|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 1.1723 |
| от 01.03.2013 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 4 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от01 марта 2023 года |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| бактериологической лаборатории  Учреждения здравоохранения "Минский клинический консультативно-диагностический центр" | | | | | |
| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование  характеристики (показатель,  параметры) | Обозначение  документа,  устанавливающего требования к  объекту | Обозначение  документа,  устанавливающего метод исследований (испытаний) и  измерений, в том числе правила  отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ул.Семашко, 10, г. Минск | | | | | |
| 1.1\* | Изделия медицинского назначения | 32.50/01.086 | Стерильность | Приказ МЗ РБ № 165 Прил.2, таблица 2;  Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской техники», утв. Постановлением МЗ РБ №128 16.12.2013 | Инструкция 4.2.10-22-1-2006 |
| 2.1\* | Стерилизаторы медицинские | 32.50/01.086 | Эффективность работы (биологичес  кий контроль) | Приказ МЗ РБ № 165 от 25.11.2002, Приложение 2;  ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»,утв. Пост. МЗ РБ 06.01.2017 №2 | Приказ МЗ РБ № 165 от 25.11.2002, Приложение 3. |
| 3.1\* | Биологический материал  (Мокрота. Отделяемое верхних дыхательных путей, ушей.  Биоматериалы при инфекциях кожи и подлежащих тканей. Грудное молоко. Кал.  Моча. Раневое отделяемое.  Кровь.  Биологические жидкости из первоначально стерильных полостей.  Содержимое абсцессов и флегмон.  Пунктаты.  Отделяемое  глаз.  Отделяемое половых органов и др.  Биологический материал  (Мокрота. Отделяемое верхних дыхательных путей, ушей.  Биоматериалы при инфекциях кожи и подлежащих тканей. Грудное молоко.Кал.  Моча. Раневое отделяемое.  Кровь.  Биологические жидкости из первоначально стерильных полостей.  Содержимое абсцессов и флегмон.  Пунктаты.  Отделяемое глаз.  Отделяемое половых органов и др.  Биологический материал  (Мокрота. Отделяемое верхних дыхательных путей, ушей.  Биоматериалы при инфекциях кожи и подлежащих тканей. Грудное молоко.Кал.  Моча. Раневое отделяемое.  Кровь.  Биологические жидкости из первоначально стерильных полостей.  Содержимое абсцессов и флегмон.  Пунктаты.  Отделяемое глаз.  Отделяемое половых органов и др. | 101.01/01.086  101.03/01.086  101.10/01.086  101.13/01.086  101.14/01.086  101.15/01.086  101.17/01.086  101.01/01.086  101.03/01.086  101.10/01.086  101.13/01.086  101.14/01.086  101.15/01.086  101.17/01.086  101.01/01.086  101.03/01.086  101.10/01.086  101.13/01.086  101.14/01.086  101.15/01.086  101.17/01.086 | Стафилококк | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.2\* | Стрептококк | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.3\* | Энтерококк | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.4\* | Гемофильная  палочка | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.5\* | Не ферментирую  щие глюкозу грамотрица  тельные бактерии (НГОБ) | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.6\* | Энтеробак  терий | Инструкция № 026-0309-2009, утв. МЗ РБ 08.05.2009  Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция №076-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 026-0309-2009, утв. МЗ РБ 08.05.2009  Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 076-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция по применению «Методы выделения и идентификации энтерогеморагической палочки E.coli О 157:Н7» МЗ РБ №083-0210 от 19.03.2010 |
| 3.7\* | Возбудители  грибковых  инфекций | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010  Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.8\* | Листерии | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.9\* | Бифидобакте  рии | Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.10\* | Лактобактерии | Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.11\* | Клостридии | Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.12\* | Стерильность | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.13\* | Чувствитель  ность к антимикроб  ным препаратам у выделенных микро  организмов | Инструкция №226-1200-2008, утв. МЗ РБ 30.12.2008 | Инструкция № 226-1200-2008, утв. МЗ РБ 12.2008 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных