|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 (биологический 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.Отделяемоеглаз.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 19.03.2010Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция № 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 19.03.2010Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция № 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 ферментирующие глюкозу грамотрицательные бактерии (НГОБ) | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция по применению № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010 |
| 3.6\* | Энтеробактерий | Инструкция № 026-0309-2009, утв. МЗ РБ 08.05.2009 Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция №076-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 026-0309-2009, утв. МЗ РБ 08.05.2009Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция № 076-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция 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 19.03.2010Инструкция № 086-0310, утв. МЗ РБ 19.03.2010 | Инструкция № 075-0210, утв. МЗ РБ 19.03.2010Инструкция № 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\* | Бифидобактерии | 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\* | Чувствительность к антимикробным препаратам у выделенных микроорганизмов | 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