



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

09 червня 2023 року

за № 30123

дійсний до 08 червня 2028 року

Дата первинної акредитації: 09 червня 2023 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

Медичної лабораторії
ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «РІВНЕНСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР
КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

33028, м. Рівне, вул. Котляревського, будинок 3

3	8	5	0	3	3	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

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

бактеріологічні, молекулярно-біологічні, імунохімічні (в т.ч. імуноферментні), гематологічні (внутрішньоклітинні паразити в еритроцитах), хіміко-мікроскопічні дослідження біологічного матеріалу людини та біологічних рідин.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 07 аркушів.

В.о. директора



Сергій КОСТЮК

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

Зареєстровано у журналі обліку за № 2051

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

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30123

від "09" червня 2023 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Медичної лабораторії ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «РІВНЕНСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

(назва медичної лабораторії)

Номер з/п	Назва лабораторних досліджень	Назва показників та методів, що досліджуються	Назва біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються	Обладнання / процедури (СОПи) на методи досліджень*
1	2	3	4	5
1.	Бактеріологічні дослідження	Аеробна та факультативно-анаеробна мікрофлора з ідентифікацією до виду/серовару (дисбактеріоз): <i>Escherichia</i> <i>pid.</i> , <i>Salmonella</i> <i>pid.</i> , <i>Shigella</i> <i>pid.</i> , Умовно-патогенні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми: <i>Citrobacter</i> <i>pid.</i> , <i>E.coli.</i> , <i>Enterobacter</i> <i>pid.</i> , <i>Enterococcus</i> <i>pid.</i> , <i>Klebsiella</i> <i>pid.</i> , <i>Morganella</i> <i>pid.</i> , <i>Proteus</i> <i>pid.</i> , <i>Providencia</i> <i>pid.</i> , <i>Pseudomonas</i> <i>pid.</i> , <i>Serratia</i> <i>pid.</i> , <i>Staphylococcus</i> <i>pid.</i>	Випороження	Мікроскоп тринокулярний Nikon ECLIPSE E100, Стереомікроскоп SZM-45 р ULAB / СОП-МЛ-01-5.5-001-2022 від 29.03.2022 року



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій

Ф-08.13.17 (редакція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.

Аркуш 1 з 7

Додагак до агестага про акредитацію

№ 30123

від "09" серпня 2023 р.

1	2	3	4	5
		Дріжджові та дріжджеподібні гриби: <i>Candida</i> рід Метод бактеріологічний		
2.	Бактеріологічні дослідження	Патогенні мікроорганізми збудники інфекційних захворювань <i>Escherichia</i> рід, <i>Salmonella</i> рід, <i>Shigella</i> рід Метод бактеріологічний	Випорожнення	Мікроскоп Nikon ECLIPSE E100, Стереомікроскоп SZM-45 р ULAB / СОП-МЛ-01-5.5-002-2022 від 30.03.2022 року
3.		Чутливість до антибактеріальних препаратів. Метод диско-дифузійний	Культури мікроорганізмів	Денсітометр Densimat / СОП-МЛ-01-5.5-003-2023 від 07.04.2023 року
4.		Аеробна та факультативно-анаеробна мікрофлора з ідентифікацією до виду/серовару: <i>Corynebacterium diphtheriae</i> , <i>Streptococcus</i> рід, <i>Staphylococcus</i> рід. Дріжджові та дріжджеподібні гриби: <i>Candida</i> рід Метод бактеріологічний	Виділення з ротоглотки (зіву) та носу	Мікроскоп Nikon ECLIPSE E100, Стереомікроскоп SZM-45 р ULAB / СОП-МЛ-01-5.5-004-2022 від 06.04.2022 року, СОП-МЛ-01-5.5-005-2022 від 19.04.2022 року, СОП-МЛ-01-5.5-006-2022 від 22.04.2022 року
5.		Патогенний стафілокок Метод бактеріологічний	Виділення з носу, ротоглотки (зіву)	Мікроскоп Nikon ECLIPSE E100, Стереомікроскоп SZM-45 р ULAB / СОП-МЛ-01-5.5-006-2022 від 22.04.2022 року
6.		Умовно-патогенні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми- збудники гнійно-септичних та опортуністичних захворювань: <i>Citrobacter</i> рід, <i>Escherichia</i> рід,	Сеча	Мікроскоп Nikon ECLIPSE E100, Стереомікроскоп SZM-45 р ULAB /



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій
Ф-08.13.17 (редакція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30123

від "02" серпня 2023 р.

1	2	3	4	5
	Бактеріологічні дослідження	<p><i>Enterobacter</i> spid, <i>Enterococcus</i> spid, <i>Klebsiella</i> spid, <i>Morganella</i> spid, <i>Proteus</i> spid, <i>Providencia</i> spid, <i>Pseudomonas</i> spid, <i>Serratia</i> spid, <i>Staphylococcus</i> spid, <i>Streptococcus</i> spid.</p> <p>Дріжджові та дріжджеподібні гриби: <i>Candida</i> spid</p> <p>Метод бактеріологічний</p>		СОП-МЛ-01-5.5-007-2022 від 26.04.2022 року
7.	Гематологічні дослідження. Клітини крові	Внутрішньоклітинні паразити в еритроцитах (малярійний плазмодій, бабезія) Метод мікроскопії	Препарати крові	Мікроскоп «Granum» L20/ СОП-МЛ-02-5.5-004-2022 від 05.04.2022 року
8.	Хіміко-мікроскопічні дослідження	Найпростіші Метод мікроскопії	Кал	Мікроскоп «БІОМЕД» XSG-109L/ СОП-МЛ-02-5.5-002-2022 від 31.03.2022 року
9.		Гельмінти (яйця та личинки) Метод мікроскопії	Кал	Мікроскоп «БІОМЕД» XSG-109L / СОП-МЛ-02-5.5-001-2022 від 28.03.2022 року
10.	Яйця гостриків Метод мікроскопії		Зішкріб з перианальних складок	Мікроскоп «МІКМЕД-1» / СОП-МЛ-02-5.5-003-2022 від 01.04.2022 року



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій

Ф-08.13.17 (редукція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30123

від "02" травня 2023 р.

