭЛ, занимающихся деятельностью в области микробиологических исследований).
- копия договора аренды средств измерений и другого оборудования (при использовании арендуемого оборудования)

- документ, предусматривающий четкое разграничение ответственности между руководством лаборатории и администрацией организации, в структуру которой она входит, за объективность результатов исследований (при отсутствии у лаборатории статуса юридического лица). Документ может быть оформлен в виде положения, приказа по организации и т.п.

10.2.2.1 Сведения, приведенные в заявке, рассматриваются Аккредитующим органом как конфиденциальные.

10.2.2.2 "Положение об экспертной лаборатории" должно определять функции, права, обязанности, ответственность ЭЛ, ее взаимодействие с другими организациями и предприятиями при проведении исследований, а также другие аспекты деятельности ЭЛ.

Образец титульного листа "Положения об экспертной лаборатории" приведен в Приложении 3 к настоящему документу.

10.2.2.3 Паспорт ЭЛ составляют в соответствии с требованиями Приложения 4 по формам,

представленным в Приложении 5.

10.2.2.4 Требования к содержанию "Руководства по качеству" приведены в Приложении 6.

10.3 При получении заявки Аккредитующий орган проводит (организует проведение) экспертизу(ы) представленных материалов.

Продолжительность экспертизы - не более одного месяца со дня получения материалов. По ее результатам Аккредитующий орган принимает решение о возможности аккредитации и устанавливает сроки проведения проверки. Результаты экспертизы оформляются в виде "Заключения".

10.4 Аккредитующий орган организует предварительную экспериментальную проверку в заявленной области аккредитации. Решение о возможности аккредитации лаборатории Аккредитующий орган принимает при положительных результатах предварительно проведенной экспериментальной проверки качества заявленных методов лабораторных исследований. Отказ в проведении аккредитации должен быть обоснован.

10.5 Аккредитующий орган с учетом специализации аккредитуемой лаборатории формирует комиссию по проверке соответствия лаборатории требованиям Системы из числа квалифицированных специалистов.

Примечание - Целесообразно в состав комиссии включать экспертов "Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров)" Госстандарта России с учетом их специализации.

10.5.1 Состав комиссии доводится Аккредитующим органом до сведения лаборатории и всех участвующих в комиссии специалистов.

10.5.2 Комиссия до начала проверки знакомится с заявкой на аккредитацию, результатами экспертизы представленных материалов, результатами предварительно проведенной экспериментальной проверки качества заявленных методов лабораторных исследований (при проведении такой проверки), составляет программу экспериментальной проверки качества проведения исследований на рабочих местах в соответствии с областью аккредитации лаборатории. Программу утверждает Аккредитующий орган.

10.6 Лаборатория представляет комиссии, проводящей проверку, необходимые для работы материалы:

- нормативно-технические, методические и технические документы, определяющие деятельность лаборатории в области аккредитации;
- лабораторные журналы и другие материалы по проведению и контролю качества результатов исследований.

10.7 Комиссия на месте проверяет соответствие лаборатории критериям аккредитации, а также соответствие представленной информации фактическому состоянию.

10.8 Комиссия организует и проводит экспериментальную проверку качества проведения исследований в соответствии с утвержденной программой и с учетом следующих положений:

10.8.1 Целесообразно предусматривать оценку качества результатов количественных исследований в наиболее типичном диапазоне уровней определяемых показателей.

10.8.2 Экспериментальная проверка должна предусматривать использование шифрованных проб образцов для контроля либо других метрологически обоснованных приемов (например, метода добавок).

10.8.3 Используемые алгоритмы контроля должны выбираться из числа рекомендуемых научно-методическими центрами Системы.

10.8.4 Результаты экспериментальной проверки признаются удовлетворительными, если полученные значения оценок погрешностей исследований соответствуют нормативам контроля, установленным для заданного в программе плана контроля.

10.9 По результатам проверки комиссия составляет акт по форме Приложения 7 и представляет его в орган по аккредитации и в аккредитуемую лабораторию.

10.10 На основании акта комиссии Аккредитующий орган принимает решение об аккредитации лаборатории или об отказе в аккредитации. При положительном решении

Аккредитующий орган согласует Паспорт и Положение об экспертной лаборатории, оформляет аттестат аккредитации лаборатории в качестве экспертной и представляет его на подпись в Центральный орган по аккредитации лабораторий.

