|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 8.0003 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| от 29.12.2021 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 5 листах |  |
| редакция 1 |  |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 29.12.2021

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Республиканской референс-лаборатории  Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии» | | | | |
| *(наименование структурного подразделения юридического лица и юридического лица)* | | | | |
| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, вид исследований, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований, в том числе правила забора/отбора образца/материала | |
|

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| тракт Долгиновский, 157, г. Минск | | | | |
| 1.1\*  1.1\* | Биологический материал: испражнения, спинномозговая жидкость/ликвор, пункционный, биопсийный и операционный материал, материал, отделяемое различных органов, соскобы с поверхностей, аспираты, секреты, промывные воды. Пунктаты из опухолей, предопухолевых образований различной локализации. Материал, полученный в ходе хирургического вмешательства. Выпотные жидкости (экссудаты и транссудаты): перикардиальная, плевральная, суставная, брюшная, др. Мокрота, секреты, смывы, содержимое соскоб, мазок: из глаз, глотки, носа, носоглотки, ушей, открытых ран, содержимое везикул,  Биологический материал: выделения половых органов вагины, шейки матки, уретры, слизистых, мацераций кожи, высыпаний, свищей, абсцесса, раны, придаточных пазух, кишечника, и другой локализации.  Секционный материал (аутопсия)  Патогенные микроорганизмы-возбудители инфекционных заболеваний.  Условно - патогенные аэробные и факультативно – анаэробные, представители нормальной микрофлоры. | 101.01/18.115  101.02/18.115  101.09/18.115  101.12/18.115  101.13/18.115  101.14/18.115  101.15/18.115  101.15/18.115  101.16/18.115  101.17/18.115 | Микроскопическое исследование по Цилю-Нильсену  Микроскопическое исследование по Цилю-Нильсену | «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  РРЛ-СОП-А-001  РРЛ-СОП-А-002  РРЛ-СОП-А-005  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-А-032  РРЛ-СОП-А-042  РРЛ-СОП-О-010  РРЛ-СОП-П-007  «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  РРЛ-СОП-А-001  РРЛ-СОП-А-002  РРЛ-СОП-А-005  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-А-032  РРЛ-СОП-А-042  РРЛ-СОП-О-010  РРЛ-СОП-П-007 |
| 1.2*\**  1.2\* | Биологический материал:  моча, испражнения, спинномозговая жидкость/ликвор, пункционный, биопсийный и операционный материал, материал, отделяемое различных органов, соскобы с поверхностей, аспираты, секреты, промывные воды. Пунктаты из опухолей, предопухолевых образований различной локализации. Материал, полученный в ходе хирургического вмешательства. Выпотные жидкости (экссудаты и транссудаты), перикардиальная, плевральная, суставная, брюшная, др. Мокрота , секреты, смывы, содержимое соскоб, мазок: из глаз, глотки, носа, носоглотки, ушей, открытых ран, содержимое везикул, выделения половых органов (вагины, шейки матки, уретры), слизистых, мацераций кожи, высыпаний, свищей, абсцесса, раны, придаточных пазух, кишечника, и другой локализации.  Биологический материал:  Секционный материал (аутопсия))  Патогенные микроорганизмы - возбудители инфекционных заболеваний.  Условно - патогенные аэробные и факультативно – анаэробные, представители нормальной микрофлоры. | 101.01/18.115  101.02/18.115  101.09/18.115  101.12/18.115  101.13/18.115  101.14/18.115  101.15/18.115  101.16/18.115  101.17/18.115 | Бактериологическая (культуральная) диагностика туберкулеза и микобактериозов  Бактериологическая (культуральная) диагностика туберкулеза и микобактериозов | «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  РРЛ-СОП-А-003  РРЛ-СОП-А-006  РРЛ-СОП-А-007  РРЛ-СОП-А-008  РРЛ-СОП-А-014  РРЛ-СОП-А-016  РРЛ-СОП-А-018  РРЛ-СОП-А-019  РРЛ-СОП-А-020  РРЛ-СОП-А-024  РРЛ-СОП-А-025  РРЛ-СОП-А-026  РРЛ-СОП-А-033  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-А-032  РРЛ-СОП-А-038  РРЛ-СОП-А-043  РРЛ-СОП-А-044  «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  РРЛ-СОП-А-003  РРЛ-СОП-А-006  РРЛ-СОП-А-007  РРЛ-СОП-А-008  РРЛ-СОП-А-014  РРЛ-СОП-А-016  РРЛ-СОП-А-018  РРЛ-СОП-А-019  РРЛ-СОП-А-020  РРЛ-СОП-А-024  РРЛ-СОП-А-025  РРЛ-СОП-А-026  РРЛ-СОП-А-033  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-А-032  РРЛ-СОП-А-038  РРЛ-СОП-А-043  РРЛ-СОП-А-044 |
