



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

22 жовтня 2019 року

за № **30036**

дійсний до **21 жовтня 2024 року**

Дата первинної акредитації: **22 жовтня 2019 року**

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства
охорони здоров'я України»**

Місцезнаходження юридичної особи: 04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41

Місцезнаходження ООВ:

**Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу
03190, м. Київ, вул. Естонська, 3**

4	0	5	2	4	1	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) В СФЕРІ:

**Імунологічні дослідження венозної крові, сироватки та плазми крові людини з
діагностики ВІЛ/СНІДу.**

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з **01** аркуша.

В.о. Голови

Т. А. Ковешнікова



м. Київ, 01133, вул. Генерала Алмазова, 18/7

Зареєстровано у журналі обліку за № 1585

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA BLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту» та «Інспектування»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування» та «Інспектування»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30036

Від "22" жовтня 2019 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»

Но- мер з/п	Назва дисципліни (під- дисципліни)	Назва методів досліджень (технік, тестів) та (або) характеристик (параметрів, компонентів, аналітів), що визначаються	Назва матеріалів (матриць), зразків
1	2	3	4
Референс-лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу, 03190, м. Київ, вул.Естонська, 3			
1	Імунологічні дослідження	Визначення кількості Т-лімфоцитів (CD-3/CD-4) методом проточної цитометрії	Кров венозна
2	Імунологічні дослідження	Виявлення специфічних антитіл класів IgG, IgM, IgA до вірусу імунодефіциту людини 1/2 типів методом імуноферментного аналізу	Сироватка, плазма крові людини
3	Імунологічні дослідження	Виявлення специфічних антитіл класів IgG, IgM, IgA до вірусу імунодефіциту людини 1/2 типів імунохроматографічним методом з використанням швидких (експрес) тестів	Сироватка, плазма крові людини

Начальник відділу

М.П.



Шевченко Л.Ю.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник начальника
управління-начальник відділу нагляду за
акредитованими лабораторіями

Будник А.А.

ПРОГРАМА

ЩОДО НАГЛЯДУ ТА ПОВТОРНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ, АКРЕДИТОВАНОЇ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 15189:2015

Заявник

Назва	Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України
Адреса	04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41
Телефон/факс/ e-mail	(044)4254354, 0973166178, ukgrhsc@gmail.com i.andrianova@rhsc.org.ua

ООВ

Назва	Референс лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу
Адреса	03190, м. Київ, вул. Естонська, 3
Телефон/факс/ e-mail	(044)4254354, 0973166178, ukgrhsc@gmail.com i.andrianova@rhsc.org.ua

Діючий атестат про акредитацію № 30036, зареєстрований в Реєстрі "22" жовтня 2019 р.

1. Мета оцінки – пересвідчитись у відповідності МЛІ вимогам акредитації, що ставились під час акредитації та виконанні планів якості.
2. Об'єкти оцінки: документація МЛІ; персонал; приміщення; устаткування, методики.
3. Результати усунення невідповідностей і зауважень, що були виявлені під час останньої оцінки
4. Зміни, що відбулися в статусі і діяльності ВЛ з моменту останньої оцінки
5. Виконання МЛІ вимог Генеральної угоди (Ф-08.00.27)
6. Розподіл оцінки вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 та методів випробувань згідно сфери акредитації

Вид оцінки*	Терміни проведення та місце проведення* (місце проведення зазначається, якщо ООВ має декілька місць розташування)	Виконання вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 за пунктами	Методи випробувань та (або) характеристики (параметри), що визначаються
1	2	3	4
Оцінка, за результатами якої надається акредитація	14.05.2019- 15.05.2019 м. Київ, вул.Естонська, 3	4.1- 4.15 - 5.1- 5.10	Вся сфера
Перший нагляд	Липень 2020	4.1- 4.15 - 5.1- 5.10	Імунологічні дослідження венозної крові людини методом проточної цитометрії
Другий нагляд	Липень 2021	4.1- 4.15 - 5.1- 5.10	Імунологічні дослідження сироватки, плазми крові людини методом імуноферментного аналізу, імунохроматографічним методом з використанням швидких (експрес) тестів
Третій нагляд	Липень 2022	4.1- 4.15 - 5.1- 5.10	Імунологічні дослідження венозної крові людини методом проточної цитометрії
Четвертий нагляд	Липень 2023	4.1- 4.15 - 5.1- 5.10	Імунологічні дослідження сироватки, плазми крові людини методом імуноферментного аналізу, імунохроматографічним методом з використанням швидких (експрес) тестів
Наступна оцінка (акредитація)	Квітень - жовтень 2024	4.1- 4.15 - 5.1- 5.10	Вся сфера

