МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРАВИЛА ПО АККРЕДИТАЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

И 101—01

Москва • 2001

gost.e-ecolog.ru

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРАВИЛА ПО АККРЕДИТАЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

И 101—01

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора, Заместитель главного государственного санитарного врача Российской Федерации, руководитель Центрального органа по аккредитации



Е. Н. Беляев

« 07 » сентября 2001 г.

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРАВИЛА ПО АККРЕДИТАЦИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

И 101—01

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 4
1. Область применения 6
2. Термины и определения 8
3. Общие положения 10
4. Структура системы аккредитации лабораторий госсанэпидслужбы. 12
5. Критерии аккредитации испытательных лабораторий 13
6. Центральный орган по аккредитации испытательных лабораторий . 15
7. Центры аккредитации испытательных лабораторий 17
8. Функции, права и обязанности аккредитованной испытательной лаборатории 19
9. Порядок аккредитации центров аккредитации 20
10. Порядок аккредитации испытательных лабораторий 21
11. Инспекционный контроль 24
Приложение 1 26
Приложение 2 28
Приложение 3 34
Приложение 4. 38
Приложение 5 43
Приложение 6 50
Приложение 7 56
Приложение 8 57
Приложение 8 58
Приложение 8 59
Приложение 9 63
Приложение 10 64

Приложение к Постановлению
Главного государственного
санитарного врача Российской
Федерации и Госстандарта России
от 23.06.97 г. № 13/11

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время функционирование Системы аккредитации базируется на правилах по аккредитации лабораторий госсанэпидслужбы, определенных в основополагающем документе «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации», утвержденной совместным постановлением Главного государственного санитарного врача Российской федерации и Госстандарта России от 23 июня 1997 г. № 13/11, в комплекте документов, определяющих правила и рекомендации по выполнению отдельных работ по аккредитации. Эти правила соответствовали Закону РСФСР «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 19 апреля 1991 г., государственным стандартам по аккредитации группы 51000 от 1995—96 гг., Руководству ИСО/МЭК 25 от 1990 г., Руководству ИСО/МЭК 54 и Руководству ИСО/МЭК 55 от 1988 г.

Прошедший с момента принятия действующей редакции Системы в период охарактеризовался принятием новых законодательных и нормативных документов — как отечественных, так и международных. В числе основных их них, оказывающих наибольшее влияние на развитие работ по аккредитации лабораторий, можно назвать следующие документы:

1. Приняты Федеральные законы «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52—ФЗ (в частности, статья 42), «О качестве и безопасности

пищевых продуктов» от 2 января 2000 г. № 29—ФЗ, определивших современные задачи для лабораторий госсанэпидслужбы.

2. Принято Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» от 24 июля 2000 г. № 554, «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов» от 21 декабря 2000 г. № 987, «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов, изделий» от 21 декабря 2000 г. № 988, приказы Минздрава России в развитие упомянутых законов.

3. Пересмотрены и приняты международной организацией по стандартизации (ИСО) и международной электротехнической комиссией (МЭК) новые правила и рекомендации по аккредитации лабораторий:

– Международный стандарт ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» вместо Руководства ИСО/МЭК 25;

– Руководство ИСО/МЭК 43—1 1997 г. «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Разработка и применение программ проверки качества проведения испытаний» вместо Руководства ИСО/МЭК 43;

– Руководство ИСО/МЭК 43—2 1997 г. «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Выбор и применение программ проверки качества проведения испытаний аккредитующими органами»;

– Руководство ИСО/МЭК 58 «Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию» вместо Руководств ИСО/МЭК 54 и 55;

– Руководство ИСО/МЭК 60 1994 г. «Кодекс ИСО/МЭК по установившейся практике оценки соответствия»;

– Международный стандарт по управлению качеством ИСО 9001 версии 2000 г.

