

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПРИКАЗ  
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 03.05.95 "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-медицинского 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 03.05.95, 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 оценках 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 выполнению положения настоящего Приказа, а также основные положения Приказов Минздравмедпрома России N 9 от 26.03.94 и N 117 от 03.05.95.

4.2. 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 79516100 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 копии соответствующего платежного поручения выслать заказным письмом по адресу: 101953, Москва, Петроверигский переулок, 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. п. 5, 3, 2) и/или настоящего Приказа.

6. Руководителям государственных образовательных учреждений постдипломной подготовки обеспечить содержание 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 03.05.95.

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

Министр  
Минздравмедпрома РФ  
А.Д.ЦАРЕГОРОДЦЕВ

Приложение  
к Приказу Минздравмедпрома  
России от 19.02.96 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)

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)

---