



росаккредитация
федеральная служба
по аккредитации

РУКОВОДСТВО
по аккредитации медицинских лабораторий

стр. 1 из 14

СМ № 03.3-1.0005

вер. 01.1 утв.: **27 ОКТ 2025**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы
по аккредитации

Д.В. Вольвач

«27» ОКТЯБРЯ 2025 г.

СМ № 03.3-1.0005

Версия 01.1 Октябрь 2025 г.

РУКОВОДСТВО

по аккредитации медицинских лабораторий




ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство разработано Федеральной службой по аккредитации в соответствии с частью 6 статьи 13 Федерального закона № 412-ФЗ с целью разъяснения отдельных положений приказа Минэкономразвития России № 707 и вводится впервые.

Настоящее руководство вводится в действие со дня его утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения.....	5
4. Общие положения	6
5. О необходимости аккредитованного лица соответствовать требованиям Критериев аккредитации постоянно и непрерывно	6
6. О необходимости подтверждения соответствия требованиям Критериев аккредитации при прохождении процедуры подтверждения компетентности	8
7. О необходимости соответствия Критериям аккредитации медицинских лабораторий, утвержденных Приказом Минэкономразвития России № 707	10
Лист регистрации изменений	14

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 3 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

1. Область применения

1.1. Настоящее руководство содержит разъяснения обязательных требований, содержащихся в *Приказе Минэкономразвития России № 707*.

1.2. Положения настоящего руководства применяются национальным органом по аккредитации, экспертами по аккредитации и техническими экспертами в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованного лица.


1.3. Выполнение положений настоящего руководства является обязательным для должностных лиц Росаккредитации, а также экспертов по аккредитации и технических экспертов.

Заявители (аккредитованные лица) могут руководствоваться настоящим руководством при подготовке к процедуре аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица


2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящем руководстве использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ	Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
Гражданский кодекс РФ	Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ
Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя)	Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
Приказ Минэкономразвития России № 496	Приказ Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	РУКОВОДСТВО по аккредитации медицинских лабораторий		стр. 4 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

<p>Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)</p>	<p>подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации»</p> <p>Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»</p>
<p>СМ № 03.1-9.0003</p>	<p>Документ СМ № 03.1-9.0003 «Схема аккредитации медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации»</p>
<p>СМ № 03.1-1.0008</p>	<p>Документ СМ № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации»</p>
<p>СМ № 03.1-1.0019</p>	<p>Документ СМ № 03.1-1.0019 «Руководство по проведению оценки соответствия провайдеров межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации»</p>
<p>СМ № 04.1-9.0023</p>	<p>Документ СМ № 04.1-9.0023 «Руководство по политике ИЛАС в отношении проверки квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ИЛАС P9:01/2024, IDT)</p>
<p>ГОСТ Р ИСО 15189-2024</p>	<p>Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 15189-2024 (ISO 15189:2022, IDT) «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»</p>
<p>P 50.1.108-2016</p>	<p>Документ по стандартизации P 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»</p>
<p>P 50.1.109-2016</p>	<p>Документ по стандартизации P 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»</p>
<p>P 1323565.1.038-2021</p>	<p>Документ по стандартизации P 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации» (ИЛАС-P9:06/2014, IDT)</p>
<p>ИЛАС P9:01/2024</p>	<p>Документ международной организации по аккредитации лаборатории ИЛАС P9:01/2024</p>

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 5 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

«Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ИЛАС P9:01/2024 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»)

ИЛАС P10:07/2020

Документ международной организации по аккредитации лаборатории ИЛАС P10:07/2020 «Политика по прослеживаемости результатов измерений» (ИЛАС P10:07/2020 «ILAC Policy on the traceability of measurement results»)

ИЛАС P 14:09/2020

Документ международной организации по аккредитации лаборатории ИЛАС-P 14:09/2020 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках» (ИЛАС P 14:09/2020 «ILAC Policy for Uncertainty in Calibration»)


2.2. При применении настоящего руководства следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящего руководства следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения

