

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 медицинской паразитологии и тропической медицины им.Б.И.Марциновского (Н.В.Русаков, А.Н.Быков, А.И.Чернышенко, Н.В.Кожока, Р.И.Зеленкина)

"СОГЛАСОВАНО"

Начальник Управления метрологической службы Госстандарта

И.Х.СОЛОГУН

1983г.

марта "10"

"УТВЕРЖДАЮ"

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 организации и проведения аттестации лабораторий санэпидстанций.

Аттестацию 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.

1. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ

1.1. 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.

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

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

Санэпидстанцию извещают о дате аттестации за 2 месяца. К началу работы комиссии санэпидстанцией должны быть представлены заполненные таблицы (1,2,3,4,5,7,8) приведенные в данных методических указаниях.

1.4. 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 12.11.73г.

2.3. Объем и номенклатура исследований определяется уровнем и категорией санэпидстанции с учетом санитарно-гигиенической и эпидемической обстановки и заполняется таблица 1.

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^{х)}, используемых в лабораториях и лабораторных подразделениях и их техническое состояние, а также аппаратов, мерной лабораторной посуды, химических реактивов, 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; контроль результатов измерений, исследований в таблице 9.

^{х)}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

№ п/п	Перечень проводимых измерений и исследований (определений) в лабораторном подразделении	Наименование используемой НТД на методики измерений и исследований (определений) (ГОСТы, ОСТы, МУ - кем и когда утверждены методики ^х)	Наличие данной НТД в СЭС	Примечание
I	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.

^х) 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

А. Приборы

.....

.....

Б. Аппараты

	Техническое состояние		Признаны непригодными к применению	
Количество приборов с истекшим сроком поверки	Отметка в журнале о профилактическом осмотре приборов и аппаратов	Количество приборов неисправных	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.

(наименование санэпидстанции)

Наличие мерной лабораторной посуды и ее
состояние

№ п/п	Наименование мерной лабораторной посуды	Количество мерной лабораторной посуды (ед.)	Количество негостированной лабораторной посуды	Количество недостающей посуды	Количество непригодной посуды	Примечание
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 аттестационной 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 реактивов	Наименование НТД на применяемые 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 реактивов, 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.

(наименование санэпидстанции)

Перечень бактериальных препаратов

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

Общее количество применяемых бактериальных 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 1, 2, остальные графы заполняет комиссия.

Ю.

Таблица 6

(наименование самэпидстанции)

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

№ № п/п	Наименование НТД	Выявленные нарушения	Примечание
1	2	3	4

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

Дата

Зав. лабораторией _____

Главный врач СЭС _____

Председатель аттес-
тационной комиссии _____

(наименование санэпидстанции)

Укомплектованность врачами и лаборантами
в лабораториях СЭС

№ п/п	Наименование подразделений лабораторий	Наименование должности	Штаты по приказу № 310 от 29.04.69, № 319 от 31.01.78, № 3 от 03.01.79	Занято физическими лицами	% укомплектованности физическими лицами	% совместительства	Примечание
I	2	3	4	5	6	7	8
I.		врачи-лаборанты					
		лаборанты					
2.		Бактериологи вирусологи паразитологи					
		лаборанты					
3.		эктомологи и другие специальности					

дата

Главный врач санэпидстанции _____

Председатель аттестационной комиссии _____

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

(наименование санэпидстанции)

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

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

Всего

Дата

Главный врач СЭС _____

Председатель аттес-
тационной комиссии _____

Санэпидстанция заполняет графы 1,2,3,4.

Таблица 9

(наименование санэпидстанции)

Сведения о системе контроля результатов измерений, исследований (определений)

Наименование документа, определяющего порядок контроля, кем разработан и утвержден	Внутренний контроль ^{х)}		Внешний контроль	
	Кем осуществляется	Число проб за последние 5 лет (по годам)	Кем осуществляется	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.

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

14.

Приложение I

УТВЕРЖДАЮ:

Начальник ГСЭУ (СЭУ) Минис-
терства 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)

У С Т А Н О В Л Е Н О:

Описываются все пункты раздела "Порядок проведения аттестации"

ВЫВОДЫ (рекомендуемые варианты)

1-й вариант. В лаборатории санэпидстанции имеются (отсутствуют) 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 Т В И Ъ С Т В О

На основании акта комиссии, назначенной приказом _____

(наименование организации, издавшей приказ)

от _____ 19__ г. № _____, удостоверяет наличие
в лаборатории _____

(наименование лаборатории, санэпидстанции)

необходимых условий для выполнения достоверных измерений, бактериологических, вирусологических и паразитологических исследований (определений) по наименованиям.

Председатель аттестационной
комиссии

**Форма журнала регистрации аттестованных
лабораторий**

№ п/п	Наименование санэпидстанции, адрес, Ф.И.О. главного врача	Аттестуемое подразделе- ние	Номер свидетель- ства, дата выдачи	Срок действия свидетель- ства	Отметка о продлении срока дей- ствия сви- детельства	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

л - 78404 № 404.25 п. 12 Зак. - 829 Лф 600

Генерация: Министерство здравоохранения СССР