

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 12 января 1999 г. N 8

О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
О ПОРЯДКЕ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
КЛИНИКО - ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЭКСПЕРТНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

В целях совершенствования работы по аккредитации клиничко - диагностических и экспертных лабораторий в здравоохранении, организации инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных лабораторий приказываю:

1. Ввести в действие "[Положение](#) о порядке инспекционного контроля за деятельностью клиничко - диагностических и экспертных лабораторий в здравоохранении" с 1 февраля 1999 года (Приложение).

2. Департаменту организации медицинской помощи населению оказывать методическую помощь органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации в организации и проведении инспекционного контроля за деятельностью клиничко - диагностических и экспертных лабораторий в здравоохранении.

3. Центру внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований Минздрава России обеспечить работу по внесению изменений в "[Положение](#) о порядке инспекционного контроля за деятельностью клиничко - диагностических и экспертных лабораторий в здравоохранении" в соответствии с изменениями действующего законодательства.

4. Контроль за выполнением Приказа возложить на заместителя Министра А.И. Вялкова.

Министр
В.И.СТАРОДУБОВ

Приложение

Утверждено
Приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 12 января 1999 г. N 8

ПОЛОЖЕНИЕ
О ПОРЯДКЕ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ
ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ КЛИНИКО - ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
И ЭКСПЕРТНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

1. Область применения

Настоящий документ:
устанавливает:

порядок и содержание работ по инспекционному контролю лабораторий, аккредитованных

в

- Системе аккредитации клиничко - диагностических лабораторий и

- Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении (далее - Системы);
предназначен для:
 - органов, осуществляющих инспекционный контроль лабораторий, аккредитованных в указанных выше системах аккредитации;
 - органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, учитывает основные положения следующих документов:
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.93 N 295 "Об утверждении Положения об аккредитации клинико - диагностических лабораторий",
 - Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 05.06.96 N 233 "Об аккредитации клинико - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении",
 - Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 19.01.98 N 12/2 "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении".

2. Общие положения

2.1. Инспекционный контроль лабораторий, аккредитованных в Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий и Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении (далее - аккредитованные лаборатории или лаборатории), проводят с целью проверки соблюдения лабораториями требований, установленных соответствующей системой аккредитации, в период действия сертификата <*> или аттестата <*> аккредитации (далее - аттестат аккредитации).

<*> В Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий.

<*> В Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении.

2.2. Инспекционный контроль обязателен для всех аккредитованных лабораторий рассматриваемых систем.

2.3. Аккредитованная лаборатория подлежит периодическому инспекционному контролю - не реже одного раза в год - в течение всего срока действия аттестата аккредитации.

2.4. Инспекционный контроль может проводиться одновременно с проведением проверки дополнительных видов исследований при расширении области аккредитации.

2.5. Организацию и проведение инспекционного контроля аккредитованной лаборатории осуществляет орган, проводивший аккредитацию данной лаборатории:

- в Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий - лицензирующие органы совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и с привлечением главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике и территориальных организационно - методических и контрольных центров по клинической лабораторной диагностике;

- в Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении - Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований Минздрава России (аккредитующий орган системы).

2.6. Проведение инспекционного контроля (в полном объеме или отдельных его процедур) может быть поручено аккредитующим органом другой компетентной организации (в Системе аккредитации клинико - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении - по согласованию с Центральным органом Системы). При этом ответственность за результаты инспекционного контроля возлагается на аккредитующий орган.

2.7. К проведению инспекционного контроля должны привлекаться ведущие специалисты, работающие в области аккредитации инспектируемой лаборатории.

2.8. Результаты инспекционного контроля являются основанием для:

- подтверждения соответствия аккредитованной лаборатории требованиям Системы;
- продления срока действия аттестата аккредитации в установленной области аккредитации (при положительных результатах инспекционного контроля в течение всего срока действия аттестата аккредитации);
- отмены или приостановки действия аттестата аккредитации во всей области аккредитации или в отдельной ее части (при отрицательных результатах контроля).

2.9. Консультативно - методическую работу по проведению инспекционных проверок в Системе аккредитации клиничко - диагностических лабораторий осуществляют Научно - методический центр по клинической лабораторной диагностике Минздрава России и территориальные организационно - методические и контрольные центры по клинической лабораторной диагностике. Организационное руководство осуществляют Департамент организации медицинской помощи населению Министерства здравоохранения Российской Федерации, лицензирующие органы и органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации в пределах своей компетенции.