3.1. В настоящем руководстве применяются термины и определения в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

3.2. В настоящем руководстве применяются следующие сокращения:

ВКК	– внутренний контроль качества
ВОК	– внешняя оценка качества
МСИ	– межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания, отличные от проверок квалификации
ПК	– проверка квалификации – оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений
провайдер ПК	– аккредитованное в национальной системе аккредитации лицо, которое несет ответственность за все задачи по разработке и выполнению программы проверки квалификации (в целях настоящего документа под провайдером проверки квалификации подразумеваются провайдер, провайдер программ

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 6 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

проверки квалификации, провайдер МСИ, лицо, выступающее в качестве провайдера)

4. Общие положения

4.1. Подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя *Критериям аккредитации* осуществляется в рамках предоставления государственной услуги.

4.2. В одном заявлении об аккредитации может быть заявлена одна область аккредитации в соответствии с одной схемой аккредитации, принятой национальным органом по аккредитации в соответствии с *пунктом 1.1 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ* с учетом международных стандартов.

4.3. Схема аккредитации медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации утверждена *документом СМ № 03.1-9.0003*.

4.4. В схеме аккредитации установлены положения, разъясняющие, в том числе, порядок проведения процедуры аккредитации, включая проверку Росаккредитацией заявления об аккредитации и прилагаемых к нему документов и сведений на соответствие установленным требованиям, а также основания для возврата заявления об аккредитации без рассмотрения, порядок принятия решений по результатам оценки соответствия заявителя *Критериям аккредитации*, порядок прекращения действия аккредитации.

5. О необходимости аккредитованного лица соответствовать требованиям Критериев аккредитации постоянно и непрерывно

5.1. О необходимости аккредитованного лица соответствовать требованиям Критериев аккредитации в случае внесения изменений в реестр аккредитованных лиц

Аккредитация в национальной системе аккредитации является бессрочной.

Исходя из положений *Федерального закона № 412-ФЗ*, аккредитованное лицо должно удовлетворять требованиям *Критериев аккредитации* постоянно и непрерывно.

Внесение изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, осуществляется в случаях:

1) расширения области аккредитации аккредитованного лица в соответствии с *частью 14 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*;


2) прекращения действия аккредитации в порядке, установленном *статьей 22 Федерального закона № 412-ФЗ*;

3) приостановления и возобновления действия аккредитации в порядке, установленном *частями 1 и 6 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*;

4) сокращения области аккредитации в порядке, установленном *частью 7 статьи 23 Федерального закона № 412-ФЗ*;

5) прохождения аккредитованным лицом подтверждения компетентности в порядке, установленном *статьей 24 Федерального закона № 412-ФЗ*;

6) реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния или присоединения в соответствии с *частью 2 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ*;

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 7 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

7) изменения наименования юридического лица, места его нахождения или адреса места его нахождения, адреса места осуществления им деятельности в области аккредитации (в случае переименования географического объекта, переименования улицы, площади или иной территории, изменения нумерации дома), имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность, в соответствии с *частью 4 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ*;

8) изменения места или мест осуществления деятельности аккредитованного лица в соответствии с *частью 4 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ* (за исключением случаев увеличения числа мест осуществления деятельности аккредитованного лица в связи с расширением области аккредитации в соответствии с *пунктом 1 части 1 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ*);

9) в других случаях, предусмотренных *Федеральным законом № 412-ФЗ* и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

6. О необходимости аккредитованного лица соответствовать требованиям Критериев аккредитации


6.1. О необходимости аккредитованного лица соответствовать требованиям Критериев аккредитации в случае реорганизации юридического лица, аккредитованного в национальной системе аккредитации

Правопреемник аккредитованного лица в случае реорганизации аккредитованного лица в форме преобразования, слияния или присоединения обращается в национальный орган по аккредитации с заявлением о внесении изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, не позднее десяти рабочих дней со дня внесения соответствующих сведений в единый государственный реестр юридических лиц. В случае, если правопреемник аккредитованного лица в установленный срок не обратился в национальный орган по аккредитации с заявлением о внесении изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, национальный орган по аккредитации принимает решение о прекращении действия аккредитации. Правопреемник аккредитованного лица должен соответствовать *Критериям аккредитации*, в установленные *Федеральным законом № 412-ФЗ* сроки проходить процедуру подтверждения компетентности, соблюдать иные требования законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации (*часть 2 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ*).

