

Приказ Минздрава РФ от 21 декабря 1993 г. N 295 "Об утверждении Положения об аккредитации
клинико-диагностических лабораторий"

В целях подготовки лечебно-профилактических учреждений к работе в условиях бюджетно-страховой медицины и повышения эффективности их деятельности утверждаю:

Положение об итации клинико-диагностических лабораторий (приложение).

1. Министрам здравоохранения республик в составе Российской Федерации, руководителям главных управлений, управлений, департаментов и комитетов здравоохранения, Главного медицинского управления г. Москвы, руководителям лечебно-профилактических учреждений республиканского подчинения принять к руководству и исполнению утвержденное настоящим приказом Положение об аккредитации клинико-диагностических лабораторий.

2. Считать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения СССР от 16 июля 1990 г. N 285 "О введении в действие РД 42-19-301-90 "Методические указания по аттестации клинико-диагностических лабораторий".

3. Контроль за исполнением приказа возложить на первого заместителя министра А.М.Москвичева.

Министр

Э.А.Нечаев

Приложение
к приказу **Минздрава РФ**
от 21 декабря 1993 г. N 295

Положение
об аккредитации клинико-диагностических лабораторий

Настоящее положение устанавливает общий порядок организации и проведения аккредитации клинико-диагностических лабораторий в соответствии с приказами Минздрава Российской Федерации от 20.03.92 N 93 "О мерах по выполнению закона Российской Федерации "О медицинском страховании граждан", от 28.06.93 N 148 "О лицензировании и аккредитации медицинских учреждений" и от 24.08.93 N 201 "О внесении дополнений и изменений в приказ от 28.06.93 N 148.

1. Общие положения

1.1. Аккредитация клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) проводится с целью установления и официального признания соответствия деятельности лаборатории установленным требованиям нормативно-технической документации (НТД). Лаборатория аккредитуется на заявленные виды деятельности.

1.2. Аккредитации подлежат как самостоятельные КДЛ, так и КДЛ в составе лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) независимо от подчиненности и форм собственности.

1.3. Аккредитация КДЛ и выдача сертификатов осуществляется лицензионно-аккредитивными комиссиями, создаваемыми территориальными органами управления. Лицензионно-аккредитационные комиссии и территориальные органы управления здравоохранением создают комиссии по проверке КДЛ, в состав которых включаются представители органов здравоохранения, главные специалисты по лабораторной службе территории, высококвалифицированные специалисты в области лабораторной диагностики. По предложению лаборатории в состав комиссии могут быть включены дополнительно независимые эксперты с правом совещательного голоса. По результатам проверки КДЛ составляется акт (приложение 4), на основании которого лицензионно-аккредитационная комиссия выдает

сертификат (приложение 5).

1.4. Работа по аккредитации КДЛ больниц и поликлиник республиканского подчинения, клиник медицинских и научно-исследовательских институтов, в том числе Российской академии медицинских наук, усовершенствования врачей, институтов судебно-медицинской экспертизы проводится Российской лицензионно-аккредитационной комиссией, образованной Министерством здравоохранения России, в соответствии с приказом Минздрава Российской Федерации от 28.06.93 N 148.

1.5. Аккредитация КДЛ должна предшествовать или проводиться одновременно с аккредитацией ЛПУ, в состав которого входит КДЛ.

1.6. КДЛ может быть аккредитована независимо от результатов аккредитации ЛПУ, при этом КДЛ выдается сертификат.

1.7. Консультационно-методическую работу по аккредитации КДЛ осуществляют территориальные комиссии по лицензированию и аккредитации, научно-методический центр по клинической лабораторной диагностике Минздрава Российской Федерации при ММА им. И.М.Сеченова. Организационное руководство осуществляет Управление медицинской помощи населению Минздрава Российской Федерации и территориальные органы управления здравоохранением.

1.8. Срок действия сертификата аккредитации не должен превышать 5 лет.

1.9. Органы управления здравоохранением организуют систематический инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных КДЛ.