2.10. Консультативно - методическую работу по проведению инспекционных проверок в Системе аккредитации клиничко - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении осуществляет аккредитующий орган Системы. Организационное руководство осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

3. Процедуры и формы инспекционного контроля

Инспекционный контроль предусматривает выполнение периодических проверок деятельности аккредитованной лаборатории на месте, оценку соответствия фактической деятельности условиям и требованиям обязательных документов, регламентирующих деятельность лаборатории, в т.ч.:

- проверку наличия персонала, достаточного по численности и квалификации;
- проверку функциональной пригодности материально - технической базы;
- контроль соблюдения требований, установленных в нормативной, методической и технической документации;
- контроль своевременности поверки используемых средств измерений;
- оценку состояния внутрилабораторной системы контроля качества результатов измерений;
- проверку участия аккредитованной лаборатории в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (далее - ФСВОК);
- проверку правильности ведения, учета и хранения документов, а также своевременности внесения в них необходимых изменений.

4. Порядок организации и проведения инспекционного контроля

4.1. Порядок организации и проведения инспекционного контроля лабораторий, аккредитованных в Системе аккредитации клиничко - диагностических лабораторий

План проведения инспекционных проверок аккредитованных лабораторий определяют лицензирующие органы совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, главными внештатными специалистами по клинической лабораторной диагностике и территориальными организационно - методическими и контрольными центрами по клинической лабораторной диагностике.

Дата проведения проверки деятельности аккредитованной лаборатории согласовывается с ней не позднее, чем за неделю до начала работы.

Для проведения инспекционного контроля лаборатория представляет следующие материалы:

- паспорт лаборатории;
- справку, составленную в произвольной форме, содержащую информацию о:
 - изменениях в паспорте лаборатории, отражающие изменения в деятельности

лаборатории, произошедшие с момента аккредитации или предшествующего инспекционного контроля;

- видах и количестве исследований, выполненных в период между датой аккредитации и датой проведения инспекционного контроля или между датами предыдущего и настоящего инспекционного контроля;

лабораторные журналы регистрации выполненных исследований и полученных результатов; контрольные диаграммы и (или) другую документацию по внутрилабораторному контролю качества <*>;

свидетельства об участии в ФСВОК за период, прошедший с момента аккредитации.

<*> Могут быть представлены электронные версии указанных документов.

Комиссия по инспекционному контролю рассматривает представленные документы и изучает фактические характеристики деятельности лаборатории, касающиеся:

- наличия достаточного по численности и квалификации персонала;

- наличия оборудования, средств измерений, в том числе наборов реактивов, калибровочных и контрольных материалов, разрешенных Минздравом России к применению в здравоохранении, а также других реагентов и вспомогательного оборудования, обеспечивающих надежное выполнение исследований в области аккредитации;

- наличия на каждом рабочем месте инструкций, необходимых для проведения исследований и процедур;

- проведения исследований в соответствии с унифицированными методами лабораторных исследований, утвержденными приказами Минздрава СССР и Минздрава России, инструкциями к наборам реактивов, разрешенным к использованию в клиничко - диагностических лабораториях, или неунифицированными методами, утвержденными руководством лечебно - профилактического учреждения;

- наличия в лаборатории регулярного внутрилабораторного контроля качества выполняемых исследований;

- участия во внешнем контроле качества, осуществляемом Федеральной системой внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;

- наличия положения о лаборатории и должностных инструкций на каждого сотрудника;

- соответствия помещений и условий работы лаборатории требованиям органов государственного санитарного надзора, государственного пожарного надзора, правилам техники безопасности;

- наличия в лаборатории инструкций по технике безопасности и производственной санитарии.

Комиссия проверяет также действительность на момент проведения инспекционного контроля и других документов, представленных лабораторией к заявке на аккредитацию:

- ранее выданных сертификатов и лицензий;

- сертификатов сотрудников, обеспечивающих выполнение исследований в области аккредитации;

- гигиеническое заключение органов государственного санитарно - эпидемиологического надзора;

- заключение органов государственного пожарного надзора;

- заключение вышестоящих органов надзора по вопросам охраны труда и техники безопасности;

- ордера или договора об аренде помещения (для самостоятельных лабораторий).