В соответствии с *пунктом 1 статьи 57 Гражданского кодекса РФ* реорганизация юридического лица может быть осуществлена в форме слияния, присоединения, разделения, выделения, преобразования.

Правила и порядок реорганизации юридических лиц, правопреемство при реорганизации юридических лиц регулируются нормами *Гражданского кодекса РФ*, а также *Федерального закона № 129-ФЗ*.

Пунктом 6 части 1 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ установлено, что в случае реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 8 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

или присоединения в соответствии с *частью 2 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ* осуществляется внесение изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц.

Форма заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц утверждена *приложением № 5 к Приказу Минэкономразвития России № 496*.

В случае реорганизации юридического лица в формах, не предусмотренных *пунктом 6 части 1 статьи 21 Федерального закона № 412-ФЗ*, а именно в форме разделения или выделения, действие аккредитации прекращается, в том числе с учетом *пункта 3 части 1 статьи 22 Федерального закона № 412-ФЗ*, новая аккредитация осуществляется в порядке, установленном *статьями 17 – 18 Федерального закона № 412-ФЗ*.

7. О необходимости подтверждения соответствия требованиям Критериев аккредитации при прохождении процедуры подтверждения компетентности

7.1. Аккредитация в национальной системе аккредитации является бессрочной, при этом аккредитованное лицо с целью подтверждения соответствия *Критериям аккредитации* в течение цикла аккредитации в соответствии с *частью 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* обязано проходить процедуру подтверждения компетентности (подтверждать аккредитацию) в следующие сроки:


- а) в течение первого года со дня аккредитации;
- б) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- в) каждые пять лет со дня аккредитации.

7.2. Датой аккредитации необходимо считать указанную в реестре аккредитованных лиц дату принятия решения (приказа Росаккредитации) об аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя.

7.3. В случае отсутствия сведений об аккредитованном лице в реестре аккредитованных лиц и (или) отсутствия указания на дату принятия решения об аккредитации, данные сведения следует восстановить. Для этого необходимо подать заявление на государственную услугу о внесении изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц в соответствии со *статьей 21 Федерального закона № 412-ФЗ*, посредством федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» или с использованием средств федеральной государственной информационной системы в области аккредитации в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

7.4. Датой прохождения подтверждения компетентности необходимо считать указанную в реестре аккредитованных лиц дату приказа Росаккредитации о подтверждении компетентности аккредитованного лица или о завершении прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

Приказ о подтверждении компетентности издается в случае установления соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 9 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

Приказ о завершении прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица издается в случае установления несоответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

Государственная услуга считается завершенной с момента издания таких приказов.

Устранение несоответствий и принятие отчета об их устранении происходит в рамках федерального государственного контроля (надзора) за деятельностью аккредитованных лиц после завершения государственной услуги по подтверждению компетентности.


7.5. Аккредитованное лицо вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности вправе пройти процедуру расширения области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности, актуализации области аккредитации. При этом оценка соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации* осуществляется в соответствии со *статьей 24 Федерального закона № 412-ФЗ* (в части расширения области аккредитации – с учетом *статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ*) и проводится одной экспертной группой.

7.6. Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица в течение первого года со дня аккредитации (*пункт 1 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*) проводится в форме документарной оценки соответствия аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, за исключением случаев, установленных *следующим абзацем*.

7.7. Указанная процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится в форме выездной оценки в случаях, определяемых Росаккредитацией с учетом оценки потенциальных рисков деятельности аккредитованных лиц в областях аккредитации, в том числе если:

- в течение первого года со дня аккредитации действие аккредитации аккредитованного лица было приостановлено Росаккредитацией;
- в течение первого года со дня аккредитации действие документов, выданных по результатам деятельности аккредитованного лица, приостанавливалось или прекращалось, а также указанные документы признавались недействительными органами государственного контроля (надзора) или Росаккредитацией;
- требуется проведение свидетельской оценки;
- процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится с расширением области аккредитации или изменением места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица.