*Примітка. Кількість наглядів, їх періодичність, напрямки діяльності ООВ, що підлягають оцінюванню та спостереженню, можуть бути змінені у відповідності до можливих у майбутньому змін "Політики НААУ щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду та позитивної оцінки за

діяльністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності" (ЗД-08.00.16) та з інших важливих причин. Програма щодо нагляду та повторної оцінки ООВ може змінюватися протягом дії атестата про акредитацію, про що НААУ повинно поінформувати ООВ в письмовій формі.

Начальник відділу акредитації


(підпис 22.10.2019)

Шевченко Л.Ю.

Відповідальний виконавець/керівник оцінки


(підпис 22.10.2019)

Шевченко Л.Ю.

ЗАТВЕРДЖЕНО

В.о.Голови Національного
агентства з акредитації України

Ковешнікова Т.А.



22 жовтня 2019 р.

РІШЕННЯ
про акредитацію медичної лабораторії
на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015

☒ Первинна акредитація☐ Розширення сфери акредитації☐ Повторна оцінка

Заявник

Назва

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

Адреса

04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41

Телефон/факс/ e-mail(044)4254354, 0973166178, ukrphc@gmail.com
i.andrianova@phc.org.ua

ООВ

Назва

Референс лабораторія з діагностики ВІЛ/СНІДу

Адреса

03190, м. Київ, вул. Естонська, 3

Телефон/факс/ e-mail(044)4254354, 0973166178, ukrphc@gmail.com
i.andrianova@phc.org.ua

Розглянувши акт оцінки заявника на місці та документальне підтвердження усунення невідповідностей медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Приймається рішення:

- ☒ ООВ компетентний здійснювати діяльність у визначеній сфері акредитації у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO 15189:2015.
- ☐ Орган з інспектування відповідає типу _____.
- ☒ Надати ООВ атестат про акредитацію № 30036 строком дії п'ять років, починаючи з дати його реєстрації. Укласти угоду між ООВ та НААУ на термін дії атестата про акредитацію.
- ☐ Відмовити в акредитації на підставі: _____.**

Заступник начальника
управління-начальник відділу
нагляду за акредитованими
лабораторіями


(підпис, 22.10.2019)

Будник А.А.

Головний фахівець відділу
акредитації клініко-медичних
лабораторій


(підпис, 22.10.2019)

Кисловська І.В.

Підготовлено:
Провідний фахівець відділу
акредитації клініко-медичних
лабораторій


(підпис, 22.10.2019)

Линець Л.М.

**Заповнюється у разі необхідності*

** У разі відмови зазначити:

- статей _____ Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»;
- пункту(ів) _____ ДСТУ ISO/IEC 17011:2005 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності»;
- пунктів _____ стандарту _____.

ГЕНЕРАЛЬНА УГОДА

м. Київ

“ 22 ” 10 2019 року

З однієї сторони: Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ) в особі В.о. Голови Ковешнікової Тетяни Афанасіївни, що діє на підставі Наказу від 16 жовтня 2019 року №266-К,

з іншої сторони:

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я» в особі

Заступника генерального директора Черненко Людмили Миколаївни, що діє на підставі наказу «Про призначення на посаду» від 28.02.2019 № 55-ос, за погодженням Міністерства охорони здоров'я від 25.02.2019 № 11.3-15/508/5107 та Референс-лабораторії з діагностики ВІЛ/СНІДу Державної установи «Центр громадського здоров'я», атестат про акредитацію № 30036, в особі завідувача лабораторії Андріанової Ірини Володимирівни, що діє на підставі наказу «Про призначення Андріанової І.В.» від 31.01.2017 №123-дг, в подальшому разом іменуються «Сторони», уклали цю Генеральну угоду (далі – Угода) про наступне:

Розділ 1. Предмет Угоди

1. Дана Угода визначає основні правові, організаційні та економічні засади відносин НААУ та ООВ.

2. При виконанні Угоди Сторони зобов'язуються діяти в межах своєї компетентності та дотримуватися вимог, установлених законодавством у сфері акредитації, національними стандартами з питань акредитації, гармонізованими з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, іншими документами з питань акредитації, прийнятими НААУ, міжнародними та європейськими організаціями з акредитації.

