

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

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 аккредитации клиничко - диагностических лабораторий (Приложение).

Приказываю:

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 клиничко - 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 клиничко - диагностических лабораторий".
3. Контроль за исполнением Приказа возложить на первого заместителя Министра А.М. Москвичеева.

Министр

Э.НЕЧАЕВ

Приложение

к Приказу

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21.12.93 N 295

ПОЛОЖЕНИЕ

ОБ АККРЕДИТАЦИИ КЛИНИКО - ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

Настоящее Положение устанавливает общий порядок организации и проведения аккредитации клинико - диагностических лабораторий в соответствии с Приказом Министра Российской Федерации от 20.03.92 № 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 сертификата осуществляется лицензионно - аккредитационными 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 и научно - исследовательских институтов, в том числе Российской Академии медицинских наук, усовершенствования врачей, института 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 производится 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 НТД 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, аттестационных 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 по применению наборов 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 клиничко - 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 уровнях: 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 сертификатов лицензионно - аккредитационной комиссией (Приложение 5).

4. Права и обязанности аккредитационной 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 истечении 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. Копия 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 клиническо - диагностических лабораторий", дополнительно представляется акт и свидетельство об аттестации лаборатории.

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

- информационных данных (Форма 1 к Паспорту);

- выполняемых видов лабораторных исследований на момент подачи заявки (Форма 2 к Паспорту);

- количества работающих в КДЛ сотрудников, их квалификационных характеристик (Форма 3 к Паспорту);

- сведения о помещении, оборудовании (Формы 4, 5, 6 к Паспорту);

- сведения о состоянии техники безопасности (Форма 6 к Паспорту);

- сведения о внутри- и межлабораторном контроле качества (Форма 7 к Паспорту и Приложение 3).

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

5.6. Годовой отчет за последние 3 года работы КДЛ.

5.7. Заключение специалистов ПТО "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
мед. помощи населению
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 <*>.

<*> Перечень исследований может быть дан отдельным списком.

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 _____

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

Утверждаю

Руководитель

(наименование лечебно - профилактического учреждения)

(Ф.И.О.)

"__" _____ 19__ г.

ПАСПОРТ

(наименование клинико - диагностической лаборатории)

Заведующий клинико - диагностической лабораторией _____

(подпись)

Форма 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 клинко - диагностической лабораторией _____

Форма 2 к Паспорту

ПЕРЕЧЕНЬ ЛАБОРАТОРНЫХ АНАЛИЗОВ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ В КДЛ, ИХ ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ НТД, ОБОРУДОВАНИЕМ И РЕАКТИВАМИ

№ п/п	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

Заведующий клинко - диагностической лабораторией _____

Примечания.

1. В графе 3 указывают НТД: "униф.", если используется унифицированный метод, утвержденный приказом Минздрава СССР или РФ; "неуниф.", если используется унифицированный 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 3 к Паспорту

СОСТАВ И КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА КДЛ

NN	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
4. Фельдшеры - лаборанты
 - 4.1
 - 4.2
5. Лаборанты
 - 5.1
 - 5.2
6. Санитарки и др.
специальности

Заведующий КДЛ _____

Дата _____

Форма 4 к Паспорту

ОСНАЩЕННОСТЬ КДЛ СРЕДСТВАМИ ИЗМЕРЕНИЙ (СИ)

№	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 техобслуживание
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 поверки 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 5 к Паспорту

ОСНАЩЕННОСТЬ КДЛ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ (ХОЛОДИЛЬНИКИ, ТЕРМОСТАТЫ, ЦЕНТРИФУГИ И ДР.)

№	Наименование	Тип, модель	Завод - изготовитель, фирма, страна	Год изготовления и приобретения
1	2	3	4	5

Заведующий КДЛ _____

Дата _____

Форма 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 7 к Паспорту

ВНУТРИ- И МЕЖЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Определяемые показатели	Наличие контрольных карт	Материалы, используемые для внутрилабораторного контроля	Периодичность контрольных измерений	Наличие внешнего контроля качества
1	2	3	4	5

Заведующий клинико - диагностической лабораторией

(подпись)

Дата _____

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

Приложение 3
к Положению об аккредитации
клинико - диагностических

СПРАВКА

О РЕЗУЛЬТАТАХ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (НА МОМЕНТ ЗАПОЛНЕНИЯ)

NN	Показатели, исследования которых 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 X	среднее квадратичное отклонение S	коэффициент вариации U = (S : X) x 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 $((X(10) - R) : R) \times 100$, где

X(10) - среднее из 10 параллельных измерений, выполненных в разных (по возможности) аналитических сериях;

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

Приложение 4
к Положению об аккредитации
клинико - диагностических
лабораторий

АКТ
ПРОВЕРКИ КЛИНИКО - ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЙ (НАИМЕНОВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ,
АДРЕС)

В период с "___" _____ 199_ г. по "___" _____ 199_ г.
на основании приказа "___" _____ 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 проведен 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)

Примечания. 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.

*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. клиничко - диагностическая лаборатория аккредитуется на виды деятельности, указанные в приложении к Сертификату.

Председатель лицензионно - аккредитационной комиссии _____

(Ф.И.О., подпись, дата)

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