10.11 Аккредитованная лаборатория вносится в Реестр Системы и ей выдается аттестат аккредитации (по форме Приложения 8) с Приложением (по форме Приложения 9).

Лаборатория считается аккредитованной и получившей статус экспертной с даты регистрации аттестата аккредитации.

Время оформления аттестата аккредитации не должно превышать 10 дней с момента принятия решения о его выдаче.

По получении аттестата аккредитации руководитель ЭЛ утверждает Паспорт ЭЛ и Положение об экспертной лаборатории.

10.12 При отказе в выдаче аттестата аккредитации Аккредитующий орган сообщает заявителю причины отказа, однако не устанавливает никаких условий, при выполнении которых готов выдать аттестат аккредитации лаборатории.

10.13 Аккредитующий орган проводит инспекционный контроль за деятельностью ЭЛ (см. раздел 11 настоящего документа).

10.14 По истечении срока действия аттестата аккредитации Аккредитующий орган по заявке лаборатории организует повторную аккредитацию в объеме, определенном Аккредитующим органом по результатам рассмотрения заявки (либо в установленной области аккредитации).

Примечание. При положительных результатах инспекционного контроля в течение всего срока действия аттестата аккредитации Аккредитующий орган может принять решение о продлении действия аттестата на новый срок без проведения аккредитации.

10.15 Для расширения области аккредитации, закрепленной аттестатом аккредитации, ЭЛ направляет в Аккредитующий орган заявку, на основании которой проводится дополнительная (в части расширения области аккредитации) аккредитация в порядке, установленной пп. 10.2-10.12 настоящего документа.

При положительных результатах дополнительной аккредитации ЭЛ в приложение к аттестату аккредитации "Область аккредитации" вносятся соответствующие дополнения. При этом сохраняется ранее установленный срок действия аттестата аккредитации.

10.16 Аккредитующий орган аннулирует аттестат аккредитации или приостанавливает его действие на определенный срок при отрицательных результатах контроля, при невыполнении ЭЛ своих обязательств, при выявлении фактов, которые расцениваются Аккредитующим органом как наносящие ущерб авторитету Системы.

10.17 Приостановленный аттестат аккредитации может быть возобновлен после устранения причин, вызвавших его приостановку. Если эти причины не устраняются в течение срока приостановки, аттестат аннулируется.

10.18 Аккредитующий орган имеет право сузить области аккредитации ЭЛ, если в ней произошли изменения, влияющие на ее соответствие критериями аккредитации. В этом случае лаборатории выдается новый аттестат взамен ранее действующего без изменения срока действия.

10.19 Информация о выданных или аннулированных (приостановленных) аттестатах аккредитации в 3-дневный срок направляется Аккредитующим органом аккредитации в Центральный орган для внесения изменений в Реестр Системы.

10.20 В случае изменения правового положения ЭЛ (например, смена формы собственности, владельца или наименования), не влияющего на персонал, оборудование или организационную структуру лаборатории, Аккредитующий орган по заявлению правопреемника переводит аттестат аккредитации на его имя.

11. Инспекционный контроль за деятельностью ЭЛ

11.1 Инспекционный контроль за деятельностью ЭЛ осуществляет Аккредитуемый орган.

11.2 Состав комиссии, периодичность и формы проведения инспекционного контроля определяются Аккредитуемым органом.

11.3 Одной из основных форм проведения инспекционного контроля является участие ЭЛ в системе внешнего (межлабораторного) контроля качества исследований в ЭЛ.

11.4 Результаты инспекционных проверок доводятся до сведения Центрального органа по аккредитации лабораторий.

11.5 На основании полученных результатов Аккредитуемый орган делает выводы о качестве результатов исследований за контролируемый период в ЭЛ и, при необходимости, принимают соответствующие меры.

Начальник Управления организации
медицинской помощи населению

А.А. Карпеев

Приложение 1
к "Системе аккредитации
клинико-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"

Форма заявки на аккредитацию лаборатории

Руководителю Аккредитуемого органа (фамилия, инициалы) (почтовый индекс, адрес)

Заявка на аккредитацию лаборатории

Наименование организации-заявителя _____

Руководитель организации-заявителя _____

Телефон _____ Телекс _____ Факс _____

Адрес организации-заявителя _____

Расчетный счет N _____

Представитель организации-заявителя _____

Телефон _____

Прошу аккредитовать _____

наименование лаборатории

в Системе аккредитации лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении на _____.

