

**Приказ Минздравмедпрома РФ от 19 февраля 1996 г. N 60 "О мерах по дальнейшему совершенствованию
Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований"**

Во исполнение приказов Минздравмедпрома России N 9 от 26.01.94 "О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований" и N 117 от 3.05.95 "Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований" в 1995 году начала действовать Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (далее - Федеральная система), в первом цикле которой приняли участие клиничко-диагностические лаборатории (далее - лаборатории) большинства регионов Российской Федерации. Наиболее полное участие лабораторий в Федеральной системе обеспечили органы управления здравоохранением Санкт-Петербурга, Калужской области, Москвы, Томской, Магаданской, Самарской, Нижегородской областей, Республик Марий Эл и Удмуртии.

В целях проведения внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований во всех регионах России на современном методическом уровне и с участием организационно-методических и контрольных центров по лабораторному делу, обеспечения межлабораторной сопоставимости результатов исследований в здравоохранении, единства требований к качеству лабораторных исследований, способам его внешней оценки и используемым контрольным материалам, а также принимая во внимание опыт проведения первого цикла Федеральной системы и рекомендации ведущих специалистов страны в области клинической лабораторной диагностики, приказываю:

1. Управлению организации медицинской помощи населению, Комиссии по клинической лабораторной диагностике Координационного совета по диагностике (Меньшиков В.В.), региональным органам управления здравоохранением:

1.1. Направить работу по внешнему (межлабораторному) контролю качества региональных организационно-методических и контрольных центров по лабораторному делу (и/или других учреждений здравоохранения регионов) на проведение ее в рамках единой Федеральной системы под методическим и организационным руководством Научно-методического центра по клинической лабораторной диагностике и Центра внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований Минздравмедпрома России.

1.2. При проведении аккредитации лабораторий и инспекционном контроле за их деятельностью обеспечить безусловное выполнение положений приказов Минздравмедпрома России N 295 от 21.12.93 "Об утверждении Положения об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий" и N 117 от 3.05.95, определяющих обязательность участия лабораторий в Федеральной системе.

2. Научно-методическому центру по клинической лабораторной диагностике (Меньшиков В.В.) и Центру внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований (Малахов В.Н.):

2.1. Осуществлять методическое и организационное руководство работой региональных организационно-методических и контрольных центров по лабораторному делу (и/или других учреждений, предложенных органами управления здравоохранением) по внешнему контролю качества лабораторных исследований в рамках единой Федеральной системы.

2.2. Обеспечить использование в Федеральной системе единых контрольных материалов, аттестованных в ведущих лабораториях Российской Федерации, аккредитованных в качестве экспертных. При отсутствии соответствующих аккредитованных экспертных лабораторий аттестацию проводить по совокупности результатов участников системы в соответствии с рекомендациями экспертных групп по внешнему контролю качества.

2.3. Представлять участникам Федеральной системы, главным лаборантам регионов, а также

в Инспекцию по государственному контролю лекарственных средств и медицинской техники Минздравмедпрома России обобщенные показатели качества анализа в лабораториях, использующих одинаковые наборы реактивов, градуировочные материалы и измерительные устройства.

3. Государственному научно-исследовательскому центру профилактической медицины (ГНИЦПМ) Минздравмедпрома России (Оганов Р.Г.), Центру внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований (Малахов В.Н.):

3.1. Максимально использовать возможности региональных организационно-методических и контрольных центров по лабораторному делу (и/или других учреждений, определенных региональными органами управления здравоохранением) для осуществления внешней оценки качества лабораторных исследований в регионах в рамках единой Федеральной системы и в соответствии с п. 2.2 настоящего приказа.

3.2. Ежегодно заключать с региональными организационно-методическими и контрольными центрами по лабораторному делу, главными лаборантами, врачами по контролю качества (и/или другими организациями и специалистами, предложенными региональными органами управления здравоохранением) договоры и/или трудовые соглашения на выполнение взаимно согласованных объемов работ, выполняемых на региональном (межрегиональном) уровне в рамках Федеральной системы.

3.3. Предусматривать в расценках по участию лабораторий в Федеральной системе средства на оплату работ по договорам и трудовым соглашениям, указанным в п. 3.2 настоящего приказа.

