



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)

ПРИКАЗ

12.01.2026

Москва

№ 1

**Об утверждении методических рекомендаций
по описанию области аккредитации медицинской лаборатории**

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», в целях обеспечения соблюдения заявителями и аккредитованными лицами, осуществляющими деятельность в качестве медицинской лаборатории, требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, п р и к а з ы в а ю:

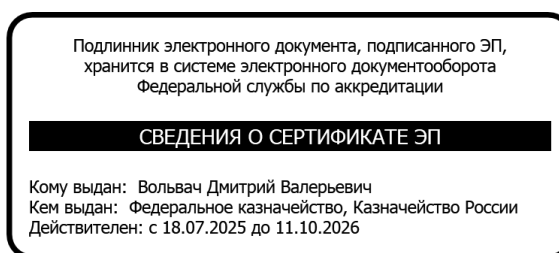
1. Утвердить прилагаемые методические рекомендации по описанию области аккредитации медицинской лаборатории (далее – Методические рекомендации).

2. Установить, что Методические рекомендации применяются заявителями, аккредитованными лицами, осуществляющими деятельность в качестве медицинской лаборатории, при формировании и актуализации областей аккредитации, а также экспертами по аккредитации, техническими экспертам при предоставлении Росаккредитацией государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица со дня опубликования Методических

рекомендаций на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

3. Приведение утвержденных областей аккредитации медицинской лаборатории в соответствии с настоящими Методическими рекомендациями осуществляется аккредитованными лицами в рамках прохождения очередной процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

Руководитель



Д.В. Вольвач

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Росаккредитации
от _____ 20__ г. № ____
12 января 2026 г. № 1

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по описанию области аккредитации
медицинской лаборатории

1. Область применения

Настоящие Методические рекомендации предназначены для заявителей, претендующих на получение аккредитации в качестве медицинских лабораторий, и аккредитованных лиц, осуществляющих деятельность в национальной системе аккредитации в качестве медицинских лабораторий а также для экспертов по аккредитации, технических экспертов, принимающих участие в оценке их соответствия критериям аккредитации.

Настоящие Методические рекомендации применяются при заполнении (формировании) области аккредитации заявителя, аккредитованного лица при предоставлении государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, в том числе с изменением места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица и (или) актуализации области аккредитации.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящих Методических рекомендациях использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ
«Об аккредитации в национальной системе
аккредитации»

Федеральный закон № 63-ФЗ Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ
«Об электронной подписи»

Федеральный закон № 176-ФЗ	Федеральный закон от 17.07.1999 № 176-ФЗ «О почтовой связи»
Федеральный закон № 443-ФЗ	Федеральный закон от 28.12.2013 № 443-ФЗ «О федеральной информационной адресной системе и о внесении изменений в Федеральный закон «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»
Постановление Правительства Российской Федерации № 879	Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации»
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 № 707 (Критерии аккредитации)

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

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 подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации»

Приказ Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст

Приказ Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст (ред. от 27.12.2024) «О принятии и введении в действие Общероссийского классификатора продукции по видам

экономической деятельности (ОКПД2)
ОК 034-2014 (КПЕС 2008)»

ГОСТ Р ИСО 15189-2024

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО
15189-2024 «Медицинские лаборатории.
Требования к качеству и компетентности»

**Решение
Таможенного союза № 317**

Комиссии Решение Комиссии Таможенного союза
от 18.06.2010 № 317 «О применении
ветеринарно-санитарных мер в Евразийском
экономическом союзе»

ОК 034-2014

ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский
классификатор продукции по видам
экономической деятельности (ОКПД 2)
(утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014
№ 14-ст)

Решение Совета ЕЭК № 80

Решение Совета Евразийской
экономической комиссии от 14.09.2021 № 80
(ред. от 26.09.2025) «Об утверждении
единой Товарной номенклатуры
внешнеэкономической деятельности
Евразийского экономического союза
и Единого таможенного тарифа
Евразийского экономического союза,
а также об изменении и признании
утратившими силу некоторых решений
Совета Евразийской экономической
комиссии»

ILAC G18:01

ILAC G18:01 Руководство по описанию
областей аккредитации

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

3. Определения и сокращения

3.1. В настоящих Методических рекомендациях применяются термины в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ, ГОСТ ISO/IEC 17011-2018, ГОСТ Р ИСО 15189-2024.