область аккредитации

Заявитель подтверждает свою осведомленность в вопросах функционирования Системы и обязуется выполнять ее требования. Заявитель обязуется принять комиссию по аккредитации, обеспечить условия для ее работы, включая проживание, транспорт, допуск в лабораторию, информацию и др.

Источник финансирования работ по аккредитации: _____

(централизованный, самофинансирование)

Приложения к заявке в соответствии с п. 10. 2. 1 Системы:

Руководитель
лаборатории

Руководитель организации-заявителя
Главный бухгалтер
М.П.

Приложение 2
к "Системе аккредитации
клинико-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"

Требования к протоколу результатов исследований

1. Результаты исследований должны быть точно, ясно и недвусмысленно отражены в протоколе результатов исследований.

2. Протокол должен включать:

- наименование и адрес лаборатории;
- обозначение протокола (например, порядковый номер);
- наименование и адрес заказчика;
- характеристику и обозначение исследуемых проб заказчиком и лабораторией;
- даты получения проб и проведения исследований;
- дату выдачи протокола;
- название метода исследований, обозначение и описание (при необходимости) методики исследований;
- сведения о любых отклонениях от регламентированной методики исследований;
- описание процедуры пробоподготовки (при необходимости);
- результаты исследований с указанием погрешности (для показателей, подлежащих количественной оценке);
- подпись лица проводившего анализ;
- подпись и должность лица (лиц), ответственного за подготовку протокола;
- требование, запрещающее частичную перепечатку или копирование протокола результатов исследований без разрешения лаборатории.

3. Исправления или дополнения, включаемые в протокол результатов исследований после его выпуска, должны оформляться только в виде отдельного документа (дополнение к протоколу).

4. Обозначение протокола должно проставляться на каждой странице. Каждая страница нумеруется, и общее количество страниц должно проставляться на каждой странице.

Приложение 3
к "Системе аккредитации
клинико-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"

наименование организации - заявителя

Утверждаю

Руководитель организации -
заявителя

Личная
подпись

Расшифровка
подписи

Дата
М.П.

Положение об экспертной лаборатории
_____ наименование экспертной лаборатории

Согласовано

Руководитель Аккредитующего
органа

Руководитель экспертной
лаборатории

Личная Расшифровка
подпись подписи

Личная Расшифровка
подпись подписи

Дата

Дата

Приложение 4
к "Системе аккредитации
клинико-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"

Требования к паспорту экспертной лаборатории

1. В Паспорте экспертной лаборатории должны быть представлены информационные данные об экспертной лаборатории и отражены сведения о нормативно-техническом и методической обеспечении лабораторных методов исследований в области аккредитации; материально-технической базе, отвечающей требованиям современного уровня: составе и квалификации персонала, включая информацию о повышении квалификации специалистов; о производственных помещениях и условиях работы в них. Сведения представляются в виде следующих форм:

Форма 1. Рекомендуемая форма титульного листа Паспорта.

Форма 2. Информационные данные об экспертной лаборатории

В форме 2 должны быть представлены сведения о наименовании лаборатории и юридическом адресе, указываются реквизиты (телефон, факс, телекс, телетайп), ФИО руководителя лаборатории и его телефон, расчетный счет лаборатории или организации, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом), реквизиты банка, ФИО руководителя организации и его телефон; данные об утверждении "Положения об экспертной лаборатории", ФИО должностного лица, ответственного за "Руководство по качеству экспертной лаборатории", а также указывается дата, регистрационный номер и срок действия аттестата аккредитованной лаборатории в качестве экспертной (пункты 13 и 14 заполняются после аккредитации).

Форма 3. Сведения о методиках исследований, применяемых в области

аккредитации

В форме 3 приводят объекты исследований и отражают сведения о документах, регламентирующих методики исследований, с указанием характеристик погрешности результатов исследований, используемых реагентов, стандартных и контрольных образцов, средств измерений.

Допускается на каждый объект заполнять отдельную форму (3а, 3б и т.п.).

