МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР
ГЛАВНОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
ПО АТТЕСТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ САНЭПИДСТАНЦИЙ

Москва — 1983

gost.e-ecolog.ru

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.Е.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.СОЛОГУБ

1983г. "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.

I. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ

I.I. 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, согласованным с Госстандарта (в случае необходимости).

республиканским управлением

I.3. Аттестационная комиссия формируется за 3 месяца до начала работы; приказом определяется время и срок ее работы в пределах I0-I5 дней.

Санэпидстанцию 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.I. 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 реактивов, бактерийных 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 16263-70)

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 x)	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 I,2,3, остальные графы заполняет комиссия.

x) 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	I2

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 заполняет комиссия.

Таблица 3

(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
I	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 I,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
I	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.

Таблица 6

(наименование санэпидстанции)

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
I	2	3	4

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

Дата

Зав.лабораторией _____

Главный врач СЭС _____

Председатель аттестационной 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, № 310 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.		энтомологи и другие специальности					

дата

Главный врач санэпидстанции _____

Председатель аттестационной комиссии _____

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

Таблица 8

(наименование санэпидстанции)

Усовершенствование специалистов лабораторий на базах институтов и республиканских санэпидстанций

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

Дата

Главный врач СЭС _____

Председатель аттестационной 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[x]		Внешний контроль	
	Кем осуществляется	Число проб за последние 5 лет (по годам)	Кем осуществляется	Число проб за последние 5 лет (по годам)
1	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 1,2,3,4,5.

[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.

I98 г. _____" ___"

А К Т

В период с _____I9___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 И Л А:

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 _____

Приложение 2

УТВЕРЖДАЮ:

Начальник ГСЭУ (СЭУ)
Минздрава . . . . . .ССР

_____

198 г._____"___"

С В И Д Е Т Е Л Ь 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

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
I	2	3	4	5	6	7

Л-78404 Отп. 1204.85 Ч. 125 п. л. Зак. 889 Тир. 600

Типография Министерства здравоохранения СССР

gost.e-ecolog.ru