# РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

119526, Москва, а/я 117 Тел./факс (095) 433-2404
www.ramld.ru e-mail:ramld@space.ru


## РАЗЪЯСНЕНИЕ

Из региональных отделений Ассоциации поступает информация о том, что территориальные органы Федерального агентства по техническому регулированию запрещают эксплуатировать лабораторные приборы, поставленные в рамках Национального проекта «Здоровье» на основании того, что эти приборы не зарегистрированы как средства измерения и не внесены в Госреестр средств измерений. При этом ссылаются на требования Федерального закона №102-ФЗ от 26 июня 2008 г. «Об обеспечении единства измерений».

В связи с этим даем наши разъяснения:

Статья 5 часть 5 вышеупомянутого закона гласит:

«Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений».

Это означает, что в сфере здравоохранения закон наделяет Минздравсоцразвития РФ правом определять, какие измерения относятся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, а какие нет. Следовательно, только в отношении первых могут быть установлены обязательные метрологические требования. В тоже время, все поставленные по Национальному проекту приборы имеют регистрационное удостоверение и разрешены к применению в сфере здравоохранения. Неправомерное вмешательство органов вышеупомянутого Федерального агенства может привести к затруднениям в работе КДЛ и негативно повлиять на реализацию нацпроекта в области улучшения эффективности клинико-лабораторных исследований.

Президент РАМЛД
проф. Сапрыгин Д.Б.
01.07.2010 г.