Розділ 2. Права та обов'язки Сторін

1. Орган з оцінки відповідності має право:

1.1. Вимагати від НААУ діяти у відповідності зі стандартом ISO/IEC 17011 з урахуванням рекомендацій європейських та міжнародних організацій з акредитації та документів системи управління НААУ.

1.2. Використовувати національний знак акредитації на протоколах, сертифікатах, чи звітах, які він видає у межах своєї сфери акредитації.

1.3. Використовувати національний знак акредитації спільно зі своїм логотипом або знаком відповідно до Інструкції НААУ «Використання знаків для акредитації та посилання на акредитацію» (ІН-15.08.02).

1.4. Використовувати національний знак акредитації з метою реклами виключно тих робіт, на які він був акредитований.

1.5. Подавати заявку на проведення повторної оцінки, розширення сфери акредитації, внесення змін до діючого атестата про акредитацію та сфери акредитації.

1.6. Надавати свої обґрунтовані заперечення стосовно персоналу з акредитації, якого НААУ залучає до процесу проведення робіт з акредитації/моніторингу.

1.7. Звертатись до НААУ зі скаргами, зауваженнями, пропозиціями тощо.

1.8. Оскаржити рішення, дії та бездіяльність НААУ шляхом подання апеляції до комісії з апеляцій НААУ або в судовому порядку.

ГЕНЕРАЛЬНА УГОДА

м. Київ

“ _____ ” _____ 2019 року

З однієї сторони: Національне агентство з акредитації України (далі – НААУ) в особі В.о. Голови Ковешнікової Тетяни Афанасіївни, що діє на підставі Наказу від 16 жовтня 2019 року №266-К,

з іншої сторони:

Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я» в особі

Заступника генерального директора Черненко Людмили Миколаївни, що діє на підставі наказу «Про призначення на посаду» від 28.02.2019 № 55-ос, за погодженням Міністерства охорони здоров'я від 25.02.2019 № 11.3-15/508/5107 та Референс-лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я», атестат про акредитацію № 30036,

в особі завідувача лабораторії Андріанової Ірини Володимирівни, що діє на підставі наказу «Про призначення Андріанової І.В.» від 31.01.2017 №123-дг, в подальшому разом іменуються «Сторони», уклали цю Генеральну угоду (далі – Угода) про наступне:

Розділ 1. Предмет Угоди

1. Дана Угода визначає основні правові, організаційні та економічні засади відносин НААУ та ООВ.

2. При виконанні Угоди Сторони зобов'язуються діяти в межах своєї компетентності та дотримуватися вимог, установлених законодавством у сфері акредитації, національними стандартами з питань акредитації, гармонізованими з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, іншими документами з питань акредитації, прийнятими НААУ, міжнародними та європейськими організаціями з акредитації.

Розділ 2. Права та обов'язки Сторін

1. Орган з оцінки відповідності має право:

1.1. Вимагати від НААУ діяти у відповідності зі стандартом ISO/IEC 17011 з урахуванням рекомендацій європейських та міжнародних організацій з акредитації та документів системи управління НААУ.

1.2. Використовувати національний знак акредитації на протоколах, сертифікатах, чи звітах, які він видає у межах своєї сфери акредитації.

1.3. Використовувати національний знак акредитації спільно зі своїм логотипом або знаком відповідно до Інструкції НААУ «Використання знаків для акредитації та посилання на акредитацію» (ІН-15.08.02).

1.4. Використовувати національний знак акредитації з метою реклами виключно тих робіт, на які він був акредитований.

1.5. Подавати заявку на проведення повторної оцінки, розширення сфери акредитації, внесення змін до діючого атестата про акредитацію та сфери акредитації.

1.6. Надавати свої обґрунтовані заперечення стосовно персоналу з акредитації, якого НААУ залучає до процесу проведення робіт з акредитації/моніторингу.

1.7. Звертатись до НААУ зі скаргами, зауваженнями, пропозиціями тощо.

1.8. Оскаржити рішення, дії та бездіяльність НААУ шляхом подання апеляції до комісії з апеляцій НААУ або в судовому порядку.

2. Орган з оцінки відповідності зобов'язується:

2.1 Під час дії атестата про акредитацію №30036, дотримуватись вимог нормативно-правових актів з питань акредитації та стандарту, на відповідність якому його було акредитовано.