4. Принят государственный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 г. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», полностью соответствующего указанному выше международному стандарту ИСО/МЭК 17025—1999 г. и отменены ранее принятые

государственные стандарты по аккредитации лабораторий ГОСТ Р 51000.1—95, ГОСТ Р 51000.2—95 и ГОСТ Р 51000 3—96

Цель настоящих рекомендаций — помочь лабораториям Государственной санитарно-эпидемиологической службы и другим объектам аккредитации, опираясь на действующую систему аккредитации, реализовать на практике современные законодательные документы и полнее использовать передовой отечественной и зарубежной опыт. Поэтому в рекомендациях приводятся положения Системы аккредитации с внесенными отдельными уточнениями, которые, не нарушая целей, задач и ранее принятых подходов к аккредитации, позволяют их актуализировать в соответствии с требованиями современного экономического развития Российской Федерации. Эти уточнения касаются следующих основных вопросов.

1 Уточняется используемая в документе терминология.

2. Исключаются ссылки на отмененные отечественные и международные нормативные документы

3. Актуализируются положения документа в связи с принятием закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52—ФЗ, включая расширение функций органа по аккредитации и задач, решаемых лабораторными подразделениями санэпидслужбы.

4. Уточняются требования к лабораториям, исходя из более полного их соответствия требованиям международных документов.

Настоящие рекомендации разработаны Центральным органом по аккредитации лабораторий госсанэпидслужбы России: д. м. н., проф. Е. Н. Беляевым, д. м. н. Л.Г. Подуновой, к. м. н. В. Б. Скачковым, к. м. н. Е. И. Барсуковым, к. т. н. В. Н. Смирновым.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящая Система устанавливает общие требования и процедуру проведения аккредитации испытательных лабораторий и испытательных лабораторных центров (далее — испытательных лабораторий) в Системе аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации (далее — Система), осуществляющих свою деятельность в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (от 30 марта 1999 г. № 52—ФЗ), а также испытания, исследования и измерения для иных целей подтверждения

соответствия продукции (товаров), работ (процессов) и услуг (далее продукция), в том числе и по показателям безопасности для здоровья населения.

1.2 Настоящий документ предназначен для применения при аккредитации и доаккредитации (расширении области аккредитации) испытательных лабораторий в «Системе», а также при проведении инспекционного контроля их деятельности.

На основе настоящего документа могут быть разработаны и утверждены Центральным органом по аккредитации другие документы системы, конкретизирующие настоящие общие требования и процедуру аккредитации.

1.3. Система является открытой для аккредитации в ней испытательных лабораторий, учреждений и организаций Минздрава России и Российской Академии медицинских наук, других организаций, учреждений и ведомств, как на территории Российской Федерации, так и за рубежом.

1.4. Результаты испытаний, исследований и измерений (далее — испытаний), полученные для санитарно-эпидемиологической экспертизы, оценки и заключения в испытательных лабораториях, аккредитованных в «Системе», признаются для выдачи сертификата соответствия без проведения дополнительных испытаний.

1.5. Аккредитация может проводиться как в отдельных лабораториях, так и в нескольких, в составе испытательного лабораторного центра.

1.6. Настоящий документ учитывает требования законодательных актов и нормативных документов Минздрава России, Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, Госстандарта России и основные положения ИСО/МЭК и EN:

Федеральные законы

- «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- «О радиационной безопасности населения»

Законы Российской Федерации

- «О защите прав потребителей»;
- «О сертификации продукции и услуг»;
- «Об обеспечении единства измерений»;

– «О стандартизации»

Положение о Системе сертификации ГОСТ Р от 17 марта 1998 г. и другие документы системы.

Постановление Госстандарта России от 30 декабря 1999 г. № 72 «Общие правила по проведению аккредитации в Российской Федерации».

ГОСТ Р 51000.4—96 «Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий».

Руководство ИСО/МЭК 2 «Стандартизация и смежные виды деятельности — общий словарь».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Руководство ИСО/МЭК 58 «Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию»

Руководство ИСО/МЭК 43—1 «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Разработка и применение программ проверки компетентности».

Руководство ИСО/МЭК 43—2 «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Выбор и использование программ компетентности органами по аккредитации лабораторий».

Руководство ИСО/МЭК 61«Общие требования к оценке и аккредитации органов по сертификации (регистрации)».

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2.1. В настоящем Положении используются основные понятия и определения, соответствующие Руководству ИСО/МЭК 2.

2.2. Испытание — техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги, свидетельствующих об их соответствии стандартам, санитарным правилам и нормам.