4.2. Порядок организации и проведения инспекционного контроля лабораторий, аккредитованных в Системе аккредитации клиничко - диагностических лабораторий в качестве экспертных в здравоохранении

Аккредитуемый орган Системы разрабатывает план проведения инспекционных проверок аккредитованных лабораторий, который утверждается Центральным органом Системы -

Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В состав комиссии по инспекционному контролю приглашаются ведущие специалисты по профилю аккредитации экспертной лаборатории, а также представители региональной метрологической службы Госстандарта, лицензирующих органов, главные внештатные специалисты по клинической лабораторной диагностике и сотрудники территориальных организационно - методических и контрольных центров по клинической лабораторной диагностике.

Дата проведения инспекционного контроля деятельности экспертной лаборатории согласовывается не позднее, чем за две недели до начала работы.

Для проведения инспекционного контроля экспертная лаборатория представляет следующие материалы:

- Положение об экспертной лаборатории;
- Паспорт экспертной лаборатории;
- Руководство по качеству;
- протоколы результатов исследований, которые экспертная лаборатория выдала заказчикам за период с момента аккредитации или последнего инспекционного контроля;
- копии документов о результатах внешнего (ФСВОК и, если имеются, другие) и внутрилабораторного контроля качества результатов исследований в лаборатории за 12 месяцев, предшествующих инспекционному контролю;
- аттестат аккредитации и/или акт последнего инспекционного контроля в Системе аккредитации клиничко - диагностических лабораторий;
- разрешение Госкомсанэпиднадзора на работу с патогенными возбудителями (для экспертных лабораторий, занимающихся деятельностью в области микробиологических исследований);
- копия договора аренды средств измерений и другого оборудования (при использовании арендуемого оборудования);
- план - график проведения периодических поверок средств измерения;
- акты поверки применяемых средств измерения;
- должностные инструкции, сведения о квалификации персонала и формах ее повышения;
- справку, составленную в произвольной форме, содержащую информацию об изменениях в паспорте лаборатории, отражающие изменения в деятельности лаборатории, произошедшие с момента аккредитации или предшествующего инспекционного контроля, а также о количестве выполненных анализов по объектам и видам исследований в течение периода между датой аккредитации и датой проведения инспекционного контроля или между датами предыдущего и настоящего инспекционного контроля;
- контрольные диаграммы и (или) другую документацию по внутрилабораторному контролю качества <*>.

<*> Могут быть представлены электронные версии указанных документов.

Комиссия по инспекционному контролю рассматривает представленные документы и изучает фактические показатели деятельности экспертной лаборатории, касающиеся:

- наличия квалифицированного персонала;
- наличия оборудования, средств измерений, в том числе стандартных образцов, аттестованных смесей, вспомогательного оборудования, обеспечивающих надежное выполнение заявленных видов деятельности;
- своевременности проведения поверок используемых средств измерений;
- наличия высококачественных наборов реактивов, калибровочных и контрольных материалов, а также других химических реактивов, необходимых для проведения исследований в области аккредитации;
- наличия на каждом рабочем месте инструкций, необходимых для проведения исследований и процедур;

- наличие эффективной системы внутрилабораторного обеспечения и контроля качества исследований в области аккредитации;
- участия во внешнем контроле качества, осуществляемом Федеральной системой внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- наличия инструкций по технике безопасности и производственной санитарии;
- соответствия помещений и условий работы экспертной лаборатории требованиям органов государственного санитарно - эпидемиологического надзора, государственного пожарного надзора, правилам техники безопасности.

Комиссия проверяет также действительность на момент проведения инспекционного контроля других документов, представленных лабораторией к заявке на аккредитацию:

- ранее выданных сертификатов и лицензий;
- сертификатов сотрудников, обеспечивающих выполнение заявленных видов деятельности;
- гигиенического заключения органов государственного санитарного надзора;
- заключения органов государственного пожарного надзора;
- заключения вышестоящих органов надзора по вопросам охраны труда и техники безопасности.

5. Выводы по результатам инспекционного контроля и их оформление

5.1. По результатам проведения каждого инспекционного контроля в течение срока действия аттестата аккредитации клиничко - диагностической или экспертной лаборатории составляют акт по форме, приведенной в [Приложении](#).

5.1. При положительных результатах инспекционного контроля комиссия подтверждает соответствие деятельности лаборатории критериям аккредитации.

5.2. При выявлении нарушений, не отразившихся на достоверности результатов исследований, назначают мероприятия по их устранению с указанием конкретных сроков.

5.3. При серьезных нарушениях, ставящих под сомнение достоверность результатов исследований, выполняемых лабораторией, комиссия рекомендует, в зависимости от серьезности нарушений:

- приостановить действие аттестата аккредитации либо сузить область его распространения до устранения отмеченных нарушений;
- отменить действие аттестата аккредитации.

При нарушении лабораторией сроков устранения недостатков, отмеченных в акте инспекционного контроля, аккредитующий орган вправе приостановить действие аттестата аккредитации.

5.4. Акт по результатам инспекционного контроля доводится до сведения руководства аккредитованной лаборатории.

5.5. На основании результатов инспекционного контроля аккредитующий орган принимает окончательное решение подтвердить, приостановить действие аттестата аккредитации, сузить область его распространения либо отменить действие аттестата аккредитации лаборатории.

О принятых решениях аккредитующий орган извещает инспектируемую лабораторию, руководство учреждения, в состав которого входит лаборатория, и соответствующие органы управления здравоохранением.

5.6. Информацию о сужении области распространения, отмене действия либо приостановке действия аттестата аккредитации экспертной лаборатории аккредитующий орган в трехдневный срок направляет в центральный орган по аккредитации для оформления соответствующих документов и внесения изменений в Реестр Системы.

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

5.8. Данные результатов инспекционного контроля, полученные в течение срока действия аттестата аккредитации лаборатории, анализируются и обобщаются аккредитующим органом и учитываются при проведении очередной аккредитации лаборатории.

5.9. Акты инспекционного контроля хранятся в архиве аккредитующего органа не менее 15 лет.

5.10. Рассмотрение апелляции по результатам инспекционного контроля осуществляется Комиссией по апелляциям.

6. Ответственность сторон

6.1. Аккредитующий орган несет ответственность за соблюдение порядка проведения инспекционного контроля, объективность выводов при формировании заключений о деятельности лабораторий и уровня их технической компетентности.

6.2 Аккредитованная лаборатория несет ответственность за достоверность представляемой информации, в т.ч. о порядке проведения и обеспечении качества выполняемых исследований.

Приложение
к Положению

АКТ

инспекционного контроля деятельности _____

(наименование аккредитованной лаборатории)

аккредитованной в Системе аккредитации _____

(наименование Системы)

от _____ 199__ г.

Аттестат аккредитации N _____ от _____

Срок действия аттестата: _____

В период с _____ по _____ 199__ г.
комиссия в составе: _____

провела инспекционный контроль

(наименование лаборатории)

При проведении инспекционного контроля выполнены (указать
выполненные процедуры контроля): _____

В результате инспекционного контроля установлено (отразить

фактические результаты проверки деятельности лаборатории на месте) : _____

ВЫВОД:

(указать один из приведенных ниже вариантов) :

1. Результаты инспекционного контроля подтверждают соответствие условий деятельности _____

_____ (наименование лаборатории)

требованиям Системы во всей установленной области аккредитации.

2. Результаты инспекционного контроля не подтверждают соответствие условий деятельности _____

_____ (наименование лаборатории)

требованиям Системы в области, охватывающей исследования следующих показателей (указать показатели и виды подвергаемых исследованию объектов) :

1) _____

2) _____

и дают основание приостановить действие аттестата (сертификата) аккредитации или сузить область его распространения (указать требуемое) .

Выявленные недостатки и мероприятия по их устранению (с указанием срока устранения отмеченных недостатков) :

3. Результаты инспекционного контроля не подтверждают соответствие условий деятельности _____

_____ (наименование лаборатории)

требованиям Системы во всей установленной области аккредитации и дают основание для отмены действия аттестата (сертификата) аккредитации.

Подписи лиц, проводивших инспекционный контроль :

(подписи)

Расшифровки подписей

С актом ознакомлены:

Руководитель учреждения (наименование учреждения, в структуру которой входит аккредитованная лаборатория)

(подписи)

Расшифровка подписей

Руководитель аккредитованной лаборатории

(подпись)

Расшифровка подписи

(дата)
