

**ПРАВИЛА  
оказания услуг по  
проведению  
межлабораторных  
сличительных  
испытаний  
клинических  
лабораторных  
исследований**



## **ПРАВИЛА**

### **оказания услуг по проведению межлабораторных сличительных испытаний клинических лабораторных исследований**

#### **I. Общие положения**

1. Настоящие Правила (далее – Правила) определяют порядок и условия предоставления услуг (услуги) по проведению внешней оценки качества клинических лабораторных исследований, выполняемых в лаборатории заказчика, путем обеспечения ее участия в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ «ФСВОК») и подбору информационных материалов для повышения качества работы лаборатории.

2. Настоящие Правила регулируют отношения сторон при заключении и исполнении договоров/контрактов (далее – договор) оказания услуг по проведению внешней оценки качества клинических лабораторных исследований и являются неотъемлемой частью таких договоров вне зависимости от формы их заключения.

3. Настоящие Правила, включая все его приложения, обязательны для исполнения обеими сторонами, включая всех уполномоченных представителей сторон.

4. Настоящие Правила доводятся до сведения заказчика любым из следующих способов:

- приложения к договору оказания услуг;
- передачи посредством электронной связи;
- размещения на сайте [www.fsvok.ru](http://www.fsvok.ru)

5. Настоящие Правила могут быть изменены АСНП «ЦВКК», в том числе, в случае изменений законодательства в сфере деятельности исполнителя.

6. Действующие Правила размещаются на сайте [www.fsvok.ru](http://www.fsvok.ru). С момента размещения Правил на сайте все пользователи услуги считаются уведомленными об их действии, если иной способ уведомления не предусмотрен договором с заказчиком/потребителем услуг, заключенном в виде отдельного письменного документа.

7. Для целей настоящих Правил используются следующие основные понятия:

**«услуга по проведению внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»** - услуга, предоставляемая на возмездной основе за счет средств юридических лиц и иных средств на основании договоров/контрактов;

**«межлабораторные сличительные испытания»** - организация, выполнение и оценивание измерений одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями;

**«заказчик»** - юридическое лицо, имеющее намерение заказать (приобрести) либо заказывающее (приобретающее) услугу в соответствии с договором;

**«потребитель услуг», «участник»** - лаборатория заказчика, участвующая в МСИ «ФСВОК»;

**«исполнитель»** – АСНП «ЦВКК», аккредитованный провайдер, предоставляющий услуги заказчикам/потребителям услуг.

8. Услуга предоставляется на основании каталога и коммерческого предложения, утвержденных исполнителем и действующих на момент заключения договора.

9. Объем услуг и сроки их оказания определяются по соглашению сторон договора, если федеральными законами, иными нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрены другие требования.

## **II. Условия предоставления услуг**

10. При заключении договора заказчику в доступной форме предоставляется информация о возможности получения соответствующего объема услуг.

11. Порядок определения цен на предоставляемую услугу устанавливается исполнителем самостоятельно, на основании анализа соответствующего сегмента рынка с учетом собственных расходов.

12. Подписание договора заказчиком подтверждает, что заказчик ознакомлен и принимает настоящие Правила и обязуется соблюдать их.

13. Услуги оказываются только после подписания договора и поступления на счет исполнителя авансового платежа, если иной порядок не предусмотрен условиями договора.

## **III. Информация об исполнителе и предоставляемых им услугах**

14. Исполнитель обязан посредством размещения на сайте своей организации в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет” информацию, содержащую следующие сведения:

- а) наименование и фирменное наименование организации;
- б) адрес (юридический и фактический) организации;
- в) сведения об аттестате аккредитации (номер и дата выдачи, наименование органа, выдавшего документ);
- г) каталог услуг, предоставляемых в текущем году.

15. Исполнитель предоставляет для ознакомления по требованию заказчика:

- а) копию учредительного документа организации (Устав);
- б) копию действующего аттестата аккредитации;
- в) копии иных документов, необходимых для заключения договора.

16. До заключения договора исполнитель уведомляет заказчика о том, что несоблюдение настоящих Правил может снизить качество предоставляемой услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на возможности ее оказания.

#### **IV. Порядок заключения договора и оплаты услуг**

17. Договор заключается заказчиком и исполнителем в письменной форме/в виде электронного документа.

