

Рез. 390



«Утверждено»
распоряжением Директора
Центра по Государственному
надзору за фармацевтической
и медицинской деятельностью
(с правом службы)
№ 12 от «28» апр 2008 г.

Перечень контрольных вопросов по которым проводится проверка деятельности лабораторий в сфере здравоохранения

1. Наличие документов лаборатории:

- Положение о лаборатории
- Паспорт лаборатории
- Руководство по качеству

2. Соответствие помещений лаборатории требованиям нормативных документов:

- освещение
- наличие водопровода
- принудительная вентиляция
- внутреннее состояние (пол, стены, потолок)

3. Персонал лаборатории:

- врач-лаборант
- фельдшер-лаборант
- младший медперсонал
- сведения об аттестации персонала

- наличие утвержденных должностных инструкций для специалистов лаборатории
- наличие документов, касающихся вопросов повышения квалификации персонала

4. Наличие средств измерений:

- фотоэлектроколориметр
- рН-метр
- микроскоп
- весы
- разновесы
- урометр
- термостат
- сушильный шкаф
- мерная стеклянная посуда
- другое оборудование

5. Сведения о сроках прохождения Госповерки средств измерений:

- фотоэлектроколориметр
- рН-метр
- микроскоп
- весы
- разновесы
- урометр
- термостат
- сушильный шкаф
- мерная стеклянная посуда
- другое оборудование

6. Наличие заключений о соответствии помещений лаборатории (аналитического стола) санитарно-гигиеническим нормам и требованиям пожарной безопасности;
7. Наличие реактивов:
 - соответствие срока годности
 - правильность маркировки
8. Наличие журналов регистрации
9. Нормативно-методическое обеспечение
10. Безопасность условий труда:
 - наличие спецодежды
 - наличие дезрастворов
 - наличие журнала регистрации инструктажа
 - наличие утвержденных инструкций по охране труда и технике безопасности
11. Наличие условий по обеспечению конфиденциальности результатов исследований
12. Наличие системы обеспечения качества результатов исследований
13. Наличие архива лаборатории