2.2 Виконувати додаткові вимоги, визначені в документах НААУ (політики, загальні документи), які НААУ робить загальнодоступними, а також в документах міжнародних та регіональних організацій ЕА, ІЛАС та ІАФ, обов'язкових для впровадження акредитованими ООВ.

2.3 Не використовувати надану акредитацію у спосіб, який може зашкодити репутації НААУ.

2.4 Посилатися на акредитацію тільки стосовно тих робіт, на здійснення яких його було акредитовано.

2.5 Не робити будь-яких заяв щодо наданої акредитації, які НААУ може розглядати як помилкові, неправочинні або такі, що вводять в оману.

2.6 Не використовувати надану акредитацію таким чином, щоб складалося враження, що будь-яка продукція, процес, система або ООВ затверджені (схвалені) НААУ.

2.7 Не допускати використання жодного звіту (документа, протоколу тощо) у спосіб, який може ввести в оману.

2.8 Посилаючись на свій статус акредитації у засобах масової інформації, рекламних матеріалах, брошурах або інших документах, дотримуватись вимог, встановлених НААУ.

2.9 Виконувати вимоги Правил застосування національного знаку акредитації, затверджених наказом Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 21.11.2002 №339, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 27.11.2002 за № 924/7212 та Політики НААУ щодо використання національного знаку акредитації.

2.10 Своєчасно укладати договори на виконання робіт, пов'язаних з акредитацією і моніторингом (нагляд, проведення повторних та позачергових оцінок) та сплачувати НААУ всі витрати, пов'язані з проведенням таких робіт.

2.11 Припинити посилання на акредитацію у своїй документації та рекламі у разі тимчасового зупинення дії або скасування атестата про акредитацію.

2.12 Без затримки інформувати своїх клієнтів, на яких може вплинути тимчасове зупинення, скорочення або скасування акредитації ООВ, про можливі наслідки цих подій.

2.13 Сприяти у роботі персоналу з акредитації, надавати їм всю необхідну документацію, інформацію, записи та забезпечувати вільний доступ до службових та виробничих приміщень під час проведення оцінки в тому числі і позачергової згідно Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».

2.14 негайно інформувати НААУ про всі зміни, які стосуються наданої акредитації, зокрема, щодо:

- юридичного, організаційного статусу та права власності;
- організаційної структури, змін вищого керівництва, які проводять роботи в сфері акредитації;
- напрямку політики;
- ресурсів та приміщень;
- втрати даних внаслідок пожежі, потопу, стихійного лиха тощо;

- інших чинників, якщо вони можуть суттєво вплинути на здатність ООВ задовольняти вимоги акредитації.

2.15 Дотримуватися періодичності нагляду відповідно до Політики НААУ щодо нагляду за акредитованими органами з оцінки відповідності.

2.16 Забезпечити належні умови праці персоналу з акредитації під час проведення робіт моніторингу (надати окреме приміщення, комп'ютер, копіювальну техніку, канцелярське приладдя тощо).

2.17 Відшкодовувати витрати пов'язані з проїздом персоналу з акредитації до місця виконання робіт, проживання у готелі та добові.

2.18 Укладати договори та відшкодовувати витрати, пов'язані з проведенням позачергової оцінки діяльності ООВ, яка проводиться відповідно до ст. 11 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».

2.19 Відшкодовувати витрати НААУ, пов'язані з проведенням оцінки ООВ без попередження.

2.20 Залучати НААУ для проведення спостережень за оцінюванням відповідності, що проводить ООВ відповідно до заявленої сфери акредитації, згідно Політики НААУ щодо спостереження.

2.21 Забезпечити безперешкодний доступ до своїх клієнтів для проведення спостереження персоналом з акредитації НААУ за здійсненням ООВ діяльності з оцінки відповідності на місці розташування клієнта. ООВ повинен мати юридичні домовленості зі своїми клієнтами, які зобов'язують клієнтів надавати такий доступ.

2.22 Забезпечити доступ до своїх приміщень, документації, записів іноземним спостерігачам під час проведення НААУ робіт з акредитації/моніторингу.

2.23 Виконувати вимоги, передбачені цією Угодою та чинними нормативними документами, які регулюють відносини у сфері акредитації.