3.2. В настоящих Методических рекомендациях применяются следующие сокращения:

ЕГРИП	– Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей
ЕГРЮЛ	– Единый государственный реестр юридических лиц
УКЭП	– усиленная квалифицированная электронная подпись
НКЭП	– квалифицированная электронная подпись либо усиленная неквалифицированная электронная подпись
ОКПД 2	– Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
ТН ВЭД ЕАЭС	– товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза

4. Основные положения

4.1. Настоящие Методические рекомендации определяют подходы к описанию (заполнению разделов) области медицинской лаборатории, в рамках прохождения процедур аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица с учетом требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

4.2. Форма области аккредитации медицинской лаборатории должна соответствовать образцу 2, установленному приложением № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496.

4.3. Область аккредитации медицинской лаборатории формируется с использованием средств федеральной государственной информационной системы в области аккредитации в виде электронного документа и подписывается электронной подписью заявителя, аккредитованного лица (представителя заявителя, аккредитованного лица) с соблюдением требований законодательства Российской Федерации в области электронной подписи.

4.4. При прохождении процедуры аккредитации (расширении области аккредитации) заявляемая область аккредитации медицинской лаборатории должна соответствовать одной схеме аккредитации, принятой Росаккредитацией в соответствии с пунктом 1.1 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ с учетом международных стандартов (схеме аккредитации медицинской лаборатории).

4.5. При прохождении процедуры подтверждения компетентности медицинской лаборатории к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица необходимо прилагать область аккредитации, которая формируется в порядке, установленном настоящими Методическими рекомендациями, с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также сокращения (сокращений) области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности медицинской лаборатории.

4.6. В заголовке области аккредитации указывается наименование юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя.

Наименование юридического лица, выступающего в качестве заявителя, аккредитованного лица, указывается в соответствии со сведениями о полном наименовании юридического лица (наименовании филиала или представительства, при наличии), указанными в ЕГРЮЛ.

Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, выступающего в качестве заявителя, аккредитованного лица, указывается в соответствии со сведениями об индивидуальном предпринимателе, указанными в ЕГРИП.

4.7. В заголовке области аккредитации указывается адрес места (адреса мест) осуществления деятельности.

В случае осуществления деятельности медицинской лаборатории по нескольким (двум и более) адресам мест осуществления деятельности:

- в заголовке области аккредитации указываются все адреса мест осуществления деятельности медицинской лаборатории (каждый адрес указывается на новой строке и нумеруется, адреса разделяются точкой);

- область аккредитации структурируется на разделы для каждого адреса места осуществления деятельности с указанием конкретного перечня документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, реализуемых медицинской лабораторией на каждом из адресов мест осуществления деятельности, наименование объектов, кодов ОКПД 2 и ТН ВЭД ЕАЭС, определяемых характеристик (показателей), диапазонов измерений.

Структура адреса места осуществления деятельности указывается в соответствии с требованиями Федерального закона № 443-ФЗ и нормативных правовых актов, принятых на основании указанного федерального закона.

В адресе места осуществления деятельности медицинской лаборатории указывается почтовый индекс – условное цифровое обозначение почтового

адреса, присваиваемого объекту почтовой связи (статья 2 Федерального закона № 176-ФЗ).

Пример структуры адреса места осуществления деятельности медицинской лаборатории:

почтовый индекс, страна, субъект Российской Федерации (республика, край, область, город федерального значения, автономная область, автономный округ), район, город/иной населенный пункт, улица/иная подкатегория (проспект, проезд, бульвар и т.д.), номер здания (дома, корпуса, строения), номер внутреннего помещения (комнаты, кабинета, офиса и т.д.).

4.8. В случае, если по одному из адресов мест осуществления деятельности медицинской лаборатории реализуются процессы, являющиеся неотъемлемой частью функционирования системы менеджмента медицинской лаборатории, то такой адрес места осуществления деятельности указывается исключительно в заголовке области аккредитации с указанием реализуемого процесса.

К случаям реализации процесса функционирования системы менеджмента по адресу места осуществления деятельности медицинской лаборатории, без выполнения там исследований (испытаний) и измерений, могут относиться, например :

- архивное хранение документов медицинской лаборатории;
- прием и регистрация образцов (проб) (пример оформления приведен в приложении № 1 к настоящим Методическим рекомендациям).

