

Техническое задание № 5-2010
на проведение государственного метрологического надзора
в клиничко-диагностических лабораториях, как самостоятельных, так и в
составе лечебно-профилактических учреждений, в том числе в учреждениях
здравоохранения, осуществляющих диагностику

1. Вид проверки

Целевая проверка, проводимая межрегиональными территориальными управлениями (МТУ) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (далее – Федеральное агентство).

2. Основание

Комплексный план надзорной деятельности Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии на 2010 год, утвержденный приказом от 30 октября 2009 г. № 3910.

3. Цель проверки

Проверка соблюдения обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к измерениям, единицам величин, а также к эталонам единиц величин, стандартным образцам, средствам измерений, наличия и соблюдения аттестованных методик (методов) измерений в клиничко-диагностических лабораториях, как самостоятельных, так и в составе лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в том числе в учреждениях здравоохранения, осуществляющих диагностику.

4. Объекты проверки

4. Объекты проверки

4.1. Измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, к которым установлены обязательные требования, включая обязательные метрологические требования.

4.2. Применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

- единицы величин;
- эталоны единиц величин;
- средства измерений (СИ), к которым установлены обязательные требования, включая метрологические и технические требования;
- стандартные образцы (СО);
- методики (методы) измерений (МИ).

4.3. Нормативная документация (НД), содержащая обязательные требования к измерениям, единицам величин, эталонам единиц величин, средствам измерений, стандартным образцам, а также к контрольным материалам, реактивам, диагностическим наборам, тест-системам, обеспечивающим проведение измерений при клинических лабораторных исследованиях.

5. Перечень рассматриваемых при проверке вопросов

5.1. Соблюдение обязательных требований к измерениям, относящимся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:

5.1.1. Наличие аттестованных МИ, за исключением МИ, предназначенных для выполнения прямых измерений применением средств измерений утвержденного типа, прошедших поверку, методики измерений которых вносятся в эксплуатационную документацию на средства измерений.

5.1.2. Соблюдение аттестованных МИ (наличие и достаточность СИ, СО, испытательного оборудования (ИО); других технических средств, контрольных материалов, диагностических наборов, реактивов, необходимых для соблюдения МИ и их соответствие установленным в нормативной документации требованиям (сроку годности, условию применения, хранения и т.д.); соблюдение требований к погрешности СИ, СО; соблюдение условий измерений и т.д.).

5.2. Соблюдение обязательных требований к единицам величин:

5.2.1. Соблюдение требований, установленных Положением о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879, к наименованию и обозначению единиц величин, к их применению и написанию (при представлении результатов клинических лабораторных исследований).

5.3. Соблюдение обязательных требований к применяемым эталонам единиц величин.

5.4. Проверка соблюдения обязательных требований к средствам измерений, предназначенным для измерения количественного значения величины.

5.4.1. Наличие информации об утверждении типа СИ: свидетельства (сертификата) об утверждении типа СИ, и (или) знака утверждения их типа.

5.4.2. Наличие сведений о поверке применяемых СИ: наличие знака поверки (оттиска поверительного клейма) на СИ и (или) свидетельстве о поверке. Соблюдение установленных межповерочных интервалов.

5.4.3. Соблюдение установленных требований к конструкции средств измерений, включая требования к их составным частям, программному обеспечению.

5.4.4. Наличие пломб, несущих на себе поверительные клейма, в местах, предусмотренных конструкцией СИ, и отсутствие их повреждений.

5.4.5. Соблюдение обязательных требований к условиям эксплуатации, хранения, технического обслуживанию СИ.

5.4.6. Наличие сопроводительной документации на СИ (паспорт и (или) техническое описание).

5.4.7. Выявление применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений технических средств, предназначенных для определения (измерения) количественного значения величины (выполняющих

количественные исследования), не прошедших процедуру обязательного утверждения типа средства измерений.

5.5. Соблюдение обязательных требований к стандартным образцам:

5.5.1. Применение стандартных образцов, выраженных в значениях единиц величин и допущенных к применению в Российской Федерации.

5.5.2. Соблюдение требований к утверждению типа СО, применению и хранению СО.

5.5.3. Наличие документации на комплект стандартного образца (этикетка, паспорт, инструкция по применению СО).

5.6. Проведение внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований.

6. Порядок проведения проверок

6.1. Проверки проводят в соответствии с требованиями ПР 50.2.00294 «Порядок осуществления государственного метрологического надзора за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами и соблюдением метрологических правил и норм», в части не противоречащей Федеральному закону от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

2. При проведении проверки необходимо руководствоваться:

Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ);

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации»;

Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2009 г. № 884 «Об утверждении Положения о Государственной службе стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов»;

Приказом Минпромторга России от 27 апреля 2009 г. № 323 «Об утверждении Порядка отнесения технических средств к средствам измерений» (зарегистрирован в Минюсте России 21 мая 2009 г. под № 13969);

Приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. № 1081 «Об утверждении Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, Порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, Порядка выдачи свидетельств об

утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, установления и изменения срока действия указанных свидетельств и интервала между поверками средств измерений, требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения (зарегистрирован в Минюсте России 25 декабря 2009 г. под № 15866;

ПР 50.2.006-94 «ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений»;

ПР 50.2.007- 2001 «ГСИ. Поверительные клейма».

При проведении государственного метрологического надзора могут быть использованы:

Положение о клиничко-диагностической лаборатории лечебно-профилактического учреждения и централизованной клиничко-диагностической лаборатории, приложение 1 к приказу Минздрава России от 25 декабря 1997 г. № 380;

Примерный перечень приборов, оборудования и медицинского инструментария для клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений, приложение 8 к приказу Минздрава России от 25 декабря 1997 г. № 380;

Примерный перечень лабораторных исследований для клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений, приложение 9 к приказу Минздрава России от 25 декабря 1997 г. № 380;

Отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003 Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» (утв. Минздрава России от 26 мая 2003 г. N 220);

Приказ Минздрава России от 7 февраля 2000 г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 1 декабря 2005 г. № 753 «Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 24 сентября 2007 г. № 623 «О мерах по совершенствованию акушерско-гинекологической помощи населению Российской Федерации»;

национальные и межгосударственные стандарты:

ГОСТ 8.417-2002 «ГСИ. Единицы величин»;

ГОСТ 8.315-97 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения»;

ГОСТ Р 8.563-96 «ГСИ. Методики выполнения измерений»;

ГОСТ Р 8.568-97 «ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения»;

ГОСТ Р 8.596-2002 «ГСИ. Метрологическое обеспечение измерительных систем. Основные положения»;

ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы. Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р ИСО 15189-2006 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»;

ГОСТ Р 53079.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследований»;

ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях»;

ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»;

ГОСТ Р 53133.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»;

ГОСТ Р ИСО 15194-2007 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов».

6.3. При выявлении нарушений обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений выдаются обязательные предписания об устранении нарушений в установленные сроки, о запрете применения СО и СИ неутвержденных типов, не соответствующих обязательным требованиям, а также неуполномоченных СИ при выполнении измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, устанавливаются сроки устранения нарушений установленных обязательных требований, составляются протоколы об административных правонарушениях и совершаются иные процессуальные действия, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

6.4. Проверки могут осуществляться с привлечением специалистов департаментов (управлений) здравоохранения муниципальных образований, а также специалистов организаций, выполняющих работы по обеспечению единства измерений в сфере здравоохранения.

7. Срок проведения проверок

1- 3 квартал 2010 г.