2.24 Розглядати та надавати погодження або обґрунтовані заперечення, у разі наявності, щодо плану оцінки та ознайомлюватися зі складом групи аудиторів протягом 3 робочих днів з моменту отримання документів, а у разі здійснення позачергової оцінки – протягом двох робочих днів.

2.25 Ознайомлюватись з офіційною інформацією щодо поточного стану акредитації ООВ, що розміщена на офіційній веб-сторінці НААУ.

2.26 Відповідати на запити НААУ в термін, встановлений в листах НААУ.

2.27 Органи з сертифікації персоналу, органи з сертифікації систем менеджменту та органи з сертифікації продукції обов'язково повинні посилатись на статус акредитації у сертифікатах, які видаються в межах сфери акредитації.

2.28 Сприяти розслідуванню та вирішенню будь-яких скарг, скерованих від органу з акредитації, які стосуються питань, пов'язаних із акредитацією ООВ.

3. НААУ має право:

3.1. В установленому порядку приймати рішення щодо обмеження сфери акредитації, тимчасового зупинення дії або скасування атестата про акредитацію.

3.2. Перевіряти проведення оцінки відповідності акредитованими органами з метою недопущення надмірного навантаження на замовників робіт з оцінки відповідності та урахування кількості працівників замовників таких робіт, галузей, у яких вони провадять діяльність, їх структури, особливостей їх виробничих і технологічних процесів.

3.3. У разі необхідності оцінювання змін, що сталися в ООВ, чи надходження до НААУ звернень, поданих у встановлених законодавством випадках, або скарг,

пов'язаних з діяльністю акредитованих органів, депутатських запитів, звернень/приписів державних контролюючих та правоохоронних органів, про порушення ООВ вимог з акредитації здійснити позачергову оцінку.

Позачергова оцінка ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих оцінок шляхом здійснення нагляду.

3.4. Тимчасово зупинити дію атестата про акредитацію у разі порушення ООВ вимог п. 2 розділу 1 та п. 2 розділу 2 цієї Угоди, а у разі систематичного порушення скасувати дію атестата про акредитацію.

3.5. Проводити оцінку ООВ без попередження, з подальшим виставленням рахунку на витрати щодо проведення даної оцінки.

4. НААУ зобов'язується:

4.1. Здійснювати періодичний плановий нагляд відповідно до Політики НААУ щодо наглядання за акредитованими органами з оцінки відповідності.

4.2. Забезпечувати дотримання конфіденційності інформації, отриманої в результаті взаємодії з ООВ.

4.3. Забезпечувати об'єктивність та неупередженість своєї діяльності.

4.4. Забезпечувати прийняття рішень щодо акредитації органів з оцінки відповідності іншими особами ніж ті, що провели оцінку таких органів.

4.5. Проводити управління діяльністю з акредитації та внутрішній контроль відповідно до встановлених ним процедур.

4.6. Мати достатню кількість персоналу, у тому числі персоналу з акредитації, для належного виконання робіт з акредитації.

Розділ 3. Організаційні засади

1. Сторони домовились, що в ході проведення робіт у сфері акредитації листування з електронних адрес, які вказані у п. 2 та п. 3 цього розділу, мають юридичну силу щодо таких документів:

- плану оцінки (погодження);
- групи аудиторів (інформаційний характер);
- рахунків-фактури (оплати).

Електронне листування щодо інших документів обумовлюється в кожному конкретному випадку окремо та вказується в договорі.

2. Електронна адреса НААУ office@naau.org.ua.

3. Електронна адреса ООВ l.chernenko@phc.org.ua, i.andrianova@phc.org.ua.

4. Електронні листи та документи, якими обмінюються Сторони обов'язково направляються/надаються Сторонам в паперовому вигляді.

5. Офіційна інформація щодо поточного стану акредитації ООВ розміщується на офіційній веб-сторінці НААУ.

Розділ 4. Додаткові умови

1. Сторони погоджуються, що у разі:

- прийняття рішення ООВ щодо проведення робіт з повторної оцінки, він повинен повідомити про таке рішення НААУ за 6 (шість) місяців до моменту закінчення дії атестата про акредитацію;

- недотримання ООВ протягом дії атестата про акредитацію періодичності проведення наглядів згідно з Політикою НААУ щодо наглядання за акредитованими органами з оцінки відповідності, НААУ проводить роботи з акредитації при повторній оцінці за процедурою первинної оцінки;

