

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР
ГЛАВНОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО АТТЕСТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ САНЭПИДСТАНЦИЙ**

Москва — 1983

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

Главное санитарно-эпидемиологическое управление

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

ПО АТТЕСТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ САНЭПИДСТАНЦИЙ

Москва 1983

Настоящие методические указания разработаны Главным санитарно-эпидемиологическим управлением Минздрава СССР (К.И.Савельева) и Отделом перспективного планирования санэпидслужбы Института медико-санитарной паразитологии и тропической медицины им.Е.И.Марциновского (Н.В.Русаков, А.Н.Быков, А.И.Чернышенко, Н.В.Кожока, Р.И.Зеленкина)

"СОГЛАСОВАНО"

"УТВЕРЖДАЮ"

Начальник Управления метрологической службы Госстандарта

И.Х.СОЛОГИН

1983г.

"10"

Начальник Главного санитарно-эпидемиологического управления
Минздрава СССР

В.Е.КОВШИЛО

1983г. марта "23"

* 2684-83

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО АТТЕСТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ САНЭПИДСТАНЦИЙ

Методические указания устанавливают общий порядок организаций и проведения аттестации лабораторий санэпидстанций.

Аттестация лабораторий проводят с целью повышения качества исследований и эффективности работы, внедрения Государственной системы обеспечения единства измерений и другой нормативно-технической документации в их деятельность и ей подлежат лаборатории санэпидстанций всех уровней.

Задачей аттестации является оценка и официальное удостоверение наличия в лаборатории необходимых условий для успешного решения вопросов, стоящих перед санитарно-эпидемиологической службой на базе анализа методов контроля, требуемой и фактической мощности, технического оснащения, кадрового и других видов обеспечения деятельности лабораторий.

Методические указания разработаны в соответствии с РД 50-194-80, утвержденным Госстандартом, применительно к санитарно-эпидемиологической службе.

Данные методические указания предусматривают проведение аттестации лабораторий санэпидстанций один раз в 5 лет.

I. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ

I.1. Аттестацию лабораторий проводит аттестационная комиссия, утвержденная приказом минздрава союзной республики, в состав которой входят руководители и специалисты вышестоящих санитарно-эпидемиологических станций, органов ведомственной метрологической службы.

К работе комиссии привлекаются представители территориальных органов Госстандарта.

Председателем комиссии назначается представитель Главного санэпидуправления (санэпидуправления) минздрава союзной республики или республиканской санэпидстанции.

I.2. Аттестация проводится в соответствии с планом работы и графиком Главного санэпидуправления (санэпидуправления) минздрава союзной республики или республиканской санэпидстанции, согласованном с Госстандартом (в случае необходимости).

I.3. Аттестационная комиссия формируется за 3 месяца до начала работы; приказом определяется время и срок ее работы в пределах 10-15 дней.

Санэпидстанции извещают о дате аттестации за 2 месяца. К началу работы комиссии санэпидстанцией должны быть представлены заполненные таблицы (I,2,3,4,5,7,8) приведенные в данных методических указаниях.

I.4. Аттестацию лабораторий республиканских санэпидстанций минздравов союзных республик проводят комиссии, в соответствии с приказом Минздрава СССР, в которые входят специалисты Главного санэпидуправления, Главного управления карантинных инфекций, Службы главного метролога; представители Госстандарта.

2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ

2.1. Комиссия знакомится с материалами проверок работы

лабораторий вышестоящими органами санитарно-эпидемиологической службы, материалами проверок метрологического обеспечения лабораторий.

2.2. Комиссия анализирует представленные санэпидстанцией материалы. Определяется возможность проведения исследований согласно номенклатуре приказов Минздрава СССР № 194 от 06.03.78г. и № 886 от 12.II.73г.

2.3. Объем и номенклатура исследований определяется уровнем и категорией санэпидстанции с учетом санитарно-гигиенической и эпидемической обстановки и заполняется таблица I.