3.4. Обеспечивать получение лабораториями свидетельств об участии в Федеральной системе, предъявляемых при аккредитации и инспекционном контроле лабораторий лицензионно-аккредитационным комиссиям и комиссиям по проверке.

3.5. Обеспечивать региональные органы управления здравоохранением необходимым количеством регистрационных форм участника Федеральной системы.

4. Руководителям региональных и ведомственных органов управления здравоохранением, ЛПУ федерального подчинения, ректорам высших учебных медицинских заведений, директорам медицинских научно-исследовательских учреждений:

4.1. Принять к руководству и безусловному исполнению положения настоящего приказа, а также основные положения приказов Минздравмедпрома России N 9 от 26.03.94 и N 117 от 3.05.95.

4.3. Обеспечить регулярное участие всех лабораторий региона (ведомства) в Федеральной системе независимо от ведомственной принадлежности, форм собственности и участия в других системах внешней оценки (контроля) качества лабораторных исследований.

5. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и ведомств ежегодно:

5.1. Определять порядок регистрации и оплаты расходов по участию лабораторий региона (ведомства) в Федеральной системе /централизовано по региону (ведомству) или самостоятельно каждым ЛПУ/.

5.2. Издавать и доводить до сведения всех ЛПУ и самостоятельных лабораторий региона (ведомства) распоряжение об обязательности участия в Федеральной системе, порядке регистрации и оплаты участия в системе.

5.3. Обеспечивать направление регистрационных форм участника Федеральной системы, получаемых из Центра внешнего контроля качества, всем ЛПУ и самостоятельным лабораториям региона (ведомства).

5.4. Обеспечивать в установленные сроки оплату участия лабораторий региона (ведомства) в Федеральной системе (в 1996 году - не позднее 31 марта) на расчетный счет ГНИЦПМ (ИНН 7709024283) Минздравмедпрома России N 141225 в Московском Национальном Банке, корсчет 795161600 в РКЦ ГУ ЦБ РФ по г. Москве, МФО 44583001, уч. 83 (для Москвы и Московской

области - N 141225, МФО 996040, уч. 98).

При полностью или частично централизованной оплате регистрационные формы, заполненные в централизованно оплачиваемых лабораториях, направлять сначала в региональный (ведомственный) орган управления здравоохранением (или другую организацию, оплачивающую участие в Федеральной системе) для расчета общей стоимости участия в системе централизованно оплачиваемых лабораторий. Полученные из лабораторий заполненные регистрационные формы и копию соответствующего платежного поручения выслать заказным письмом по адресу: 101953 Москва, Петроверигский пер. 10, Центр внешнего контроля качества.

При самостоятельной (децентрализованной) оплате расходов по обеспечению участия в Федеральной системе каждым ЛПУ в отдельности заполненные регистрационные формы и копии платежных поручений направлять непосредственно в Центр внешнего контроля качества по вышеуказанному адресу. Оплата производится на основании письменного распоряжения регионального (ведомственного) органа управления здравоохранением (п. 5.3.2.) и/или настоящего приказа.

6. Руководителям государственных образовательных учреждений постдипломной подготовки обеспечить доведение содержания нормативно-методических документов по Федеральной системе и получаемых в ней результатов до слушателей циклов, курсов, семинаров, проводимых в указанных учреждениях.

7. Утвердить свидетельство об участии лаборатории в Федеральной системе (приложение).

8. Считать утратившими силу приложения 1, 5 к приказу N 545 от 23.04.85 и приложения 1, 2 к приказу N 117 от 3.05.95.

9. Контроль за выполнением приказа возложить на первого заместителя министра Москвичева А.М.

| | |
|---------|------------------|
| Министр | А.Д.Царегородцев |
|---------|------------------|

Приложение
к приказу
Минздравмедпрома РФ
от 19 февраля 1996 г. N 60

| | |
|---|--|
| Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований | |
| Свидетельство | |
| Настоящим удостоверяется, что _____ | |
| (название лаборатории и лечебно-профилактического учреждения) | |
| в 199 ___ году осуществляла контроль качества _____ | |
| (вид лабораторных исследований) | |
| исследований, принимая участие в одноименных циклах Федеральной системы внешней оценки качества. | |
| Начальник Управления организации медицинской помощи населению Минздравмедпрома России | |

Руководитель Центра внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований

Начальник регионального (ведомственного)
управления здравоохранением

Главный специалист по клинической
лабораторной диагностике региона (ведомства)