Форма 4. Сведения о средствах измерений (СИ), используемых в экспертной лаборатории при проведении исследований

В форме 4 отражаются сведения о СИ, используемых при проведении исследований, включающие: наименование СИ, тип (модель), фирму-изготовителя, год выпуска СИ, сведения о метрологическом обслуживании СИ, информацию о техническом обслуживании СИ.

Примечание - При использовании для проведения исследований СИ других организаций или подразделений данные СИ должны быть включены в форму 5 (при условии оформленных договоров об аренде).

Форма 5. Сведения о вспомогательном оборудовании, обеспечивающем проведение исследований

В Форме 5 отражаются сведения о вспомогательном оборудовании, обеспечивающем проведение исследований и включающем: наименование, модель, изготовителя, дату ввода в эксплуатацию, назначение, информацию о техническом обслуживании (при необходимости).

Форма 6. Сведения об имеющихся в лаборатории стандартных образцах (СО) и контрольных материалах, используемых для метрологического обеспечения СИ и методик исследований

В форме 6 отражаются сведения о СО и контрольных материалах, используемых для метрологического обеспечения СИ и методик исследований, с указанием их наименования и категории, изготовителя, аттестованного (приведенного в свидетельстве) значения и погрешности аттестованного значения, срока годности и даты выпуска.

Форма 7. Сведения о проведении в экспертной лаборатории контроля качества результатов исследований.

В форме 7 отражаются сведения о реализуемых в лаборатории процедурах контроля (с применением СО, АС, контрольных материалов, с использованием метода добавок и т.п.) с указанием документов, регламентирующих порядок проведения и алгоритм контроля сведений о наличии контрольных карт и их параметров (при использовании контрольных карт), периодичности контрольных исследований, а также информации об участии лаборатории во внешнем контроле качества исследований и оценке качества исследований в лаборатории по результатам этого контроля.

Форма 8. Состав и квалификация персонала экспертной лаборатории

2. Юридический адрес лаборатории
3. Телекс, телетайл, факс
4. Телефон
5. ФИО руководителя лаборатории и его телефон
6. ФИО зам. руководителя лаборатории и его телефон
7. Расчетный счет юридического лица и реквизиты банка

6. Организация, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом)

7. ФИО руководителя организации и его телефон
8. Данные об утверждении Положения о лаборатории
9. ФИО должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества
12. ФИО должностного лица, ответственного за "Руководство по качеству экспертной лаборатории"

13. Дата и регистрационный номер аттестата аккредитации лаборатории в качестве экспертной

14. Срок действия аттестата аккредитации

Форма 3

**Сведения о методиках исследований,
применяемых в области аккредитации**

N	Объект анализа	Определяемый показатель	Наименование (шифр) документа на методику анализа	Метод анализа	Используемые реагенты	Количество исследуемого материала для единичного определения	Норма погрешности результатов исслед.
1	2	3	4	5	6	7	8

(окончание таблицы)

Используемые СИ (кроме СО и контрольных материалов)	Материалы, используемые для градуировки	Информация об используемых образцах для контроля качества	Примечание
9	10	11	12

- Примечания:
1. В графе 3 указывают документ, в котором изложена методика, с указанием (при необходимости) источника.
 2. В графе 6 указывают "лаб.", если рабочие растворы готовятся в лаборатории, "набор", если используются готовые набо-

- ры, при этом указывается название набора. производитель, каталожный номер.
3. В графе 8 указывают значение нормы погрешности. Формы представления характеристик погрешности должны соответствовать требованиям МИ 1317-86.
 4. В графе 9 указывается соответствующая позиция формы 4.
 5. В графах 10, 11 указываются соответствующие позиции формы 5.

Форма 4

**Сведения о средствах измерений (СИ),
используемых в экспертной лаборатории при проведении исследований**

N	Наименование СИ, тип, модель	Изготовитель	Год изготовления	Метрологическое обслуживание			
				дата последней поверки	поверяющая организация	использованные СО	период. поверки
1	2	3	4	5	6	7	8

(окончание таблицы)

Наличие паспорта прибора, инструкций по эксплуатации, договора на техническое обслуживание	Примечание
9	10

- Примечания:
1. В графе 2 указать также лабораторную мерную посуду, дозаторы, их класс точности.
 2. В графе 7 допустимо указывать соответствующие позиции формы 6.
 3. В графе 9 для импортного оборудования указать документ, подтверждающий возможность его регулярного технического обслуживания специалистами фирмы-изготовителя или другими подготовленными специалистами.

