



Министерство здравоохранения Мурманской области

Государственное областное бюджетное учреждение здравоохранения
"МУРМАНСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ П.А. БАЯНДИНА"
(ГОБУЗ "МОКБ им. П.А. БАЯНДИНА")

ул. Павлова 6, г. Мурманск, Россия, 183047

Телефон 8(8152) 25-02-04 Fax 8(8152)23-86-59, 25-70-59, e-mail: mob@an.ru
ОКПО 01935508 ОГРН 1025100868440 ИНН 5190800114 КПП 519001001

Федерация лабораторной
медицины
Президенту ФЛМ
аккредитованному эксперту
А. Г. Кочетову

23.03. 2015 № 345/1
На № _____ от _____ 2015

Уважаемый Анатолий Глебович!


Прошу Вашего экспертного мнения о возможности проведения санитарно-бактериологических исследований в рамках производственного контроля на базе централизованной многофункциональной лаборатории для сторонних медицинских организаций на договорной основе.

Централизованная многофункциональная лаборатория является структурным подразделением ГОБУЗ « Мурманская областная клиническая больница им. П.А. Баяндина», имеет необходимые разрешительные документы:

- санитарно-эпидемиологические заключения (на здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемое для осуществления медицинской деятельности, а также на условия выполнения работ с микроорганизмами, простейшими и гельминтами III-IV групп патогенности) № 51.01.04.000.М.000207.05.14 от 22.05.2014г.
- лицензию на все виды лабораторной диагностики № ЛО-51-01-001206 от 07.10.2014г.

Прошу пояснить, является ли аккредитация нашей лаборатории обязательным условием для выполнения микробиологических исследований (в том числе санитарно-бактериологических) сторонними медицинскими организациями по договорам?

С уважением,
Главный внештатный специалист
по лабораторной бактериологической
диагностике МЗ Мурманской области


Гордеева Светлана Александровна





Главному внештатному специалисту
по лабораторной бактериологической
диагностике
Министерства здравоохранения
Мурманской области

С.А. Гордеевой

mob@an.ru

Глубокоуважаемая Светлана Александровна!

В соответствии с Вашим запросом от 23.03.2015 №375/1 об обязательной аккредитации медицинских лабораторий для выполнения микробиологических исследований, в том числе санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований, сообщая следующее.

Требования об аккредитации медицинской лаборатории по ГОСТам может предъявлять в договоре об оказании услуг только учреждение, для которого выполняются услуги, но не может являться обязательным требованием нормативно-правового акта органа исполнительной государственной власти, так как аккредитация проводится в соответствии с определёнными принципами, установленными следующими законами: Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции», Федеральный закон от 27.07.2004 № 79-ФЗ (ред. от 02.04.2014) «О государственной гражданской службе Российской Федерации», Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «О техническом регулировании», Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», а также другими нормативными актами, представленными на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации.

Согласно перечисленным документам Важнейшими принципами при проведении аккредитации являются:

- добровольность (аккредитуют только те учреждения/лаборатории, которые изъявляют желание подвергнуться процедуре),
- независимость (органы по аккредитации не должны быть связаны с аккредитуемыми лабораториями общими интересами, тем более исполнительными во избежание коррупционной составляющей),
- компетентность (органы по аккредитации должны быть охвачены системой внешней проверки их компетентности, как правило со стороны других органов по аккредитации),
- доступность (аккредитация должна проводиться по правилам, которые являются общедоступными),
- равноправность (ко всем лабораториям предъявляются одинаковые требования).

В соответствии с вышеуказанным, при отсутствии в нормативно-правовом акте, в том числе санитарно-эпидемиологических правилах, установленных критериев и показателей, по которым требуется процедура официального подтверждения соответствия – разрешительные документы, такие как санитарно-эпидемиологические заключения (на здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество, используемое для осуществления медицинской деятельности, а также на условия выполнения работ с микроорганизмами, простейшими и гельминтами III-IV групп патогенности) и лицензия на соответствующие виды лабораторной диагностики, следует рассматривать как аккредитационные, подтверждающие соответствие заявленной деятельности, и являются достаточными для выполнения микробиологических исследований, в том числе санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований.

С уважением,

Президент Ассоциации специалистов
и организаций лабораторной службы
"Федерация лабораторной медицины",
Главный внештатный специалист
по клинической лабораторной диагностике
Минздрава России, д.м.н., профессор



А.Г. Кочетов