4.9. К заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности медицинской лаборатории необходимо прилагать область аккредитации. Указанная область представляет собой единый документ, сформированный с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, сокращения области аккредитации, расширения области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности медицинской лаборатории.

4.10. При прохождении процедуры подтверждения компетентности медицинская лаборатория вправе пройти процедуру актуализации области

аккредитации в соответствии с частью 6 статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ и пунктом 7 Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица при указании об этом в заявлении о проведении процедуры подтверждения компетентности медицинской лаборатории с приложением актуализированной области аккредитации, а также документа, отражающего все изменения в области аккредитации, внесенные при проведении актуализации области аккредитации с учетом утвержденной, расширенной, сокращенной областей аккредитации, изменений места (мест) осуществления деятельности (в случае, если возможно и применимо).

Актуализация области аккредитации осуществляется при прохождении процедуры подтверждения компетентности медицинской лаборатории посредством уточнения сведений, включенных в область аккредитации, определенную при аккредитации медицинской лаборатории с учетом всех расширений области аккредитации и сокращений области аккредитации (при наличии), при условии, что актуализация:

не влияет на объем и содержание ее исходных сведений;

не влечет для осуществления деятельности медицинской лаборатории необходимости:

– в дополнительных (к заявленным при аккредитации, расширении области аккредитации в целях подтверждения соответствия критериям аккредитации) помещениях, и (или) в дополнительном оборудовании, средствах измерений и иных материально-технических средствах;

– в дополнительном образовании, опыте работы, навыках, профессиональных знаниях, штатной численности работников аккредитованного лица.

Оценка указанных изменений проводится в рамках оценки их внедрения в документы системы менеджмента качества медицинской лаборатории и его деятельность.

Внесенные изменения не должны приводить ни к расширению, ни к сокращению действующей области аккредитации.

По результатам прохождения процедуры подтверждения компетентности медицинской лаборатории все ранее утвержденные дополнения к действующей области аккредитации, сформированные по результатам процедур расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности, включаются в актуализированную область аккредитации.

4.11. При прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вместе с процедурой расширения области аккредитации к заявлению о подтверждении компетентности аккредитованного лица прилагаются две области аккредитации:

– утвержденная область аккредитации, сформированная с учетом всех областей аккредитации, ранее утвержденных в рамках прохождения процедур аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица, расширения области аккредитации, с учетом сокращения (сокращений) области аккредитации, изменения места (мест) осуществления деятельности медицинской лаборатории;

– заявляемая к расширению область аккредитации, соответствующая форме, установленной образцом 2 приложения № 1 к Приказу Минэкономразвития России № 496.

4.12. При прохождении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица медицинская лаборатория вместе с процедурой изменения места (мест) осуществления деятельности в прилагаемой к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица области аккредитации указывается новое место (новые места) осуществления деятельности медицинской лаборатории.

4.13. Сформированная область аккредитации медицинской лаборатории предоставляется в Росаккредитацию в форме электронного документа, подписанного УКЭП/НКЭП с соблюдением требований Федерального закона № 63-ФЗ.

В области аккредитации медицинской лаборатории, сформированной с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации, содержатся следующие сведения:

- должность уполномоченного лица;
- подпись уполномоченного лица;
- инициалы, фамилия уполномоченного лица.

5. Оформление строк и столбцов области аккредитации медицинских лабораторий

Область аккредитации медицинских лабораторий заполняется в соответствии со сведениями, предусмотренными столбцами № 1 – № 7 образца 2 приложения № 1 к приказу Минэкономразвития России № 496 (далее соответственно – столбцы № 1 – № 7 области аккредитации).

Сведения в столбцах № 2 – № 7 области аккредитации, указанные под одним порядковым номером, присвоенным в столбце № 1 области аккредитации, называются «строкой области аккредитации».

Сведения, указанные в строке области аккредитации, являются взаимосвязанными элементами, определяющими объем полномочий испытательной лаборатории (центра) в отношении каждого объекта, подлежащего исследованиям (испытаниям) измерениям и определяемых характеристик (показателей) с соответствующим диапазоном определения, включенных в область аккредитации медицинской лаборатории.

Наименование объекта исследований (испытаний) и измерений, коды ОКПД 2 и ТН ВЭД ЕАЭС, определяемую характеристику (показатель), диапазон определения, указанные в строке области аккредитации, необходимо приводить с учетом области применения (распространения) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), за исключением случаев, предусмотренных настоящими Методическими рекомендациями.