18. Договор должен содержать:

а) сведения об исполнителе и заказчике (наименование организации - юридического лица, адрес места нахождения, реквизиты в соответствии со сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц);

б) сведения о лаборатории заказчика согласно Приложению №1 к настоящим Правилам;

в) перечень разделов услуг, предоставляемых в соответствии с договором;

г) стоимость услуг, сроки и порядок оплаты;

д) должность, фамилию, имя, отчество уполномоченных лиц, заключающих договор от имени исполнителя и заказчика, и подписи, заверенные печатью организации.

е) ответственность сторон за невыполнение условий договора;

ж) порядок изменения и расторжения договора;

з) иные условия, определяемые по соглашению сторон.

19. Договор составляется в 2 экземплярах, один из которых находится у исполнителя, второй - у заказчика.

20. Заказчик обязан оплатить предоставленную исполнителем услугу в сроки и в порядке, которые определены договором.

21. В случае расторжения договора по инициативе заказчика, заказчик оплачивает исполнителю фактически оказанный объем услуг и понесенные исполнителем расходы, связанные с исполнением обязательств по договору.

Фактический объем определяется на основании одной неделимой единицы услуги равной одному разделу МСИ «ФСВОК».

#### **V. Порядок предоставления услуг, права и обязанности сторон**

22. Услуга оказывается в течение срока проведения МСИ «ФСВОК» – с даты заключения договора, но не ранее даты начала МСИ «ФСВОК», до окончания МСИ «ФСВОК» текущего года.

Услуга оказывается провайдером МСИ, аккредитованным на соответствии ГОСТ ИСО/МЭК 17043:2013, во исполнение клинико-диагностическими лабораториями требований Правил проведения лабораторных исследований, утв. приказом Минздрава РФ № 464н, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», иных нормативных документов, регламентирующих оказание данного вида услуг.

23. В течение 30 дней с момента получения подписанного заказчиком экземпляра договора и внесения авансового платежа (если иное не предусмотрено договором) исполнитель размещает в личном кабинете лаборатории заказчика/потребителя услуг на интернет-портале <http://www.fsvok.ru> Свидетельство о регистрации лаборатории в МСИ «ФСВОК».

В случае отсутствия Свидетельства о регистрации в МСИ «ФСВОК» в личном кабинете лаборатории в течение 30 (тридцати) дней с момента заключения договора, заказчик уведомляет об этом исполнителя.

24. В течение срока действия договора, после выполнения со стороны заказчика условий указанных в п. 23 Правил, исполнитель отправляет в адрес заказчика/потребителя услуг образцы проверки качества (далее – ОПК) с инструкциями по их исследованию и материалы для обеспечения качества работы лаборатории согласно выбранным заказчиком и отраженным в договоре разделам услуги.

ОПК отправляются Заказчику курьерской службой или Почтой России при температуре окружающей среды, за исключением контрольных образцов по программам МСИ с каталожными номерами от 03-01, 03-04 до 03-13, 03-15, 03-16, 03-24, 03-25, 07-08, от 12-01 до 12-06, 16-19, от 18-01 до 18-04, отправляемых в термоизолирующих контейнерах с охлаждающими элементами, файлы цифровых контрольных образцов размещаются в личном кабинете лаборатории.

25. Инструкции по исследованию ОПК и формы для заполнения результатов исполнитель размещает в личном кабинете лаборатории заказчика/потребителя услуг.

26. Заказчик обязан обеспечить получение, хранение и исследование лабораторией контрольных образцов, полученных для внешней оценки качества, оформление и отправку результатов их исследования согласно инструкциям исполнителя.

27. При получении отправления исполнитель осуществляет внешний осмотр на предмет наличия внешних повреждений, а также проверяет вложение на соответствие прилагаемой описи.

28. При доставке отправления в ненадлежащем состоянии (механические повреждения, вскрытие и т.п.), заказчик обязан сделать отметку об этом в соответствующем документе службы доставки.

29. При обнаружении несоответствия полученных контрольных образцов разделам МСИ «ФСВОК», указанным в описи вложения, либо повреждений, делающих их непригодными для исследования, заказчик не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты получения ОПК обязан комиссионно составить акт несоответствия и направить его исполнителю.

К акту должны быть приложены материалы фото/видео фиксации либо иные документы, подтверждающие нарушение либо объективно отражающие факт несоответствия.