2.4. Проверяется состояние материально-технической базы – соответствие площадей и набора помещений лабораторий (соблюдение в них температуры, влажности, освещенности и т.п.) требованиям к ним с учетом номенклатуры измерений и исследований (определений) аттестуемой санэпидстанции.

2.5. Устанавливается наличие средств измерений^{x)}, используемых в лабораториях и лабораторных подразделениях и их техническое состояние, а также аппаратов, мерной лабораторной посуды, химических реагентов, бактериальных препаратов (таблицы 2,3,4,5).

2.6. Проверяется соблюдение требований стандартов на методы измерений и исследований (определений) по санитарно-гигиеническим и противоэпидемическим показателям; в случае выявления нарушения требований действующей НТД на методы измерений и исследований (определений) они отмечаются в таблице 6.

2.7. Определяется наличие утвержденной учетной документации.

2.8. Данные об укомплектованности специалистами лабораторий и усовершенствовании этих специалистов отмечаются в таблицах 7 и 8; контроля результатов измерений, исследований в таблице 9.

^{x)} Техническое средство, используемое при измерениях и имеющее нормированные метрологические свойства (ГОСТ 16263-76)

2.9. Соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы министерства здравоохранения" (утв. Минздравом СССР от 20 октября 1981г. № 2455-81).

3. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ

3.1. Результаты работы оформляются актом в 6 экземплярах (приложение № 1).

3.2. Акты направляются:

- 1 экземпляр - Главное санэпидуправление Минздрава СССР
- 2 экземпляр - Главное санэпидуправление (санэпидуправление) минздрава союзной республики
- 3 экземпляр - вышестоящей санэпидстанции
- 4 экземпляр - представителю Службы главного метролога Минздрава СССР
- 5 экземпляр - представителю территориального органа Госстандарта
- 6 экземпляр - главному врачу санэпидстанции.

3.3. Аттестация оформляется свидетельством (приложение 2), подписанным представителем Главного санэпидуправления (санэпидуправления) министерства здравоохранения республики или республиканской санэпидстанции (председателем аттестационной комиссии).

3.4. Свидетельство об аттестации регистрируется и направляется Главным санэпидуправлением (санэпидуправлением) министерства здравоохранения республики главному врачу санэпидстанции.

3.5. При отсутствии в лаборатории необходимых условий для выполнения измерений, исследований (определений) с требуемой точностью, комиссия назначает срок повторной аттестации с учетом реальных возможностей устранения указанных недостатков, но не более 12 месяцев.

3.6. О результатах аттестации лабораторий санэпидстанций Главное санэпидуправление Минздрава СССР периодически сообщает в Госстандарт.

Таблица I

(наименование санэпидстанции)

**Перечень проводимых измерений и исследований
(определений) используемых методик**

в в н/п	Перечень проводимых измерений и исследований (определений) в лабораторном подразделении	Наименование используемой НТД на методики измерений и исследований (определений) (ГОСТы, ОСТы, МУ - ком и когда утверждены методики*)	Наличие данной НТД в СЭС	Примечание
1	2	3	4	5

Всего измерений, исследований (определений) Используется НТД , имеется в наличии НТД.

Дата

Зав.лабораторией

Главный врач СЭС

Председатель аттестационной комиссии

Санэпидстанция заполняет графы 1,2,3, остальные графы заполняет комиссия.

* В этом случае в таблицу должны заноситься документы неаттестованные и неутвержденные.

Таблица 2

(наименование санэпидстанции)

Перечень средств измерений, аппаратов и их
техническое состояние

№ п/п	Наименование прибора (аппарата)	Всего приборов (аппаратов) данного наименования	Номер паспорта	Метрологическое обеспечение		
				Наличие клейма, свидетельства о поверке (дата)	Организация, осуществляющая поверку	Соответствие сроков поверки графику
I	2	3	4	5	6	7

A. Приборы

.....
.....