2.3. Испытательная лаборатория — лаборатория, которая проводит испытания, измерения.

2.4. Испытательный лабораторный центр — комплекс лабораторий, который проводит испытания.

2.5. Система аккредитации испытательных лабораторий — система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для проведения работ по аккредитации испытательных лабораторий.

2.6. Центральный орган по аккредитации — полномочный (авторитетный) орган, который управляет Системой аккредитации испытательных лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации и проводит аккредитацию испытательных лабораторий.

2.7. Центр аккредитации — компетентный (аккредитованный) орган, способный по поручению Центрального органа по аккредитации выполнять отдельные работы по аккредитации испытательных лабораторий (как правило, на подведомственной территории и сфере деятельности).

Примечание

Понятия «испытательная лаборатория», «испытательный лабораторный центр», «Центральный орган по аккредитации» и «Центр аккредитации» в настоящей системе аккредитации используются в значении технического органа.

2.8. Аккредитация (испытательной лаборатории, центра аккредитации) – процедура, посредством которой Центральный орган по аккредитации официально признает компетентность (способность) испытательной лаборатории или центра аккредитации выполнять конкретные работы в определенной (заявленной) области деятельности.

2.9. Аккредитованная испытательная лаборатория — лаборатория, прошедшая аккредитацию.

2.10. Аттестация испытательной лаборатории, центра аккредитации — проверка указанных объектов с целью определения их соответствия установленным требованиям (критериям) аккредитации.

2.11. Критерии аккредитации (испытательной лаборатории или центра аккредитации) — совокупность требований, используемых Центральным органом по аккредитации, которым должны отвечать лаборатория или центр аккредитации, чтобы быть аккредитованными в системе аккредитации.

2.12. Аттестат аккредитации (испытательной лаборатории или Центра аккредитации) — документ, оформленный и выданный по

правилам системы аккредитации Центральным органом по аккредитации, удостоверяющий факт официального признания компетентности испытательной лаборатории или центра аккредитации в определенной области деятельности (области аккредитации).

2.13. Область аккредитации — одна или несколько видов работ, на выполнение которых аккредитованы конкретные испытательная лаборатория или центр аккредитации.

2.14. Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий — лицо, выполняющее работы, связанные с аккредитацией, компетентность которого признана Центральным органом по аккредитации.

2.15. Инспекционный контроль (аккредитованных испытательных лабораторий и центров аккредитации) — проверка, проводимая Центральным органом по аккредитации с целью установления того, что деятельность аккредитованных испытательных лабораторий и центров аккредитации продолжает соответствовать установленным требованиям.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Система функционирует с целью обеспечения доверия к результатам деятельности аккредитованных испытательных лабораторий по испытаниям (исследованиям) объектов и факторов среды обитания (включая продукцию, работы и услуги) при проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок, а также сертификации соответствия, осуществляемых для предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на человека, установления причин возникновения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний, установления соответствия (несоответствия) проектной документации, объектов хозяйственной деятельности, продукции, работ, услуг, предусмотренных Федеральным законом «О санитарно эпидемиологическом благополучии населения».

3.2. Объектами аккредитации в Системе являются центры аккредитации и испытательные лаборатории осуществляющие испытания, объектов среды обитания (продукты, вода, воздух и другие), факторов среды обитания — биологических (вирусные, бактериальные, паразитарные и иные), химических, физических (шум,

вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальных (питание, водоснабжение, условия быта, труда, отдыха) и иных факторов среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений:

3.3. Аккредитацию испытательных лабораторий в Системе проводят с целью официального признания их технической компетентности и независимости в заявленной области аккредитации.

3.4. Аккредитация испытательных лабораторий и центров аккредитации предусматривает последующий инспекционный контроль за их соответствием критериям аккредитации в течение срока действия аттестата аккредитации.

3.5. Работу по аккредитации испытательных лабораторий организует и проводит Центральный орган по аккредитации или, по его поручению, аккредитованные центры аккредитации.

3.6. Решение о проведение аккредитации испытательной лаборатории принимает Центральный орган по аккредитации.