| 1.3\*  1.3\* | Биологический материал : моча, испражнения, спинномозговая жидкость/ликвор, пункционный, биопсийный и операционный материал, материал, отделяемое различных органов, соскобы с поверхностей, аспираты, секреты, промывные воды. Пунктаты из опухолей, предопухолевых образований различной локализации. Материал, полученный в ходе хирургического вмешательства. Выпотные жидкости (экссудаты и транссудаты): перикардиальная, плевральная, суставная, брюшная, др. Мокрота, секреты, смывы, содержимое соскоб, мазок: из глаз, глотки, носа, носоглотки, ушей, открытых ран, содержимое везикул,  Биологический материал:  выделения половых органов (вагины, шейки матки, уретры), слизистых, мацераций кожи, высыпаний, свищей, абсцесса, раны, придаточных пазух, кишечника, и другой локализации.  Секционный материал (аутопсия)  Патогенные микроорганизмы-возбудители инфекционных заболеваний.  Условно - патогенные аэробные и факультативно – анаэробные, представители нормальной микрофлоры. | 101.01/10.094  101.02/10.094  101.09/10.094  101.12/10.094  101.13/10.094  101.14/10.094  101.15/10.094  101.15/10.094  101.16/10.094  101.17/10.094 | Экспресс-диагностика GeneXpert (MTB/Rif, MTB/Rif/Ultra, XDR)  Экспресс-диагностика GeneXpert (MTB/Rif, MTB/Rif/Ultra, XDR) | «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  Инструкция производителя по применению GeneXpert  РРЛ-СОП-А-013  РРЛ-СОП-А-028  РРЛ-СОП-О-037  РРЛ-СОП-О-007  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-П-007  «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  Инструкция производителя по применению GeneXpert  РРЛ-СОП-А-013  РРЛ-СОП-А-028  РРЛ-СОП-О-037  РРЛ-СОП-О-007  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-П-007 |
| 1.4\*  1.4\* | Биологический материал: моча, испражнения, спинномозговая жидкость/ликвор, пункционный, биопсийный и операционный материал, материал, отделяемое различных органов, соскобы с поверхностей, аспираты, секреты, промывные воды.  Пунктаты из опухолей, предопухолевых образований различной локализации. Материал, полученный в ходе хирургического вмешательства. Выпотные жидкости (экссудаты и транссудаты): перикардиальная, плевральная, суставная, брюшная, др. Мокрота, секреты, смывы, содержимое соскоб, мазок: из глаз, глотки, носа, носоглотки, ушей, открытых ран, содержимое везикул, выделения половых органов (вагины, шейки матки, уретры), слизистых, мацераций кожи, высыпаний, свищей, абсцесса, раны, придаточных пазух, выделения кишечника, и другой локализации.  Биологический материал  (Секционный материал (аутопсия)  Патогенные микроорганизмы-возбудители инфекционных заболеваний.  Условно - патогенные аэробные и факультативно – анаэробные, представители нормальной микрофлоры. | 101.01/10.094  101.02/10.094  101.09/10.094  101.12/10.094  101.13/10.094  101.14/10.094  101.15/10.094  101.16/10.094  101.17/10.094 | Метод молекулярной гибридизации с типоспецифическими зондами (Line probe assay/LPA)  Метод линейных проб (Line probe assay/LPA)  Метод молекулярной гибридизации с типоспецифическими зондами (Line probe assay/LPA)  Метод линейных проб (Line probe assay/LPA) | «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  РРЛ-СОП-А-009  РРЛ-СОП-А-011  РРЛ-СОП-А-012  РРЛ-СОП-А-023  РРЛ-СОП-А-027  РРЛ-СОП-А-029  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-П-007  «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013  РРЛ-СОП-А-009  РРЛ-СОП-А-011  РРЛ-СОП-А-012  РРЛ-СОП-А-023  РРЛ-СОП-А-027  РРЛ-СОП-А-029  РРЛ-СОП-А-031  РРЛ-СОП-П-007 |

Примечание:

\* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель органа  по аккредитации  Республики Беларусь –  директор государственного  предприятия «БГЦА» |  |  |  |
|  |  |  | Е.В. Бережных |