Б. Аппараты

Количество приборов с истекшим сроком поверки	Отметка в журнале о профилактическом осмотре приборов и аппаратов	Количество приборов и аппаратов неисправных	Признаны непригодными к применению	
			Всего непригодных	От общего числа приборов, аппаратов
8	9	10	II	12

Всего наименований средств измерения, аппаратов, общее число приборов в СЭС Признано непригодных всего приборов,% от общего числа приборов (в т.ч. с истекшим сроком поверки, неисправных). Признано непригодными всего аппаратов% от общего числа аппаратов, в т.ч. от общего числа неисправных.

Дата

Зав.лабораторией

Главный врач СЭС

Председатель аттестационной комиссии

Санэпидстанция заполняет графы I,2,3,6, 4 остальные графы заполняют комиссия.

Таблица 3

(наименование санэпидстанции)

**Наличие мерной лабораторной посуды и ее
составление**

№ п/п	Наименование мерной ла- бтораторной по- суды	Количество мерной ла- бтораторной посуды (ед.)	Количество негостиро- ванной ла- бтораторной посуды	Количество недоста- ющей посуды	Количество непригод- ной посуды	Приме- чание
I	2	3	4	5	6	7

Общее количество наименований применяемой мерной лабораторной посуды, общее количество мерной лабораторной посуды, количество негостированной посуды Число недостающей посуды по наименованиям и по количеству

Дата**Зав.лабораторией****Главный врач СЭС****Председатель аттес-
тационной комиссии**

Санэпидстанция заполняет графы I,2,3, остальные графы заполняет комиссия.

Таблица 4

(наименование санэпидстанции)

Перечень применяемых химических реактивов
для выполнения методик, изложенных в НТД.

№ п/п	Наименование применяемых химических реагентов	Наименование НТД на применение реактивы	Наличие НТД в санэпидстанции (для республ., краевых, областных, гор. СЭС с район. делением)	Химические реактивы с истекшим сроком хранения	Несоблюдение условий хранения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Общее количество применяемых реагентов, имеется в наличии, в том числе с истекшим сроком хранения, замечания по несоблюдению необходимых условий хранения

Дата

Зав. лабораторией

Главный врач СЭС

Председатель аттестационной комиссии

Санэпидстанция заполняет графы 1,2,3, остальные графы заполняет комиссия.

Таблица 5

(наименование санэпидстанции)

Перечень бактерийных препаратов

№ п/п	Наименование применяемых бактерийных препаратов	Наличие НТД на применяющиеся бактерийные препараты (для респ., краевых, обл., гор. с районным делением СЭС)	Бактерийные препараты с истекшим сроком хранения	Несоблюдение условий хранения	Примечание
1	2	3	4	5	6

Общее количество применяемых бактерийных препаратов, имеется в наличии, в том числе с истекшим сроком хранения, замечания по несоблюдению необходимых условий хранения

Дата

Зав.лабораторией

Главный врач СЭС

Председатель аттестационной комиссии

Санэпидстанция заполняет графы I,2, остальные графы заполняет комиссия.

IO.

Таблица 6

(наименование самэпидстанции)

Выявленные нарушения требований НТД (ГОСТов, МУ, МР и т.д.)
на методы измерений и исследований (определений) в
аттестуемой лаборатории, подразделении

# н/п	Наименование НТД	Выявленные нарушения	Примечание
I	2	3	4

Выявление нарушения требований НТД на методы измерений и
исследований (определений)

Дата

Зав.лабораторией _____

Главный врач СЭС _____

Председатель аттес-
тационной комиссии _____

II.

Таблица 7

(наименование санэпидстанции)

**Укомплектованность врачами и лаборантами
в лабораториях СЭС**

№ п/п	Наименование подразделений лаборатории	Наименование должности	Штаты по приказу № 310 от 29.04.69. № 319 от 31.01.78. № 3 от 03.01.79	Занято физическими ли- цами	% укомплек- тованноо- сти физи- ческими лицами	% совмес- титу- ства	Приме- чание
I	2	3	4	5	6	7	8
I.							
врачи-лабо- ранты							
2.							
лаборанты							
3.							
Бактериологи вирусологи паразитологи							
3.							
лаборанты							
3.							
эктомологи и другие спе- циальности							

дата

Главный врач санэпидстанции _____

Председатель аттестационной
комиссии _____

Санэпидстанция заполняет графы I,2,3,4,5,6,7.

