|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| название заявителя согласно свидетельству о регистрации | | |
|  | | |
| юридический адрес, телефон | | |
|  |  |  |
| УНП |  | ОКПО |
|  | | |
| номер расчётного счёта | | |
|  | | |
| название подразделения банка, код банка | | |
|  | | |
| адрес подразделения банка | | |
| в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| должность и Ф.И.О. лица, уполномоченного для подписания договора | | |
| действующего на основании \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| исх. № |  | от |  |  | Главному врачу  Волковысского зонального ЦГЭ  Жуковичу М.В. |
| вх. № |  | от |  |  |

Просим провести испытания/измерения\*\*:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(контроль работы стерилизаторов, стерильности мед.изделий, дезсредств, антисептиков и пр., смывы)

с целью\*\* *производственного лабораторного контроля*

по показателям\*\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(перечислить показатели, либо отметить знаком в приложении 1 на странице 2 данной заявки)

Оказать консультацию при определении перечня показателей: да нет

(нужное подчеркнуть)

Перечень прилагаемых к Заявлению документов\*\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оплату в соответствии с прейскурантом Волковысского зонального ЦГЭ гарантируем.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(должность) (подпись) (расшифровка подписи)*

М.П.

Ф.И.О. и телефон контактного лица\*\*

\*\* - данные заполняемые заказчиком

Приложение 1 к запросу № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С заказчиком согласовано следующее\*\*:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Отметить знаком в соответствующей ячейке верное утверждение:** | | **Да\*** | **Нет** |
| 1 | Согласны ли Вы, что при проведении исследований/измерений будут применяться следующие методы из состава области аккредитации: | |  |  |
|  | **Микробиологические показатели** |  |
|  | ***Наименование показателей*** | ***Обозначение применяемого ТНПА*** |  |  |
|  | **Поверхности**  **в организациях здравоохранения, на предприятиях общественного питания (в т.ч. пищеблоков школ, ДДУ, подростковых учреждений), производства продуктов питания, торговли пищевыми продуктами, в жилых, административных и общественных зданиях** |  |  |  |
| БГКП | Инструкция 4.2.10-22-1-2006, утв. Минздравом 28.01.2006 глава 3  Инструкция № 078-0210, утв. Минздравом 19.03.2010  Инструкция 4.2.10-15-21-2006, утв. МЗ РБ 09.10.2006 |  |  |
| S. aureus |  |  |
| P. aeruginosa |  |  |
| Энтеробактерии |  |  |
| Listeria monocytogenes | Инструкция по применению №001-0116, утв. Минздравом 30.01.2016  ГОСТ 32031-2012 |  |  |
| **Дезинфекционные камеры** |  |  |  |
| Бактериологический контроль работы дезинфекционной камеры | Инструкция  3.5-51-2006, утв. Минздравом 23.11.2006 №175 |  |  |
| **Паровые и воздушные стерилизаторы** |  |  |  |
| Контроль  эффективности  (биологический)  стерилизации:  -G.stearothermophilus  -B.licheniformis | Инструкция. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения, прил. № 3 к приказу Минздрава 25.11.2002 № 165  МУ №15/6-5 по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов, утв. Постановлением МЗ СССР 28.02.1991, гл.4,  приложения 5-8 |  |  |
| **Питательные среды** |  |  |  |
| Биологические свойства питательных сред: чувствительность, скорость роста, дифференцирующие свойства, всхожесть, ингибиция, стабильность основных свойств. | Инструкция № 079-0210, утв. Минздравом 19.03.2010  ГОСТ 11133-2016 |  |  |
| **Изделия медицинского и прочего назначения** |  |  |  |
| Стерильность:  аэробная микрофлора,  факультативно-анаэробная микрофлора,  плесневые и дрожжеподобные грибы | Инструкция 4.2.10-22-1-2006, утв. Минздравом 28.01.2006, глава 4, п.21.  ГФ РБ II 2.6.1 |  |  |
| **Лекарственные средства,**  **вода очищенная** |  |  |  |
| Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1. |  |  |
| Суммарное количество бактерий | ГФ РБ II 2.6.12 |  |  |
| Суммарное количество дрожжевых и плесневых грибов |  |  |
| **Антисептики и дезинфектанты** |  |  |  |
| Микробиологическая чистота | Инструкция 4.2.10-22-102-2005, утв. Минздравом 30.12.2005 |  |  |