6. Заполнение столбца № 1 области аккредитации: «№ п/п»

6.1. Каждый документ, устанавливающий правила и методы исследований (испытаний) и измерений или правила и методы отбора проб (образцов), должен быть указан в столбце № 1 области аккредитации под отдельным номером. При наличии в документе нескольких методик, каждая методика должна быть указана под отдельным порядковым номером. Нумерация должна быть сквозной, номера необходимо указывать уникальные. Объединение нескольких документов под одним порядковым номером не допускается. Каждая методика должна быть указана под отдельным номером в области аккредитации.

Исключение:

- включение в область аккредитации документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, состоящих из нескольких взаимосвязанных частей (томов), применение которых отдельно друг от друга не представляется возможным.

6.2. Не допускается повторное указание в области аккредитации в пределах одного адреса места осуществления деятельности одного и того же документа (либо пункта документа), устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений (пример оформления приведен в приложении № 2 к настоящим Методическим рекомендациям), за исключением:

– указания для одной определяемой характеристики (показателя) разных диапазонов определения;

– в случае если для различных объектов исследований (испытаний) и измерений применяются идентичные определяемые характеристики (показатели) и диапазоны определения.

7. Заполнение столбца № 2 области аккредитации: «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений»

7.1. В данный столбец области аккредитации включаются:

– документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений;

– документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

7.2. Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, но содержащие ссылки на документы, в которых имеются методики исследований (испытаний) и измерений, могут быть включены в область аккредитации медицинской лаборатории только при условии наличия в области аккредитации документов, на которые дана ссылка.

7.3. Документы, не содержащие правила и методы исследований (испытаний) и измерений либо отбора проб, не могут быть включены в область аккредитации медицинской лаборатории (пример оформления приведен в приложении № 3 к настоящим Методическим рекомендациям).

7.4. Сведения о документах, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб), включаемые в столбец области аккредитации «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений», должны содержать шифр документа или, при отсутствии у документа шифра (а также для нестандартных методик), его полное наименование, а также могут содержать год утверждения версии (редакции, издания) (пример оформления приведен в приложении № 4 к настоящим Методическим рекомендациям).

7.5. В области аккредитации медицинской лаборатории год издания нормативных документов указывается при наличии. Исключением являются нестандартные методики, а также методики, разработанные медицинской лабораторией. Сведения о нестандартных методиках и методиках, разработанных медицинской лабораторией, включаемые в столбец области аккредитации «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений», должны содержать шифр документа и (или), при отсутствии у документа шифра, его полное наименование, а также дату утверждения (вступления в силу) версии (редакции, издания).

7.6. В случае наличия в заявленном документе нескольких методов исследований (испытаний) и измерений одного и того же показателя (характеристики), необходимо указывать фактически реализуемый метод с приведением раздела (пункта) документа или метода исследований (испытаний) и измерений (пример оформления приведен в приложении № 5 к настоящим Методическим рекомендациям).

7.7. Указание в столбце «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений» эксплуатационной документации к средствам измерений допускается только в том случае, если результат исследования (испытания) или измерения является результатом непосредственно прямого измерения. В данном случае в описании типа средства измерений в разделе «Сведения о методиках (методах) измерений» должны быть указаны сведения о наличии методики измерений в эксплуатационной документации на данное средство измерения.

7.8. Допускается включение в область аккредитации медицинской лаборатории нестандартных методик, методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области применения (для исследований (испытаний) и измерений, а также отбора проб не указанных в методиках объектов).

8. Заполнение столбца № 3 области аккредитации: «Наименование объекта»

Наименование объекта исследований (испытаний) и измерений необходимо приводить в соответствии с областью применения (распространения) документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб). Исключения из данного правила предусмотрены в пункте 4.9 настоящих Методических рекомендаций.

9. Заполнение столбца № 4 области аккредитации: «Код ОКПД 2»

9.1. Данный столбец области аккредитации заполняется по решению заявителя, аккредитованного лица (обязательным является указание не менее 4 знаков кода ОКПД 2), в иных случаях в данном столбце ставится прочерк « – ».

