|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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-лабораторииГосударственное учреждение «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии»  |
| *(наименование структурного подразделения юридического лица и юридического лица)* |
| № п/п | Наименование объекта  | Код  | Наименованиехарактеристики (показатель,вид исследований,параметры) | Обозначение документа,устанавливающего методисследований, 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. | 101.01/18.115101.02/18.115101.09/18.115101.12/18.115101.13/18.115101.14/18.115101.15/18.115101.15/18.115101.16/18.115101.17/18.115 | Микроскопическое исследование по Цилю-НильсенуМикроскопическое исследование по Цилю-Нильсену |  «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013РРЛ-СОП-А-001 РРЛ-СОП-А-002 РРЛ-СОП-А-005 РРЛ-СОП-А-031 РРЛ-СОП-А-032 РРЛ-СОП-А-042РРЛ-СОП-О-010РРЛ-СОП-П-007«Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013РРЛ-СОП-А-001 РРЛ-СОП-А-002 РРЛ-СОП-А-005 РРЛ-СОП-А-031 РРЛ-СОП-А-032 РРЛ-СОП-А-042РРЛ-СОП-О-010РРЛ-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. | 101.01/18.115101.02/18.115101.09/18.115101.12/18.115101.13/18.115101.14/18.115101.15/18.115101.16/18.115101.17/18.115 | Бактериологическая (культуральная) диагностика туберкулеза и микобактериозовБактериологическая (культуральная) диагностика туберкулеза и микобактериозов | «Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013РРЛ-СОП-А-003РРЛ-СОП-А-006РРЛ-СОП-А-007РРЛ-СОП-А-008РРЛ-СОП-А-014РРЛ-СОП-А-016РРЛ-СОП-А-018РРЛ-СОП-А-019РРЛ-СОП-А-020РРЛ-СОП-А-024РРЛ-СОП-А-025РРЛ-СОП-А-026РРЛ-СОП-А-033РРЛ-СОП-А-031РРЛ-СОП-А-032РРЛ-СОП-А-038РРЛ-СОП-А-043РРЛ-СОП-А-044«Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013РРЛ-СОП-А-003РРЛ-СОП-А-006РРЛ-СОП-А-007РРЛ-СОП-А-008РРЛ-СОП-А-014РРЛ-СОП-А-016РРЛ-СОП-А-018РРЛ-СОП-А-019РРЛ-СОП-А-020РРЛ-СОП-А-024РРЛ-СОП-А-025РРЛ-СОП-А-026РРЛ-СОП-А-033РРЛ-СОП-А-031РРЛ-СОП-А-032РРЛ-СОП-А-038РРЛ-СОП-А-043РРЛ-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. | 101.01/10.094101.02/10.094101.09/10.094101.12/10.094101.13/10.094101.14/10.094101.15/10.094101.15/10.094101.16/10.094101.17/10.094 | 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 22.03.2013Инструкция производителя по применению GeneXpert РРЛ-СОП-А-013РРЛ-СОП-А-028РРЛ-СОП-О-037РРЛ-СОП-О-007РРЛ-СОП-А-031РРЛ-СОП-П-007«Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013Инструкция производителя по применению GeneXpert РРЛ-СОП-А-013РРЛ-СОП-А-028РРЛ-СОП-О-037РРЛ-СОП-О-007РРЛ-СОП-А-031РРЛ-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. | 101.01/10.094101.02/10.094101.09/10.094101.12/10.094101.13/10.094101.14/10.094101.15/10.094101.16/10.094101.17/10.094 | 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 22.03.2013РРЛ-СОП-А-009РРЛ-СОП-А-011РРЛ-СОП-А-012РРЛ-СОП-А-023РРЛ-СОП-А-027РРЛ-СОП-А-029РРЛ-СОП-А-031РРЛ-СОП-П-007«Руководство по лабораторной диагностике туберкулеза» утвержденное приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №377 от 22.03.2013РРЛ-СОП-А-009РРЛ-СОП-А-011РРЛ-СОП-А-012РРЛ-СОП-А-023РРЛ-СОП-А-027РРЛ-СОП-А-029РРЛ-СОП-А-031РРЛ-СОП-П-007 |

Примечание:

\* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия

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