1.10. Оплата работы комиссий по аккредитации КДЛ проводится за счет ЛПУ, в состав которого входит клиничко-диагностическая лаборатория.

1.11. При несогласии КДЛ с решением комиссии по лицензированию и аккредитации она имеет право обжаловать это решение в третьей аккредитационной комиссии соответствующего территориального уровня.

2. Критерии аккредитации КДЛ на заявленные виды деятельности.

2.1. Наличие и соответствие условий деятельности КДЛ требованиям, установленным нормативно-технической документацией (НТД). К НДТ относятся: приказы Минздрава Российской Федерации и территориальных органов управления здравоохранением, государственные и отраслевые стандарты, методические указания и инструкции по применению унифицированных клинических лабораторных методов исследования, утвержденные Минздравом СССР или Минздравом Российской Федерации, фармакопейные статьи; паспорта, технические описания и инструкции по эксплуатации приборов и применению наборов реактивов.

2.2. Наличие достаточного по количеству и квалификации персонала.

2.3. Соответствие помещений и условий работы КДЛ требованиям государственного санитарного надзора, государственного пожарного надзора, правилам техники безопасности.

2.4. Наличие оборудования, средств измерений, в том числе стандартных образцов, аттестованных смесей, вспомогательного оборудования, обеспечивающих надежное выполнение заявленных видов деятельности.

2.5. Наличие наборов реактивов, калибровочных и контрольных материалов, разрешенных Минздравом Российской Федерации к применению в здравоохранении, а также других химических реактивов, необходимых для проведения исследований в заявленной области.

2.6. Наличие на каждом рабочем месте инструкций, необходимых для проведения исследований и процедур.

2.7. Наличие в КДЛ инструкций по технике безопасности и производственной санитарии.

2.8. Проведение анализов и исследований в соответствии с унифицированными методами лабораторных исследований, утвержденными приказами Минздрава СССР и Минздрава Российской Федерации, инструкциями к наборам реактивов, разрешенным Минздравом Российской Федерации к использованию в КДЛ, или неунифицированными методами, утвержденными руководством ЛПУ.

2.9. Наличие в КДЛ регулярного внутрिलाбораторного контроля качества лабораторных исследований в соответствии с приказами Минздрава СССР: от 16 апреля 1975 г. N 380 "О состоянии и перспективах развития лабораторной клинико-диагностической службы в стране", от 23 апреля 1985 г. N 545 "О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований".

2.10. Участие во внешнем (межлабораторном) контроле качества, осуществляемом на федеральном и региональном уровне; наличие сертификата от органа, осуществляющего внешний контроль качества

2.11. Наличие положения о КДЛ и должностных инструкциях на каждого сотрудника КДЛ.

3. Порядок аккредитации КДЛ.

3.1. Аккредитация КДЛ предусматривает следующие этапы:

3.1.1. Подготовка КДЛ документов в соответствии с приложениями (приложения 1-3) к настоящему положению.

3.1.2. Изучение и анализ документов, представленных КДЛ, лицензионно-аккредитационной комиссией и комиссией по проверке КДЛ.

3.1.3. Обследование КДЛ комиссией по проверке.

3.1.4. Оформление и выдача комиссией по проверке акта проверки КДЛ (приложение 4).

3.1.5. Оформление, регистрация и выдача сертификата лицензионно-аккредитационной комиссией (приложение 5).

4. Права и обязанности аккредитованной КДЛ.

4.1. Аккредитованная лаборатория имеет право в пределах, определяемых сертификатом аккредитации:

- выполнять виды лабораторных исследований, указанные в сертификате;
- ссылаться на факт аккредитации КДЛ в выдаваемых документах и рекламных материалах;
- устанавливать собственные расценки на проведение аналитических исследований в аккредитованной области деятельности при оказании платных услуг;
- заключать с другими лабораториями и ЛПУ договоры на проведение конкретных анализов;
- при несогласии с решением лицензионно-аккредитационной комиссии опротестовать его в установленном порядке (приказ Минздрава Российской Федерации от 20.03.92 N 93 "О мерах по выполнению закона Российской Федерации "О медицинском страховании граждан").