9.2. Код ОКПД 2 состоит из 2 – 9 цифровых знаков, и его структура может быть представлена в следующем виде:

XX - класс

XX.X – подкласс

XX.XX – группа

XX.XX.X – подгруппа

XX.XX.XX – вид

XX.XX.XX.XX0 – категория

XX.XX.XX.XXX - подкатегория

10. Заполнение столбца № 5 области аккредитации: «Код ТН ВЭД ЕАЭС»

10.1. При формировании области аккредитации в столбце № 5 области аккредитации коды ТН ВЭД ЕАЭС указываются в соответствии с Решением Совета ЕЭК № 80.

10.2. Столбец № 5 области аккредитации заполняется для целей включения медицинской лаборатории, осуществляющей испытания на соответствие требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза.

10.3. При включении в столбец № 5 области аккредитации кода ТН ВЭД ЕАЭС обязательным является указание не менее 4 знаков кода.

При формировании области аккредитации коды ТН ВЭД ЕАЭС необходимо указывать через точку с запятой.

10.4. В случае если медицинская лаборатория не проводит испытания на соответствие требованиям технических регламентов Евразийского

экономического союза (Таможенного союза), в столбце № 5 области аккредитации ставится прочерк « – ».

10.5. Допускается для уточнения идентификации (в случае необходимости) указывать коды ТН ВЭД ЕАЭС состоящие из 6 и более знаков кода ТН ВЭД ЕАЭС.

11. Заполнение столбца № 6 области аккредитации: «Определяемая характеристика (показатель)»

11.1. Определяемые характеристики (показатели) в столбце № 6 области аккредитации заполняются отдельно для каждой методики (метода) исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации, в том числе если подряд указываются несколько методик (методов) исследований (испытаний) и измерений одной и той же определяемой характеристики (показателя).

11.2. Наименование определяемой характеристики (показателя) необходимо приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений, отбора образцов (проб). В случае необходимости допускается указывать альтернативный вариант наименования определяемой характеристики (показателя), если это не оказывает влияния на трактовку результата испытаний (пример оформления приведен в приложении № 6 к настоящим Методическим рекомендациям).

12. Заполнение столбца № 7 области аккредитации: «Диапазон определения»

12.1. Диапазоны определения заполняются отдельно для каждой методики (метода) исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации, в том числе если подряд указываются несколько методик (методов) исследований (испытаний) и измерений одной и той же определяемой характеристики (показателя) с идентичным диапазоном определения.

Диапазон определения должен заполняться отдельно для каждой определяемой характеристики (показателя).

12.2. Если документ, содержащий правила и методы исследований (испытаний), содержит диапазон определения показателя (характеристики), данный диапазон является обязательным к указанию в столбце области аккредитации «Диапазон определения» области аккредитации.

12.3. Наименование единицы измерения определяемых характеристики (показателя) следует приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний) и измерений. В случае необходимости допускается указывать диапазон определения, выраженный в иных единицах, приводя его в скобках как альтернативный вариант.

12.4. Если диапазон возможных результатов испытаний выражается несколькими градациями условной шкалы, то в качестве диапазона определения должны быть приведены крайние значения этой шкалы (например, ферритин «от 0 до 5000 нг/мл»).

12.5. Если при проведении исследований (испытаний) или измерений возможны только два результата исследования (испытания) или измерения, то в качестве диапазона определения должны быть приведены оба эти результата (отсутствие/наличие, обнаружено/не обнаружено и т.п.).

12.6. Если диапазон определения, согласно документу, устанавливающему правила и методы исследований (испытаний) и измерений, представлен в форме только начальной/конечной границы диапазона, нижнего/верхнего предела определения, то в качестве диапазона определения в области аккредитации указывается:

– начальная граница диапазона/нижний предел определения и конечная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами системы менеджмента качества лаборатории при внедрении документа (пункт 5.7.9 настоящих Методических рекомендаций);

– конечная граница диапазона/верхний предел определения и начальная граница диапазона определения, фактически реализованная в лаборатории, в соответствии с правилами и процедурами системы менеджмента качества лаборатории при внедрении документа (пункт 5.7.9 настоящих Методических рекомендаций).

12.7. В случае указания в документе, определяющем правила и методы исследований (испытаний) или измерений, возможности получения результата за пределами указанного диапазона определения (с учетом разбавления и (или) концентрирования), в области аккредитации допускается дополнительно указывать диапазон фактически определяемых значений показателей (характеристик) с учетом разбавления и (или) концентрирования. Медицинская лаборатория оценивает возможность проведения исследований (испытаний) или измерений в указанном диапазоне определения в соответствии с правилами и процедурами, регламентированными системой менеджмента качества медицинской лаборатории (пример оформления приведен в приложении № 7 к настоящим Методическим рекомендациям).