К акту должны быть приложены материалы фото/видео фиксации либо иные документы, подтверждающие нарушение либо объективно отражающие факт несоответствия.

30. Исполнитель обязан провести оценку качества исследований контрольных образцов, выполненных лабораторией и разместить ее результаты в личном кабинете лаборатории, а при необходимости предоставить рекомендации по дальнейшему развитию и повышению качества работы лаборатории заказчика.

Обязательства исполнителя, указанные в данном пункте, которые он не сможет выполнить вследствие невыполнения заказчиком обязательств, изложенных в п.26 Правил, будут рассматриваться как выполненные и подлежащие оплате.

31. При заказе разделов МСИ «ФСВОК» с использованием в качестве ОПК изготовленные в лаборатории рутинные образцы, заказчик обязан самостоятельно приготовить, исследовать и переслать исполнителю рутинные образцы, а также результаты их исследований. Пересылка осуществляется за счет исполнителя и в соответствии с его инструкциями.

32. Для проведения исследований по разделам МСИ «ФСВОК», касающихся клинической микробиологии и выявлению микобактерий туберкулеза (МБТ), заказчик обязан иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с ПБА III и IV групп патогенности.

33. Контрольные образцы, предоставляемые заказчику по разделам оценки правильности цитологического и гистологического диагноза, являются собственностью исполнителя и подлежат возврату. После проведения исследования контрольных образцов заказчик обязан вернуть их исполнителю в срок, не превышающий 15 рабочих дней с даты их получения. Возврат осуществляется силами и за счет исполнителя.

В случае отказа (невозможности) вернуть контрольные образцы, заказчик возмещает исполнителю их фактическую стоимость либо предоставляет контрольные образцы с аналогичными характеристиками.

34. При предоставлении лабораторией результатов исследования ОПК, полученных методикой, использованной менее, чем 5-8 участниками МСИ «ФСВОК», исполнитель вправе не оценивать некоторые характеристики качества исследований лаборатории.

35. В случае заключения договора после окончания регистрации в МСИ «ФСВОК» либо невыполнения/несвоевременного выполнения со стороны заказчика условий по направлению подписанного со своей стороны экземпляра договора и внесения авансового платежа (если аванс предусмотрен условиями договора), исполнитель вправе сократить объем услуг по договору или отказаться от его выполнения.

36. По завершении МСИ «ФСВОК», при условии получения исполнителем результатов исследования лабораторией заказчика всех контрольных и/или рутинных образцов, а также подписанных заказчиком актов/УПД и полной оплаты оказанных услуг, исполнитель направляет заказчику Свидетельство об участии лаборатории в указанных разделах. По разделам, для которых результаты исследования контрольных образцов будут представлены заказчиком не во всех циклах, исполнитель направит заказчику Сведения о числе циклов, в которых лаборатория приняла участие.

37. По согласованию с исполнителем заказчику предоставляется право размещать фирменный (товарный) знак «ФСВОК» на документах участника, выдаваемых пациентам.

**Приложение №1**  
к Правилам оказания услуги  
по проведению внешней оценки  
качества клинических  
лабораторных исследований

**Сведения о лаборатории Заказчика**

Название лаборатории _____
Код лаборатории в МСИ «ФСВОК»: <b>XXXXXX</b>
Ф.И.О. зав. лабораторией: _____
Телефон (с федеральным кодом): _____, моб. тел.: _____
Адрес эл. почты: _____
Почтовый адрес для доставки образцов для проверки (оценки) качества лабораторных исследований и др. материалов <i>(кроме домашнего и а/я)</i> : _____
_____ Ф.И.О. получателя
№ аттестата об аккредитации лаборатории в национальной системе аккредитации <i>(при наличии)</i> : _____

Телефон и адрес эл. почты руководителя/секретаря руководителя: _____										
Телефон и адрес эл. почты бухгалтерии: _____										
Кодовое слово (не более 7 символов, используется при запросе на изменение/восстановление пароля для входа в личный кабинет лаборатории на интернет-портале <a href="http://www.fsvok.ru">http://www.fsvok.ru</a> ):										
<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>										

**! Заказчик/потребитель услуг несет ответственность за правильность, корректность полноту и своевременность предоставления исполнителю вышеуказанных сведений. В случае их не предоставления, неправильного либо неполного предоставления, все риски, связанные с надлежащим оказанием услуг, возлагаются на заказчика.**