



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ
АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

123182, Москва, Волоколамское шоссе, 30
Телеграфн. адрес: 123182, Москва, Полет
Тел. 190-33-25 Факс 190-07-25
E-mail: fmbaros.ru

Главным врачам центров
гигиены и эпидемиологии
ФМБА России

Директорам НИИ
ФМБА России (по списку)

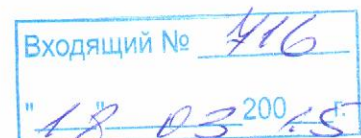
18.03.2015 № **32-024/163**

на № _____

Об изменениях законодательства
Российской Федерации по вопросам
деятельности организаций, проводящих
различные виды оценок соблюдения требований
санитарного законодательства

Вступление с 01 июля 2014 г. в силу Федерального закона от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" повлекло за собой изменения в правилах деятельности организаций, проводящих различные виды оценок соблюдения требований санитарного законодательства.

В развитие Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ был издан Федеральный закон от 23.06.2014 г. № 160-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации", который внес значимые изменения в Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".



В соответствии со статьей 42 новой редакции Федерального закона от 30.03.1999г. № 52-ФЗ санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований могут проводиться юридическими лицами, аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Кроме того, аналогичная поправка была внесена в п. 7 статьи 2, Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ в определение экспертных организаций, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю.

Таким образом, организации, проводящие санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также организации, привлекаемые органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю, должны быть аккредитованы в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Требования, которым должны удовлетворять различные виды аккредитуемых организаций, изложены в Приказе Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации"

В соответствии с п. 3 Приложения № 1 к приказу Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 при осуществлении аккредитации юридических лиц, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) в соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ применяются критерии аккредитации, установленные для аккредитации юридических лиц, выполняющих работы по оценке соответствия.

В соответствии с п. 2 Приложения № 1 вышеуказанного приказа к юридическим лицам, выполняющим работы по оценке соответствия, относятся юридические лица и индивидуальные предприниматели, выполняющие работы по оценке соответствия в части проведения инспекционной деятельности (далее - органы инспекции).

В приложении № 2 данного приказа представлен Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, в том числе ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 "Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции".

В п. 3.1 указанного документа дано определение инспекции: это исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.

Таким образом, санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и иные виды оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований являются частным случаем инспекции, а организации, проводящие данные виды работ – органами инспекции.

Таким образом, для приведения своей деятельности в соответствие с изменившимися требованиями законодательства, все организации ФМБА России, выполняющие вышеуказанные виды работ (центры гигиены и

эпидемиологии, научно-исследовательские институты), должны пройти процедуру аккредитации в качестве органов инспекции.

Порядок прохождения процедур аккредитации и подтверждения компетентности аккредитованного лица прописан в Федеральном законе от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ, а также в Постановлении Правительства Российской Федерации от 05.06.2014 № 519 «Об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе общих сроков проведения документальной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и общих сроков проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также сроков отдельных административных процедур при осуществлении аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица».

В Постановлении Правительства Российской Федерации от 14.07.2014 № 653 закреплена методика расчета платы, взимаемой с заявителя при прохождении аккредитации. Методикой также предусмотрен предельный размер стоимости услуг экспертной группы.

Следует дополнительно отметить, что аккредитация учреждений в качестве органов инспекции не отменяет необходимости аккредитации испытательных лабораторий этих учреждений в национальной системе аккредитации.

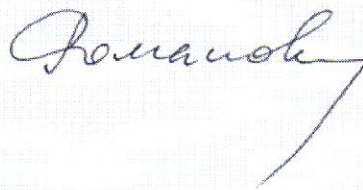
В конце 2014 года большинство центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, а также некоторые центры гигиены и эпидемиологии ФМБА России, например центр гигиены и эпидемиологии № 31 ФМБА России, подали заявку в Федеральную службу по аккредитации с целью аккредитации в качестве органов инспекции, однако информация о том, что какие-то из указанных учреждений уже прошли процедуру аккредитации, отсутствует.

По мере обсуждения наиболее актуальных вопросов и определения общих позиций по процедуре аккредитации подведомственных учреждений в качестве органов инспекции Федеральное медико-биологическое агентство будет оперативно доводить их до сведения подведомственных учреждений.

В третьем квартале 2015 года планируется провести обучение организации работ по процедуре аккредитации специалистов учреждений ФМБА России на базе ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России.

На основании вышеизложенного и с целью безусловного исполнения требований законодательства Российской Федерации, предлагаю Вам в течение 2015 г. принять меры по организации работ, связанных с аккредитацией вверенных Вам учреждений в качестве органов инспекции в Федеральной службе по аккредитации. О всех проблемах возникающих в ходе подготовки к аккредитации прошу информировать меня через Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России.

Заместитель руководителя



В.В. Романов

Петухов А.И.
8 (499) 190-4915