3.7. Испытательная лаборатория может быть аккредитована на срок, не превышающий 5 лет. Конкретный срок действия Аттестата аккредитации испытательной лаборатории определяет и утверждает Центральный орган по аккредитации. Аккредитованные лаборатории вносятся в Реестр «Системы» и Государственный реестр в порядке, установленном «Системой». Ведение Реестра «Системы» является функцией Центрального органа по аккредитации.

3.8. Аккредитованная испытательная лаборатория осуществляет свою деятельность в установленной области аккредитации в соответствии с «Положением об аккредитованной испытательной лаборатории», «Руководством по качеству» и «Паспортом аккредитованной испытательной лаборатории», разработанными с учетом требований настоящего документа и других правил и рекомендаций «Системы».

3.9. Признание результатов испытаний аккредитованной испытательной лаборатории, в других системах (в том числе зарубежных и международных), проводится на основе соответствующих соглашений о признании.

3.10. Рассмотрение апелляций по вопросам аккредитации проводит Комиссия по апелляциям, действующая при Центральном органе по аккредитации.

3.11. Оплата работ по аккредитации в «Системе» основана на следующих основных принципах:

– работа по аккредитации оплачивается заявителем;

– оплата работы по аккредитации производится независимо от результатов аккредитации.

3.12. При аккредитации испытательной лаборатории, оплате подлежат:

– стоимость работы комиссии по аттестации (проверке) испытательной лаборатории, а именно: фактические командировочные расходы членов аттестационной комиссии, непосредственная работа членов комиссии за период аттестации, а также по экспертной оценке документов;

– стоимость контрольных образцов;

– оформление, регистрация и выдача аттестата аккредитации;

– повторная аккредитация (переаккредитация) испытательной лаборатории, доаккредитация (расширение области аккредитации).

Работа по инспекционному контролю за деятельностью аккредитованной лаборатории на период действия аттестата аккредитации оплачивается отдельно на основе дополнительного договора.

4. СТРУКТУРА СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОССАНЭПИДСЛУЖБЫ

4.1. Организационную структуру Системы образуют:

–Центральный орган по аккредитации;

–центры аккредитации;

–аккредитованные испытательные лаборатории;

–эксперты.

4.2. Функции Центрального органа по аккредитации испытательных лабораторий возложены на Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России (Приказ Минздрава России от 18.02.1997 г. № 49).

4.3. В качестве центров аккредитации могут быть аккредитованы органы, образованные на базе центров госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации или соответствующие центры госсанэпиднадзора в ведомствах, указанных в ст. 46 Федерального закона «О санитарно эпидемиологическом благополучии населения».

5. КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

5.1. Критериями аккредитации испытательных лабораторий являются требования государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000, которые включают:

- требования по независимости и беспристрастности;
- требования к управлению;
- технические требования.

5.2. Для подтверждения независимости лаборатория должна представить документальное подтверждение, что она не имеет собственных интересов в результатах испытаний и их трактовке и свободна от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость в проведении испытаний и их оценке.

Примечание

Независимость лабораторий центров госсанэпиднадзора определена Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

5.3. Требования к управлению включают следующие положения:

- испытательная лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью;
- испытательная лаборатория должна иметь соответствующую ее области деятельности (области аккредитации) организационную структуру и систему управления;
- испытательная лаборатория должна проводить политику и иметь процедуры, позволяющие обеспечить защиту конфиденциальной информации и прав собственности заказчиков (потребителей) услуг испытательной лаборатории, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи информации по испытаниям;
- испытательная лаборатория должна иметь систему качества в соответствии с областью её аккредитации.

5.4. Техническую компетентность испытательной лаборатории определяют следующие факторы (критерии, которым должна удовлетворять лаборатория):

- наличие достаточного числа специалистов, имеющих соответствующее образование, квалификацию, аттестованных в установленном порядке;

– наличие в лаборатории программы (системы) переподготовки и повышения квалификации (актуализации знаний и умений) персонала;

– наличие достаточного набора помещений, соответствующих требованиям технического оснащения и применяемых методов испытаний; обеспечение в них условий проведения испытаний, включая источники энергии, освещение и окружающую среду; удовлетворение требований санитарных правил и техники безопасности;