Таблица 8

(наименование самэпидстанции)

**Усовершенствование специалистов лабораторий на базах
институтов и республиканских самэпидстанций**

№ п/п	Наименование должности	Всего врачей	Подготовлено за последние 5 лет	Примечание
I	2	3	4	5
1.	Врачи-лаборанты			
2.	Врачи-бактериологи			
3.	Врачи-вирусологи			
4.	Врачи-паразитологи			
<hr/>				
Всего				

Дата

Главный врач СЭС

Председатель аттестационной комиссии

Самэпидстанция заполняет графы 1,2,3,4.

Таблица 9

(наименование санэпидстанции)

Сведения о системе контроля результатов измерений, исследований (определений)

Наименование до- кумента, опреде- ляющего порядок контроля, кем раз- работан и утвер- жен	Внутренний контроль ^{x)}		Внешний контроль	
	Кем осущест- вляется	Число проб за последние 5 лет (по годам)	Кем осущест- вляется	Число проб за последние 5 лет (по годам)
I	2	3	4	5

По контролю результатов лабораторных измерений, исследований (определений) проведено за последние 5 лет по внутреннему, по внешнему контролю исследований.

Главный врач санэпидстанции

Санэпидстанция заполняет графы I,2,3,4,5.

^{x)}Осуществляется в лабораториях республиканских, краевых, областных и городских (с районным делением) санэпидстанциях.

Приложение I

УТВЕРЖДАЮ:

Начальник ГСЭУ (СЭУ) Министерства здравоохранения
ССР

Ф.И.О.

198 г. " " "

А К Т

В период с _____ 19 ____ г.
 на основании _____
 (наименование, номер, дата приказа)

о проведении аттестации)
 аттестационная комиссия в составе:
 (Ф.И.О., должность,
 председателя
 место работы)
 членов комиссии

провела аттестацию лабораторий санэпидстанции:
 (наименование санэпидстанции, ее адрес)

УСТАНОВЛЕНО:

Описываются все пункты раздела "Порядок проведения аттестации"

ВЫВЧЫ (рекомендуемые варианты)

1-й вариант. В лаборатории санэпидстанции имеются (отсутствует) необходимые условия для выполнения измерений, бактериологических, вирусологических и паразитологических исследований (определений) с требуемой точностью. Санэпидстанции (наименование) может быть (не может быть) выдано свидетельство.

2-й вариант. Лаборатории санэпидстанции может быть выдано свидетельство, удостоверяющее наличие условий для достоверного выполнения измерений, бактериологических, вирусологических и паразитологических исследований (определений) с требуемой точностью (при условии представления плана мероприятий по устранению перечисленных недостатков).

Председатель аттестационной комиссии _____

Члены комиссии _____

С актом ознакомлен

Главный врач санэпидстанции _____

Ю.

Приложение 2

УТВЕРЖДАЮ:

Начальник ГСЭУ (СЭУ)
Минздрава ССР

198 г.

С В И Д Е Л Ь С Т В О

На основании акта комиссии, назначенной приказом _____

(наименование организации, издавшей приказ)

от 19 г. в удостоверяет наличие
в лаборатории _____

(наименование лаборатории, санэпидстанции)
необходимых условий для выполнения достоверных измерений, бакте-
риологических, вирусологических и паразитологических исследова-
ний (определений) по наименованиям.

Председатель аттестационной
комиссии

Приложение 3

**Форма журнала регистрации аттестованных
лабораторий**

№ п/п	Наименование санэпидстанции, адрес, Ф.И.О. главного врача	Аттестуемое подразделение	Номер свидетельства, дата выдачи	Срок действия свидетельства	Отметка о продлении срока действия свидетельства	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Л - 78404 от 1204.25.125 н. зак - 829 лн 600

Гипография (Министерство здравоохранения СССР)