12.8. В случае отсутствия в документе, определяющем правила и методы исследований (испытаний) или измерений, диапазона определения показателя (характеристики), и если результат исследования (испытания) или измерения является результатом непосредственно прямого измерения, то медицинская лаборатория должна указать в столбце области аккредитации «Диапазон определения» области аккредитации диапазон определения показателя (характеристики) в соответствии с техническими характеристиками средства измерения, используемого при проведении исследования (испытания) или измерения.

12.9. В случае отсутствия в документе, определяющем правила и методы исследований (испытаний) или измерений (или в случае указания в данном документе наибольшего/наименьшего предела определения), как и для качественных, так и для количественных методик, диапазона определения показателя (характеристики), а также если результат исследования (испытания)

или измерения не является результатом непосредственно прямого измерения, медицинская лаборатория должна определить фактически реализуемый диапазон определения в соответствии с правилами и процедурами, регламентированными системой менеджмента качества медицинской лаборатории. В этом случае необходимо указывать в столбце № 7 области аккредитации диапазон определения, установленный медицинской лабораторией в процессе внедрения документа.

12.10. Если определяемый показатель (характеристика) является расчетным, то в столбце № 7 области аккредитации «диапазон определения» ставится «указание диапазона не требуется». Если для проведения расчета определяемого показателя (характеристики) требуется использование показателей (характеристик), определенных инструментальными методами, то методики определения данных показателей (характеристик) в обязательном порядке должны быть включены в область аккредитации медицинской лаборатории.

12.11. Для включенных в область аккредитации документов, содержащих правила и методы органолептических исследований, допускается в столбце области аккредитации «диапазон определения» приводить числовое (например, в баллах) и (или) словесное описание (перечисление) возможных результатов (характеристик), получаемых по данной методике. Допускается в столбце области аккредитации «показатель» в скобках представить слово «описание» и в столбце области аккредитации «диапазон определения» указать «указание диапазона не требуется» (например, «запах (описание) - «указание диапазона не требуется»).

12.12. Для включенных в область аккредитации документов, содержащих правила и методы отбора образцов (проб), а также содержащих описание только части методики выполнения исследований (испытаний) и измерений (например, документов, устанавливающих правила и методы подготовки проб к выполнению исследований (испытаний) и измерений), в столбце области аккредитации «диапазон определения» ставится прочерк « – ».

Приложение № 1
к Методическим рекомендациям
по описанию области аккредитации
медицинской лаборатории

ОФОРМЛЕНИЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО НЕСКОЛЬКИМ АДРЕСАМ

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ Р ИСО 15189-2024)

ООО «Медицинская лаборатория»

наименование медицинской лаборатории

RA.RU. XXXXXX

Номер в реестре аккредитованных лиц

1. Пермский край, г. Пермь, ул. Пермская, д. 246, 3 этаж, помещение 2;
2. Московская область, г. Дубна, ул. Жолио-Кюри, д. 20. строение 75;
3. Московская область, г. Кашира, ул. Зверева, д. 12 (архив лаборатории)
адреса места осуществления деятельности медицинской лаборатории

На соответствие требованиям

ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта,
устанавливающего общие требования

1. Пермский край, г. Пермь, ул. Пермская, д. 246, 3 этаж, помещение 2

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	Инструкция IMMULITE 2000 набор реагентов для определения ферритина/Ferritin;	Сыворотка крови	-	-	Ферритин	от 0 до 1500 (нг/мл)

Химические испытания, физико-химические испытания; хемилюминесцентный метод					
---	--	--	--	--	--

Московская область, г. Дубна, ул. Жолио-Кюри, д. 20, строение 75

адрес места осуществления деятельности

2	Инструкция по применению набора Глюкоза-Гексокиназа_3 (GLUH_3); Химические испытания, физико- химические испытания; колориметрически	Сыворотка крови	-	-	Глюкоза	от 0,2 до 28,9 (мкмоль/л)
---	--	--------------------	---	---	---------	---------------------------------

Приложение № 2
к Методическим рекомендациям
по описанию области аккредитации
медицинской лаборатории

НУМЕРАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
2	МУК 4.2.1018-01, п.3.1	Прочие объекты исследования, не включенные в другие группы	-	-	Общее микробное число (ОМЧ)	С учетом разбавления: - от 1,0 до 300,0 (КОЕ/мл)
		Прочие объекты исследования, не включенные в другие группы	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -
		Прочие объекты исследования, не включенные в другие группы	-	-	Общее микробное число (ОМЧ)	обнаружено/не обнаружено -
3	МУК 4.2.2942-11, п.3 Методы санитарно-бактериологических исследований п.3.1.3.- 3.1.4. п.п.3.2.4, п.п.3.2.5; Отбор проб; отбор проб	(исследования воздуха закрытых помещений, смывов с объектов окружающей среды)	-	-	Бактерии группы кишечной палочки (БГКП)	обнаружено/не обнаружено -
4	Инструкция по применению набора ГлюкозаГексокиназа_3 (GLUH_3); Химические испытания, физико-химические испытания; колориметрически	Сыворотка крови	-	-	Глюкоза	от 0,2 до 28,9 (мкмоль/л)

Приложение № 3
к Методическим рекомендациям
по описанию области аккредитации
медицинской лаборатории

**ДОКУМЕНТЫ, НЕ СОДЕРЖАЩИЕ МЕТОДИК ИССЛЕДОВАНИЙ
(ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ**

- МР 4287-87 «Оптимизация условий труда хирургов при работе с СО₂-лазерами»;
- ПНД Ф 12.13.1-03 «Методические рекомендации. Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения)»;
- ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения» (Приказ Минздрава РФ от 24.08.2020 № 889).

**ДОПУСТИМЫЕ ВАРИАНТЫ УКАЗАНИЯ НАИМЕНОВАНИЯ
ДОКУМЕНТА
В СТОЛБЦЕ 2 ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ**

- ГОСТ 28038;
- ПНДФ 14.1:2.50-96;
- Инструкция по применению набора Глюкоза Гексокиназа_3 (GLUH_3);
- МУК 4.2.1884-04, п. 2.1 Отбор, хранение и транспортирование проб п. 2.7.

Определение общих и термотолерантных бактерий методом мембранной фильтрации п. 2.8.;

- Определение водорастворимых витаминов в витаминных премиксах, биологически активных добавках и фармацевтических препаратах методом ВЭЖХ с градиентным элюированием//Вестник Московского университета; серия 2: химия. - 2010. - № 4, Т. 51. - С. 315 – 324.

Приложение № 5
к Методическим рекомендациям
по описанию области аккредитации
медицинской лаборатории

**УТОЧНЕНИЕ ПУНКТОВ ДОКУМЕНТОВ (МЕТОДОВ),
ФАКТИЧЕСКИ РЕАЛИЗУЕМЫХ В ЛАБОРАТОРИИ**

п/п	№ Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКП Д 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
2	МУК 4.2.1884-04, п.2.1 Отбор, хранение и транспортирование проб п.2.7. Определение общих и термотолерантных бактерий методом мембранной фильтрации п.2.8. Определение общих и термотолерантных бактерий титрационным методом.; Отбор проб; отбор проб	Прочие объекты исследования, не включенные в другие группы	-	-	Термотолерантные колиформные бактерии	С учетом разбавления: - от 1,0*10 ^п до 9.9*10 ^п (КОЕ/100 мл)
3	ГОСТ ISO 7218, п.10,3; Микробиологические /бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Прочие объекты исследования, не включенные в другие группы	-	-	Пробоподготовка	Указание диапазона не требуется: -

**УКАЗАНИЕ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ
(ХАРАКТЕРИСТИК)
В СТОЛБЦЕ 6 ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ**

1. Общее микробное число (ОМЧ);
2. Пробоподготовка/Отбор проб;
3. Массовая доля/концентрация цинка.

**УКАЗАНИЕ ДИАПАЗОНОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИ НАЛИЧИИ
В МЕТОДИКЕ УКАЗАНИЙ НА ВОЗМОЖНОСТЬ
РАЗБАВЛЕНИЯ/КОНЦЕНТРИРОВАНИЯ**

1. без учета разбавления/концентрирования: 0,1 - 2,0 мг/дм³;
2. при разбавлении: 0,1 - 10 мг/дм³;
3. при концентрировании: 0,01 - 2,0 мг/дм³.