7.8. Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности (*пункт 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*) проводится в форме выездной оценки, за исключением случая проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица с расширением области аккредитации (в таком случае в части расширения области аккредитации проводится также документарная оценка).

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 10 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

7.9. Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица каждые пять лет со дня аккредитации (*пункт 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*) проводится в форме документарной оценки и выездной оценки.

В соответствии с *частью 2 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ* в случае, если срок прохождения процедуры подтверждения компетентности, предусмотренный *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, наступает ранее, чем через один год после процедуры, предусмотренной *пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, в сроки процедуры, предусмотренной *пунктом 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, проводится процедура, предусмотренная *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*.

7.10. Согласно указанному порядку исчисления сроков две процедуры подтверждения компетентности считаются установленными как проходящие в течение одного года, если промежуток времени между предельными сроками их прохождения составляет 364 дня или менее (365 дней – в случае, если период времени между указанными предельными сроками содержит дату 29 февраля, включая крайние даты периода).

7.11. Общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, предусмотренной *пунктами 1 и 2 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, составляет 41 рабочий день.

7.12. Общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, предусмотренной *пунктом 3 части 1 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ*, и (или) при прохождении процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации составляет 49 рабочих дней.

7.13. Общий срок осуществления процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица может быть увеличен в связи с увеличением сроков проведения некоторых этапов процедуры в случаях, установленных *Правилами проведения процедуры подтверждения компетентности*.


8. О необходимости соответствия пунктам 27(1) и 27(2) Критериев аккредитации

8.1. *Пунктом 27(1) Критериев аккредитации* установлено требование о соблюдении *ГОСТ Р ИСО 15189-2024*.

Подпунктом 27(2).1 Критериев аккредитации установлено требование о соблюдении *Р 50.1.108-2016* в части соответствия политике *ILAC P10* по прослеживаемости результатов измерений.

Подпунктом 27(2).1 Критериев аккредитации установлено требование о соблюдении *Р 50.1.109-2016* в части соответствия политике *ILAC P 14* в отношении неопределенности при калибровках.

Подпунктом 27(2).3 Критериев аккредитации установлено требование о соблюдении требований *Р 1323565.1.038-2021* в части соответствия политике *ILAC P9* в отношении участия в деятельности по проверке квалификации, на основании которой Росаккредитацией утверждена политика *СМ № 03.1-1.0008*.

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 11 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

Экспертам по аккредитации и аккредитованным лицам при участии в деятельности по проверке квалификации также следует руководствоваться документом *СМ № 03.1-1.0019*.

Пункт 7.3.7 ГОСТ Р ИСО 15189-2024 устанавливает требование об обеспечении достоверности результатов исследований.

Положениями *подпункта «а» пункта 7.3.7.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2024* установлено, что лаборатория должна контролировать качество проводимых ею исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах внешней оценки качества (ВОК), соответствующих исследованиям и интерпретируемым результатам, включая методы исследования на месте оказания медицинской помощи.

8.2. Лаборатория самостоятельно определяет критерии доступности и уместности ПК и (или) МСИ.

Следует признать, что существуют сектора, где участие в ПК может быть затруднительным по причине технических характеристик испытаний, отсутствия схем ПК, малого количества действующих в секторе медицинских лабораторий и так далее. В этих областях пригодность других мер имеет первостепенное значение.

8.3. Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу медицинской лаборатории.

8.4. Участие в ПК является наиболее надежным и предпочтительным вариантом проведения мониторинга. При этом лаборатория должна учитывать критерии уместности и доступности ПК с учетом положений, изложенных в *пункте 7.2 настоящего руководства*, а также целесообразность проведения ПК.