1	2	3	4	5
11.	Імунохімічні дослідження	Антитіла класу IgM до вірусу гепатиту А Метод імуноферментного аналізу	Сироватка, плазма крові	Фотометр Sunrise / СОП-МЛ-03-5.5-002-2022 від 30.03.2022 року
12.		Поверхневий антиген HBsAg вірусу гепатиту В Метод імуноферментного аналізу	Сироватка, плазма крові	Фотометр Sunrise / СОП-МЛ-03-5.5-002-2022 від 30.03.2022 року
13.		Антитіла класу IgM до вірусу гепатиту С Метод імуноферментного аналізу	Сироватка, плазма крові	Фотометр Sunrise / СОП-МЛ-03-5.5-002-2022 від 30.03.2022 року
14.		Антитіла класу IgG до вірусу гепатиту С Метод імуноферментного аналізу	Сироватка, плазма крові	Фотометр Sunrise / СОП-МЛ-03-5.5-002-2022 від 30.03.2022 року
15.	Молекулярно-біологічні дослідження	ДНК вірусу гепатиту В (<i>Hepatitis B virus</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Сироватка, плазма крові	Ампліфікатор CFX96 TouchReal-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-003-2022 від 05.04.2022 року
16.		РНК вірусу гепатиту С (<i>Hepatitis C virus</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Сироватка, плазма крові	Ампліфікатор CFX96 Touch Real-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-003-2022 від 05.04.2022 року



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій
Ф-08.13.17 (редакція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30123

від "09" *сентя* 2023 р.

1	2	3	4	5
17.	Молекулярно-біологічні дослідження	РНК вірусу грипу А (<i>Influenza virus A</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Мазок з порожнини носа, ротоглотки	Ампліфікатор CFX96 TouchRial-TimePCR Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-003-2022 від 05.04.2022 року
18.		РНК вірусу грипу В (<i>Influenza virus B</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Мазок з порожнини носа, ротоглотки	Ампліфікатор CFX96 TouchRial-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-003-2022 від 05.04.2022 року
19.		РНК коронавірусу ТОРС (SARS-cov) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Мазок з порожнини носа, ротоглотки	Ампліфікатор CFX96 TouchRial-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-003-2022 від 05.04.2022 року
20.		РНК вірусу гепатиту А (<i>Hepatitis A virus</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Випорожнення	Ампліфікатор CFX96 Touch Rial-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-004-2022 від 07.04.2022 року



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій
Ф-08.13.17 (редакція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.

Аркуш 5 з 7

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30123

від "09" серпня 2023 р.

1	2	3	4	5
21.	Молекулярно-біологічні дослідження	РНК поліовірусів (<i>Poliovirus</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Випорожнення	Ампліфікатор CFX96 Touch Real-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-004-2022 від 07.04.2022 року
22.		РНК ентеровірусів (<i>Enterovirus</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Випорожнення	Ампліфікатор CFX96 Touch Real-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-004-2022 від 07.04.2022 року
23.		РНК ротавірусів (<i>Rotavirus gr.A</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Випорожнення	Ампліфікатор CFX96 Touch Real-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-004-2022 від 07.04.2022 року
24.		РНК каліцівірусів (норовірусів) (<i>Caliciviridae Norovirus</i>) Метод полімеразної ланцюгової реакції	Випорожнення	Ампліфікатор CFX96 Touch Real-TimePCR, Автоматична станція для виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure96 / СОП-МЛ-03-5.5-004-2022 від 07.04.2022 року



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій
Ф-08/13.17 (редакція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.

Додаток до атестації про акредитацію

№ 30123

від "02" серпня 2023 р.

1	2	3	4	5
25.	Бактеріологічні дослідження	<i>Clostridium botulinum</i> Метод бактеріологічний	Сироватка крові	СОП-МЛ-04-5.5-009-2022 від 05.02.2022 року, СОП-МЛ-04-5.5-018-2022 від 04.02.2022 року, СОП-МЛ-04-5.5-019-2022 від 04.02.2022 року
26.		Пагогенні мікроорганізми збудники інфекційного захворювання: <i>Leptospira interrogans</i> Метод бактеріологічний	Сироватка крові	Мікроскоп медичний МИКМЕД-5 / СОП-МЛ-04-5.5-010-2022 від 15.02.2022 року
27.	Імунохімічні дослідження	Антитіла IgM і IgG до коронавірусу (<i>Saracovirus</i>) Метод імунохімічний	Сироватка крові	Спектрофотометр Рідер PR 2100 / СОП-МЛ-04-5.5-014-2022 від 18.02.2022 року, СОП-МЛ 04-5.5-015-2022 від 18.02.2022 року
28.		Антитіла класу IgM до збудників бореліозу (<i>Borrelia burgdorferi</i>) Метод імунохімічний	Сироватка крові	Спектрофотометр Рідер PR 2100 / СОП-МЛ-04-5.5-011-2022 від 14.02.2022 року
29.		Антитіла класу IgG до збудників бореліозу (<i>Borrelia burgdorferi</i>) Метод імунохімічний	Сироватка крові	Спектрофотометр Рідер PR 2100 / СОП-МЛ-04-5.5-012-2022 від 14.02.2022 року



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій
Ф-08.13.17 (редакція 08) від 28.02.2023

Шевченко Л.Ю.