Форма 5

**Сведения о вспомогательном оборудовании лаборатории,
обеспечивающем проведение исследований**

N	Наименование	Модель	Изготовитель	Дата ввода в эксплуатацию	Виды исследований, выполняемых с использованием данного оборудования	Примечание
---	--------------	--------	--------------	---------------------------	--	------------

	ние			атацию		
1	2	3	4	5	6	7

Форма 6

Сведения об имеющихся в лаборатории стандартных образцах (СО), контрольных материалах, аттестованных смесях и т. д., используемых для метрологического обеспечения исследований (поверки СИ, градуировки и контроля качества исследований)

N	Наименование образцов. категория (СО)	Организация-изготовитель, для СО - номер по реестру (Государственному, отраслевому, предприятия)	Назначение (градуировка, поверка СИ, контроль точности результатов)	Аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Срок годности экземпляра	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 7

Сведения о проведении в экспертной лаборатории контроля качества результатов исследований

N	Определяемые показатели	Реализуемые методы контроля	Наименование документа, регламентирующего процедуры контроля	Наименование контрольных карт и их параметры	Образцы, используемые для контроля
1	2	3	4	5	6

(окончание таблицы)

Периодичность контрольных исследований.	Информация о наличии внешнего контроля и оценки лаборатории по его результатам
7	8

Примечание. В графе 5 в качестве параметров указываются характеристики контрольных карт (например, для контрольных Шухарта - общее среднее и стандартное отклонение)

В графе 6 указывается соответствующая позиция формы 5.

Состав и квалификация персонала экспертной лаборатории

N	Должность	Ф.И.О.	Образование, специальность по образованию, ученая степень	Стаж работы по специальности	Форма повышения квалификации	Должностная инструкция (дата утверждения)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

**Приложение 6
к "Системе аккредитации
клинико-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"**

**Требования к "Руководству по качеству"
экспертной лаборатории**

1. "Руководство по качеству" должно содержать описание действующей в экспертной лаборатории системы обеспечения качества исследований

2. В "Руководство по качеству" должны оперативно вноситься все изменения в системе обеспечения качества.

3. "Руководство по качеству" должно быть доведено до сведения всего персонала ЭЛ. Свою деятельность ЭЛ должна осуществлять в соответствии с требованиями и процедурами, изложенными в "Руководстве по качеству".

4. "Руководство по качеству" должно предусматривать следующие разделы:

- 4.1. Политика в области качества.
- 4.2. Области деятельности.
- 4.3. Нормативно-техническое и методическое обеспечение.
- 4.4. Материально-техническое обеспечение.
- 4.5. Процедуры работы с объектами исследования.
- 4.6. Контроль качества результатов исследования.
- 4.7. Рекламации.
- 4.6. Архивы.
- 4.7. Конфиденциальность работ.

Примечание - Допускается объединять, исключать некоторые разделы и их наименование, вводить новые разделы с учетом специфики работ конкретной ЭЛ.

5. Содержание разделов "Руководства по качеству"

5.1. Раздел 4.1 должен содержать заявление руководителя о политике в области качества, определяющее цели функционирования системы обеспечения качества исследования и основные пути их достижения.

5.2. В разделе 4.2 приводят перечень лабораторных методов исследования с указанием

объектов, показателей, методик.

5.3. В разделе 4.3 приводят информацию о порядке обеспечения нормативными и методическими документами, порядке ведения и учета нормативных документов, их актуализации, порядке разработки методических документов, необходимых для функционирования экспертной лаборатории.

5.4. В разделе 4.4 приводят сведения о порядке ввода оборудования в эксплуатацию, техническом обслуживании, списании, порядке поверки, градуировки, порядке приобретения СО и контрольных материалов, реагентов, реактивов, порядке приготовления и аттестации аттестованных смесей, процедурах проверки качества реактивов и продления срока их действия (при необходимости).

5.5. В разделе 4.5 приводят информацию о процедуре приема, маркировки, хранения и уничтожения проб исследуемых материалов, приводят процедуры оформления и утверждения протоколов результатов исследований излагают требования к ведению лабораторных журналов.