4.2. Аккредитованная КДЛ обязана:

- постоянно поддерживать свое соответствие критериям аккредитации;
- предоставлять возможность осуществлять инспекционный контроль за деятельностью лаборатории;
- подать заявку на аккредитацию за 3 месяца до истечения срока текущей аккредитации;
- не использовать права аккредитованной КДЛ по истечению срока действия сертификата аккредитации.

5. Лаборатория, претендующая на аккредитацию, подготавливает и представляет в лицензионно-аккредитационную комиссию следующие документы:

5.1. Заявка (приложение 1);

5.2. Копия ордера или договора об аренде помещения (для самостоятельных КДЛ);

5.3. Копии ранее выданных сертификатов и лицензий;

Примечание: для лабораторий аттестованных в соответствии с приказом Минздрава СССР от 16.07.90 N 285 "О введении в действие РД 42-19-301-90" Методические указания по аттестации клинико-диагностических лабораторий" дополнительно представляется акт и свидетельство об аттестации лаборатории.

5.4. Паспорт аккредитуемой лаборатории (приложение 2) с указанием:

- информационных данных (форма 1 паспорта);
- выполняемых видов лабораторных исследований на момент подачи заявки (форма 2 паспорта);
- количества работающих в КДЛ сотрудников, их квалификационных характеристик (форма 3 паспорта);
- сведения о помещении, оборудовании (формы 4, 5, 6 паспорта);
- сведения о состоянии техники безопасности (форма 6 паспорта);
- сведения о внутри- и межлабораторном контроле качества (форма 7 паспорта) и приложение 3.

5.5. Копии сертификатов сотрудников, обеспечивающих выполнение заявленных видов деятельности.

5.6. Годовой отчет за последние три года работы КДЛ.

5.7. Заключение специалистов "Медтехника" о состоянии медицинского оборудования.

5.8. Заключение государственного санитарного надзора.

5.9. Заключение государственного пожарного надзора.

5.10. Заключение вышестоящих органов надзора по вопросам охраны труда и техники безопасности.

5.11. Заведующий КДЛ несет ответственность за правильность представляемой информации.

Начальник Управления
медицинской помощи населения

А.Д.Царегородцев

Приложение 1
к Положению
об аккредитации
клинико-диагностических лабораторий

Председателю
лицензионно-аккредитационной комиссии

(Ф.И.О., адрес)

Заявка на аккредитацию

Наименование организации - заявителя _____

Руководитель организации - заявителя _____

Телефон _____ Телефакс _____

Адрес организации - заявителя _____

Банковские реквизиты _____

Прошу аккредитовать _____

_____ (наименование клинико-диагностической лаборатории)
на следующие виды исследований* _____

Заявитель обязуется принять комиссию, обеспечить условия для ее работы (проживание, транспорт, допуск в лабораторию, информацию, услуги по печатанию и размножению документов).

Заявитель гарантирует оплату расходов комиссии, связанных с процедурой аккредитации.

Главный врач
лечебно-профилактического

учреждения

Заведующий
клинико-диагностической
лабораторией

Главный бухгалтер

(дата)

М.П.

**Приложение N 2
к Положению
об аккредитации
клинико-диагностических
лабораторий**

Утверждаю

Руководитель _____
(наименование лечебно-профилактического
учреждения)

(Ф.И.О.)
" ____ " _____ 199 г.

Паспорт

(наименование клинико-диагностической лаборатории)

Форма N 1 к Паспорту

Информационные данные о клинико-диагностической лаборатории

1. Наименование клинико-диагностической лаборатории.
2. Юридический адрес.
3. Ф.И.О. заведующего КДЛ и его телефон.
4. Наименование лечебно-профилактического учреждения, в состав которого входит КДЛ.
5. Ф.И.О. руководителя лечебно-профилактического учреждения, телефон
6. Ф.И.О. должностного лица, ответственного за контроль качества в КДЛ.