С заказчиком согласовано следующее\*\*:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | Выдать заключение по результатам испытаний/измерений на соответствие требованиям ТНПА.  Заключение по результатам испытаний/измерений выдает врач-эпидемиолог отдела эпидемиологии, (врач-гигиенист) отдела гигиены. Лабораторный отдел заключение не выдает. |  |  |
| 3 | Правило принятия решения при выдаче заключения о соответствии:  *В случае, когда правило принятия решения не определено законодательно, не определено в ТНПА на метод исследований, принцип принятия решения согласовывается с Заказчиком.* |  |  |
| Предлагаемые правила принятия решения, возможные риски получения приемлемости/неприемлемости результата и согласования: |  |  |
| 3.1 | Правило простой приемки (без учета расширенной неопределённости) |  |  |
| 3.2 | Правило, основанное на уменьшении риска потребителя (вероятность ложноотрицательного решения) с учетом расширенной неопределённости |  |  |
| 3.3 | Правило, основанное на уменьшении риска производителя (вероятность ложноположительного решения) с учетом расширенной неопределённости |  |  |
| В случае отсутствия отметки о согласовании правила принятия решения лабораторный отдел принимает правило простой приемки. | | | |

\*Заключение по результатам испытаний выдает врач-эпидемиолог отдела эпидемиологии, (врач-гигиенист, отдела гигиены). Лабораторный отдел заключение не выдает.

\*\* - данные заполняемые заказчиком.

Выбор правила принятия решения при выдаче заключения о соответствии

Выписка из 02-ОП-008-2024

В случае необходимости выдачи заключения о соответствии требованиям, просим определить правило принятия решения с учетом уровня риска получения ложноположительного или ложноотрицательного результата:

1. Использовать **правило простой приемки**: правило принятия решения основано на отсутствии защитного интервала: предел допуска, заданный в ТНПА совпадает с пределом приемки. Результат соответствует требованиям ТНПА, если он находится в области допустимых значений. В этом случае, вероятность ложноположительного/ложноотрицательного решения составляет **до 50%.**

предел соответствия,

установленный в ТНПА

W=0

область допустимых значений

AL=TL

Рисунок 1 – Пример области, определенной для использования правила принятия решения, где

AL – область допустимых значений, TL – защитный интервал

1. **С целью уменьшения риска потребителя:** правило принятия решения, основанное на защищенной приемке, предполагает установление рассчитанного защитного интервала внутри предела допуска, заданного в ТНПА. Если результат измерения находится в пределах области допустимых значений, можно делать вывод о соответствии ТНПА. Если результат измерений находится в области неприемлемых значений, то можно говорить о несоответствии. Вероятность ложноположительного/ложноотрицательного решения составляет **менее 2,5%**.

предел соответствия,

установленный в ТНПА

зона несоответствия зона несоответствия

Защитный интервал U(y)

Защитный интервал U(y)

TL  GL GU Tu

область недопустимых значений область область недопустимых значений

допустимых

значений

Рисунок 2 – Пример области, определенной для допуска с целью минимизации риска потребителя, где

TU – верхний предел допуска; GU – верхний предел защитного интервала, TL – нижний предел допуска,

GL – нижний предел защитного интервала, U(y) – расширенная неопределенность измерений.

1. **С целью уменьшения риска производителя объекта испытаний**: правило принятия решения предполагает установление рассчитанного защитного интервала за пределом допуска, заданным в ТНПА. Если результат измерения находится в пределах области допустимых значений, можно делать вывод о соответствии ТНПА. Если результат измерений находится в области неприемлемых значений, то можно говорить о несоответствии. Вероятность ложноположительного/ложноотрицательного решения составляет **менее 2,5%**

предел соответствия,

установленный в ТНПА

зона несоответствия зона несоответствия

Защитный интервал U(y)

Защитный интервал U(y)

GL  TL TU Gu

область недопустимых значений область область недопустимых значений

допустимых

значений

Рисунок 3 – Пример области, определенной для допуска с целью минимизации риска производителя, где

TU – верхний предел допуска; GU – верхний предел защитного интервала, TL – нижний предел допуска,

GL – нижний предел защитного интервала, U(y) – расширенная неопределенность измерений.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(должность) (подпись) (расшифровка подписи)*