5.6. В разделе 4.6 регламентируют процедуру внутреннего контроля системы обеспечения качества исследований и проведения (при необходимости) корректирующих воздействий. Система контроля должна предусматривать процедуры внутреннего контроля качества, сведения об участии лаборатории в процедурах внешнего контроля точности результатов исследований, процедуры реагирования на результаты проверок, осуществляемых контрольными органами, процедуры проведения корректирующих воздействий.

5.7. В разделе 4.7 должен быть отражен порядок и процедуры действий по рассмотрению рекламаций к качеству результатов исследований

5.6. В разделе 4.8 приводят сведения об архиве лаборатории, порядке и сроках хранения документов.

5.7. В разделе 4.9 регламентируют способы обеспечения требуемой заказчиком конфиденциальности сведений, защиты прав собственности. при наличии соответствующих документов - дают на них ссылку.

Приложение 7 к "Системе аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении"

Содержание акта комиссии по проверке аккредитуемой лаборатории

1. Состав комиссии, название и адрес лаборатории.
2. Наименование объектов, подвергнутых проверке.
3. Область аккредитации.
4. Заключение о квалификации, опыте и полномочиях персонала лаборатории.
5. Заключение по соответствию внутренней организации и процедур, принятых аккредитуемой лабораторией, требованиям, предъявляемым к экспертным лабораториям.
6. Информация о результатах эксперимента по практическому подтверждению компетентности лаборатории.
7. Заключение о приемлемости формы протокола результатов исследования.
6. Заключение по мероприятиям, проведенным в целях устранения несоответствий, обнаруженных во время предыдущих проверок деятельности лаборатории.
7. Выводы комиссии относительно соответствия аккредитуемой лаборатории критериям аккредитации.

Приложение 8

**к "Системе аккредитации
клиничко-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"**

Министерство здравоохранения и медицинской промышленности России (Минздравмедпром
России)

Система аккредитации клиничко-диагностических лабораторий в качестве экспертных в
здравоохранении

**Аттестат аккредитации
лаборатории в качестве экспертной**

Зарегистрирован в Реестре
Системы "___"_____ 199__г.
N _____

Действителен до
"___"_____ 199__г.

Минздравмедпром России удостоверяет, что _____

наименование экспертной лаборатории. адрес

соответствует требованиям "Системы аккредитации лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении", предъявляемым к экспертным лабораториям, и аккредитована на техническую компетентность и независимость в проведении в области аккредитации, приведенной в приложении, являющемся неотъемлемой частью настоящего аттестата аккредитации.

Заместитель Министра
Минздравмедпрома России

личная
подпись

расшифровка
подписи

"___"_____ 199__г.

М.П.

**Приложение 9
к "Системе аккредитации
клиничко-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"**

Приложение к аттестату
аккредитации N _____
от _____

Область аккредитации

название лаборатории и и организации, в состав которой входит

лаборатория

NN п/п	Определяемые показатели	Методики исследования	Объекты исследования	Примечания
1	2	3	4	5

Заместитель Министра
Минздравмедпрома России

личная
подпись

расшифровка
подписи

" ___ " _____ 199__ г .

М. П.

Приложение 10
к "Системе аккредитации
клиничко-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"

Аккредитующий орган Системы

Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований (структурное подразделение ГНИЦ профилактической медицины Минздравмедпрома России). 101953, Москва. Петроверигский пер., 10.

Факс: (095) 923-6927.

Руководитель - проф. В.Н.Малахов.

Приложение 11
к "Системе аккредитации
клиничко-диагностических лабораторий
в качестве экспертных в здравоохранении"

Научно-методические центры Системы

Научно-методическими центрами Системы создаются на базе следующих организаций:

1. Научно-методический центр по клинической лабораторной диагностике Минздравмедпрома России, (структурное подразделение Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова). 119021, Москва, ул. Россолимо. 11. Руководитель - проф. В.В.Меньшиков.

2. Центр по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований (структурное подразделение ГНИЦ профилактической медицины Минздравмедпрома России). 101953, Москва, Петроверигский пер., 10. Руководитель - проф. В.Н.Малахов.

3. Уральский научно-исследовательский институт метрологии Госстандарта России. 620219,

Приказ Минздравмедпрома РФ от 5 июня 1996 г. N 233 "Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в...

Екатеринбург, Красноармейская ул., 4. Директор - Леонов В.В.