– использование лабораторией методов и процедур испытаний, соответствующих области аккредитации, включая отбор образцов, обращение с ними, транспортировку, хранение и подготовку образцов к испытаниям, проведение испытаний, методы обработки и анализа результатов испытаний; наличие соответствующих нормативных документов: государственных стандартов, санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, методических указаний, рекомендаций, технических условий, приказов и инструкций, определяющих санитарно-эпидемиологические требования обеспечения благоприятных условий жизнедеятельности человека и методы контроля и испытаний;

– наличие оборудования для отбора образцов, проб (далее — образцов) измерений и испытаний; соблюдение требований (условий) их применения (эксплуатации, использования, хранения, планового обслуживания, включая поверку средств измерений, ремонта);

– обеспечение единства измерений, включая: поверку средств измерений, использование аттестованных методик выполнения измерений в соответствии с ГОСТ Р 8.563—96 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений»; наличие стандартных образцов, аттестованных смесей состава (свойств) веществ и аттестованных методик их приготовления, контрольных образцовых веществ (контрольных сывороток, штаммов музейных культур и т.п.), необходимых для контроля качества микробиологических, паразитологических, токсикологических исследований;

– наличие руководства (процедуры) по отбору образцов, регистрации и хранению образцов, обеспечивающих возможность избежать повреждений или ухудшения их характеристик, а также процедуру утилизации (удаления из лаборатории);

– наличие процедуры контроля качества проведения испытаний;

– наличие для определённых видов лабораторий разрешений лицензионных органов (для микробиологических лабораторий — лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний; лицензии для лабораторий, осуществляющих работу с источниками ионизирующего излучения, и т.д.),

– наличие четкой и ясной процедуры регистрации процесса проведения испытаний и результатов испытаний, установление формы регистрационных документов.

6. ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

6.1. Центральный орган по аккредитации управляет «Системой», осуществляя деятельность по следующим направлениям:

– проводит единую политику в области аккредитации;

– разрабатывает требования к документам по аккредитации, оформляемым лабораториями и центрами аккредитации;

– разрабатывает требования и критерии, предъявляемые к центрам аккредитации, испытательным лабораториям и экспертам, порядку их подготовки и аттестации;

– разрабатывает и утверждает правила и рекомендации по аккредитации и управлению Системой, публикует документы системы;

– создает и обеспечивает функционирование системы качества Центрального органа по аккредитации;

– взаимодействует с отечественными и зарубежными организациями по аккредитации;

– проводит анализ деятельности по аккредитации;

– рассматривает экономические аспекты по вопросам аккредитации.

6.2. В области организации и проведения работ по аккредитации Центральный орган по аккредитации:

– аккредитует испытательные лаборатории;

– аккредитует центры аккредитации;

– организует и проводит инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных им объектов;

– принимает решения об аккредитации, о приостановлении, отмене или продлении действия аттестата аккредитации а порядке, установленном «Системой»;

– поручает центрам аккредитации выполнение работ по подготовке и аккредитации испытательных лабораторий госсанэпиднадзора в соответствии с территориальным или ведомственным распределением;

– утверждает Положение о центре аккредитации, оформляет и выдает заявителю аттестат аккредитации;

– утверждает Положение об аккредитованной испытательной лаборатории, Область аккредитации, оформляет и выдает заявителю аттестат аккредитации;

– осуществляет ведение Реестров Системы: Реестра аккредитованных центров аккредитации, Реестра аккредитованных испытательных лабораторий, Реестр экспертов, Реестр утвержденных и опубликованных правил и рекомендаций по аккредитации;

– направляет сведения об аккредитованных испытательных лабораториях для внесения в Государственный реестр;

– устанавливает порядок взаимных расчетов при аккредитации объектов, а также при проведении инспекционного контроля за их деятельностью;

– разрабатывает и утверждает учебные программы для подготовки экспертов в «Системе»; организует и проводит обучение экспертов в Системе; оформляет и выдает свидетельства (сертификаты) экспертам;

– оказывает методическую и консультативную помощь аккредитованным испытательным лабораториям и центрам аккредитации, при условии, что такая помощь не ставит под сомнение объективность аккредитации или решений, принимаемых Центральным органом по аккредитации;

– организует деятельность Аттестационного Совета и Комиссии по апелляциям Системы;

– организует деятельность Научно-методического совета «Системы»;

– взаимодействует с Госстандартом России, другими ведомствами и организациями;

– взаимодействует с другими системами аккредитации, а также с государственными контрольными органами других министерств и ведомств по вопросам аккредитации испытательных лабораторий;

- публикует информацию о деятельности «Системы».