Дата

Заведующий
клинико-диагностической
лабораторией

(подпись)

Форма 2 к Паспорту

Перечень лабораторных анализов, выполняемых в КДЛ, их обеспеченность НТД, оборудованием и реактивами

№	Определяемый показатель и анализируемый материал	Используемые методики	Принцип метода	Используемые реактивы	Используемые калибровочные растворы	Используемое оборудование (основное)
1	2	3	4	5	6	7

Дата

Примечание:

1. В графе 3 указывают НТД: "униф"., если используется унифицированный метод, утвержденный приказом Минздрава СССР или РФ; "неуниф"., если используется неунифицированный метод, утвержденный руководством ЛПУ; "инстр"., если используется инструкция к набору реактивов.

2. В графе 5 указывается: "лаб"., если готовятся отдельные реактивы в лаборатории, "набор"., если используются готовые наборы, при этом указывается название набора, производитель, каталожный номер. В случае отсутствия наборов реактивов на момент аккредитации, указываются наборы, использованные в предшествующий период.

3. В графе 6 указывается "набор"., если калибровочный раствор входит в состав набора реактивов; "калибр"., название, производитель и каталожный номер, если калибровочный раствор приготавливается в лаборатории.

**Форма N 3
к Паспорту**

Состав и квалификация персонала КДЛ

№ п/п	Должность	количество должностей			образование	специальность по диплому	повышение квалификации за последние 5 лет	квалификационная категория, ученая степень
		штатных	занятых	физические лица				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1. Заведующий КДЛ

2. Врачи-лаборанты:
 - 2.1 _____
 - 2.2 _____
 - 2.3 _____
3. Врачи-бактериологи (вирусологи):
 - 3.1 _____
 - 3.2 _____
 - 3.3 _____
4. Фельдшеры-лаборанты:
 - 4.1 _____
 - 4.2 _____
 - 4.3 _____
5. Лаборанты:
 - 5.1 _____
 - 5.2 _____
 - 5.3 _____
6. Санитарки и др. специальности

Заведующий КДЛ

Дата

**Форма N 4
к Паспорту**

Оснащенность КДЛ средствами измерений (СИ)

№ п/п	Наименование СИ (тип, модель)	Завод-изготовитель, фирма, страна	Год изготовления и поставки	Количество	Метрологическое обеспечение, наличие клейма и свидетельства о поверке или аттестации	Наличие паспорта прибора, инструкций по эксплуатации, договора на техническое обслуживание
1	2	3	4	5	6	7

Примечания:

1. В графе 2 указать также лабораторную мерную посуду, дозаторы, их класс точности
2. в графе 6 указать номер свидетельства, дату проверки или аттестации.
3. В графе 7 для импортного оборудования указать документ, подтверждающий возможность его регулярного технического обслуживания специалистами фирмы-изготовителя или другими подготовленными специалистами.

Заведующий КДЛ

Дата

Форма N 5

к Паспорту

Оснащенность КДЛ вспомогательным оборудованием (холодильники, термостаты, центрифуги и др.)

NN п/п	Наименование	Тип, модель	Завод-изготовитель, фирма, страна	Год изготовления и приобретения
1	2	3	4	5

Дата

Заведующий КДЛ

**Форма N 6
к Паспорту**

Состояние основных производственных помещений КДЛ и техники безопасности.

1. Общая площадь _____

2. Год постройки _____

3. Наличие: и краткая характеристика:

отопления
водоснабжения
вентиляции
канализации

4. Наличие инструкций по технике безопасности и производственной санитарии ("да", "нет")

5. Наличие средств пожаротушения ("да", "нет")

6. Наличие средств индивидуальной защиты ("да", "нет")

Заведующий КДЛ

Дата

**Форма N 7
к Паспорту**

Внутри- и межлабораторный контроль качества

Определяемые показатели	наличие контрольных карт	материалы, используемые для внутри-лабораторного контроля	периодичность контрольных измерений	наличие внешнего контроля качества
1	2	3	4	5

Дата

Примечание: в графе 3 указать контрольный материал (изготовитель, страна, каталожный номер или "приготовлен в лаборатории").