Например, ПК считается доступной, если:

а) предлагается компетентным провайдером ПК и необходимая документация доступна для понимания работникам лаборатории;


б) не требует разработки отдельной схемы ПК и результаты могут быть предоставлены в течение короткого времени относительно потребностей медицинской лаборатории, регламентированных в плане для программы ПК.

ПК считается уместной, если представляемая область аналогична практической деятельности медицинской лаборатории. В случае отдельных испытаний или методов измерений, для которых недоступны стандартные ПК и (или) МСИ, может быть уместным выбрать ПК и (или) МСИ, которые аналогичны области или покрывают важную часть деятельности.

Медицинская лаборатория должна разработать план участия в ПК и (или) МСИ с учетом периодичности участия в ПК и определенного уровня риска, возникающего в деятельности медицинской лаборатории.

После утверждения плана участия в ПК и (или) МСИ медицинская лаборатория обеспечивает поиск аккредитованного провайдера ПК в реестре аккредитованных лиц, с учетом заявленной/утвержденной области аккредитации.

В случае если соответствующий провайдер ПК найден, лаборатория направляет заявку на участие в ПК, в ином случае лаборатория руководствуется *пунктом 7.5 настоящего руководства*.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 12 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

Результаты участия медицинских лабораторий в ПК используются Росаккредитацией:

- при принятии решений по аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц;
- при определении программы выездной оценки аккредитованного лица и определении/изменении объема проведения контрольных испытаний;
- при рассмотрении жалоб на результаты деятельности аккредитованного лица (в случае их поступления в Росаккредитацию).

8.5. В случае отсутствия провайдера ПК в определенной области деятельности медицинской лаборатории лаборатория вправе осуществлять мониторинг достоверности результатов деятельности посредством:

- участия в МСИ;
- применения альтернативных методов проведения мониторинга.

Участие в МСИ возможно при количестве двух и более участников.

При разработке плана участия в ПК и (или) МСИ, в том числе, в случае первоначального отсутствия провайдеров ПК в определенной области, учитываются положения, изложенные в *пункте 7.4 настоящего руководства*.

Результаты участия в МСИ принимаются Росаккредитацией по аналогии с принятием результатов ПК (*пункт 7.4 настоящего руководства*).

Если по результатам процедур, установленных в *пункте 7.4 настоящего руководства и настоящего пункта*, медицинской лабораторией не найдены провайдеры ПК, лаборатории с соответствующей областью аккредитации для проведения МСИ отсутствуют, медицинская лаборатория оформляет документарное подтверждение отсутствия возможности участия в МСИ и документарное подтверждение отсутствия возможности участия провайдера ПК (касаемо каждой стадии поиска провайдера ПК).


8.6. Медицинская лаборатория вправе подобрать для себя альтернативные методы мониторинга своей деятельности.

Альтернативные методы проведения мониторинга должны обеспечивать достоверность результатов.

Медицинская лаборатория самостоятельно определяет альтернативные методы проведения мониторинга с учетом уровня риска лабораторной деятельности.

Приемлемые альтернативные методы проведения мониторинга включают:

- участие в обмене пробами с другими лабораториями;
- межлабораторные сличения результатов исследования идентичных материалов для ВКК, которые оценивают результаты ВКК отдельной лаборатории в сравнении с объединенными результатами участников, использующих один и тот же материал для ВКК;
- анализ другой партии калибратора производителя для конечного пользователя или материала производителя для контроля точности;
- анализ микробиологических организмов с использованием раздельного/слепого тестирования одного и того же образца по крайней мере двумя лицами, или, по крайней мере, на двух анализаторах, или, по крайней мере, двумя методами;

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	РУКОВОДСТВО <i>по аккредитации медицинских лабораторий</i>		стр. 13 из 14
	СМ № 03.3-1.0005	вер. 01.1 утв.: 27 ОКТ 2025	

- анализ референтных материалов, считающихся сопоставимыми с образцами пациентов;
- анализ образцов пациентов, использованных для клинических корреляционных исследований;
- анализ материалов из клеточных и тканевых банков (*подпункт «f» пункта 7.3.7.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2024*).