**Приложение 3
к Положению
об аккредитации
клинико-диагностических
лабораторий**

**Справка о результатах внутрилабораторного
контроля качества (на момент заполнения)**

NN	Показатели, исследованных контрольных контролируются	Значения параметров контрольных карт			Период времени, по которому рассчитаны значения в графах 3, 4, 5	Смещения, полученные при анализе контрольных материалов	Производитель, каталожные номера и названия контрольных материалов
		Среднее значение \bar{x}	Среднее квадратич. отклонение s	коэф. вариации S $V = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100$			
1	2	3	4	5	6	7	8

Заведующий
клинико-диагностической
лабораторией

(подпись, дата)

Примечания:

1. В графе 2 указываются контролируемые показатели на момент заполнения формы.
2. Смещение рассчитывается как $\bar{x}10 - R$

$$\frac{R}{\bar{x}} \cdot 100, \text{ где } \bar{x}10 - \text{среднее из}$$

10 параллельных измерений, выполненных в разных (по возможности) аналитических вериях,

R - значение параметра, указанное в паспорте контрольного материала (если среднее значение не указано в паспорте, оно рассчитывается как среднее диапазона значений, указанного в паспорте).

3. При использовании двух и более контрольных материалов с известным содержанием компонентов (в нормальной и патологической областях) в графе 7 указываются все значения

смещений (через запятую).

Заведующий
клинико-диагностической
лабораторией _____

(подпись, дата)

**Приложение 4
к Положению
об аккредитации
клинико-диагностических
лабораторий**

**Акт
проверки клинико-диагностической лаборатории**

(наименование лаборатории, адрес)

В период с " " _____ 199 г. по " " _____ 199 г. на основании
приказа от " " _____ 199 г. N _____

_____ (наименование органа, издавшего приказ)

комиссия в составе:

председателя _____
(Ф.И.О., место работы, должность)

членов комиссии _____

_____ (Ф.И.О., место работы, должность)

провела проверку клинико-диагностической лаборатории по выполнению
заявленных видов деятельности.

Комиссией проверен анализ представленных лабораторией документов, проверено
фактическое состояние материально-технической и кадровой обеспеченности, проведения
внутрилабораторного и межлабораторного (внешнего) контроля качества лабораторных
исследований.

Проверкой установлено, что лаборатория соответствует (не соответствует) критериям
аккредитации, имеет (не имеет) необходимые условия для выполнения видов деятельности
(указаны в приложении к акту) и ей может быть (не может быть) выдан сертификат
аккредитации*(1).

Приложение: перечень видов деятельности, на которые может быть выдан сертификат
аккредитации.*(2)

Председатель комиссии _____ (подпись)

Члены Комиссии _____ (подписи)

С актом ознакомлен и один экземпляр получил
заведующий лабораторией _____ (Ф.И.О.,
подпись, дата)

**Приложение 5
к Положению
об аккредитации
клинико-диагностических
лабораторий**

Российская Федерация
Министерство Здравоохранения

Комиссия по лицензированию и аккредитации медицинских учреждений

(Наименование государственного территориального органа управления)

Сертификат

Регистрационный N _____

Выдан " " _____ 199 г.
Действителен до " " _____ 199 г.

(Полное наименование клинико-диагностической лаборатории, ее реквизиты).

На основании Закона Российской Федерации "О медицинском страховании граждан в РСФСР" и решения лицензионно-аккредитационной комиссии N _____ от " " _____ 199 г. клинико-диагностическая лаборатория аккредитуется на виды деятельности, указанные в приложении к сертификату.

Председатель
лицензионно-аккредитационной
комиссии

(Ф.И.О., подпись, дата) М.П.

Примечание: Приложение к сертификату с указанием видов деятельности лаборатории подписывается председателем комиссии и заверяется печатью.

*) перечень исследований может быть дан отдельным списком

*(1) В случае несоответствия лаборатории критериям аккредитации комиссия составляет обоснованное заключение, которое прилагается к акту.

*(2) Приложение к акту с указанием видов деятельности лаборатории подписывается председателем и всеми членами комиссии.