7. ЦЕНТРЫ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

7.1. Центр аккредитации выполняет работу, поручаемую ему Центральным органом по аккредитации лабораторий.

7.2. Центр аккредитации должен иметь организационную структуру и систему обеспечения качества.

7.3. Центр аккредитации должен располагать экспертами и высококвалифицированными специалистами, прошедшими специальную подготовку.

7.4. Основными функциями центра аккредитации являются:

– предварительное рассмотрение представленной заявки и документов на проведение аккредитации;

– проведение экспертизы представленных заявителем документов по аккредитации;

– определение персонального состава экспертов для проведения экспертизы документов, представленных заявителем;

– подготовка экспертного заключения и программы работы комиссии по аттестации заявителя;

– проведение аттестации испытательных лабораторий согласно приказу Центрального органа по аккредитации;

– оказание организационно-методической и консультативной помощи испытательным лабораториям;

– взаимодействие с территориальными органами по стандартизации и метрологии.

7.5 Центр аккредитации имеет право:

–участвовать в разработке организационно-методических документов, дополняющих требования настоящего , документа Системы, а также документов, уточняющих порядок и процедуры проведения аккредитации;

–вносить предложения по заявленной области аккредитации при экспертизе документов и в случаях изменений, влияющих на точность, достоверность и качество проводимых испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях;

–проводить арбитражные испытания по апелляциям;

–направлять в Центральный орган по аккредитации предложения о приостановлении, отмене или подтверждения действия аттестата аккредитации в порядке, установленном «Системой»,

–представлять в Аттестационный совет Центрального органа по аккредитации кандидатуры специалистов для утверждения их в качестве экспертов в Системе.

7.6 Центр аккредитации обязан:

–соответствовать требованиям «Системы» и выполнять работы по аккредитации в соответствиями с ее правилами;

–информировать Центральный орган по аккредитации обо всех изменениях в центре аккредитации, которые касаются критериев его аккредитации;

–создавать условия для проведения Центральным органом по аккредитации инспекционного контроля центра аккредитации в соответствии с правилами «Системы»;

–организовать подготовку и повышение квалификации экспертов по аккредитации лабораторий и создавать необходимые условия для выполнения ими своих функций по аккредитации, вести учет качества выполняемой экспертами работы по аккредитации;

–информировать аккредитуемые и аккредитованные лаборатории о правилах «Системы» и об их изменениях;

–вести учет аккредитованных лабораторий и подготовленных в них экспертов;

–не разглашать конфиденциальные сведения, полученные от аккредитуемых и аккредитованных лабораторий в процессе аккредитации;

–представлять по требованию Центрального органа по аккредитации отчеты о деятельности по аккредитации лабораторий;

–содействовать обмену опытом между аккредитованными лабораториями;

–способствовать укреплению доверия к «Системе» и не предпринимать никаких действий, способных подорвать это доверие со стороны органов и учреждений, заинтересованных в аккредитации.

8. ФУНКЦИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

8.1. Функцией аккредитованной испытательной лаборатории является выполнение работ по испытаниям в соответствии с областью аккредитации по установленным правилам.

8.2. Аккредитованная испытательная лаборатория имеет право:

–ссылаться в выдаваемых документах и рекламных материалах на факт аккредитации лаборатории в «Системе», а также в Системе сертификации ГОСТ Р, только в отношении деятельности, определенной областью аккредитации;

–участвовать в разработке и корректировке нормативных документов Системы;

–передавать часть испытаний на условиях субподряда другой испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке;

–выполнять работы по испытаниям для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок и (или) сертификации соответствия и выдавать соответствующие документы.

8.3. Аккредитованная лаборатория обязана:

– выполнять соответствующие требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 и Системы;

– постоянно поддерживать свое соответствие критериям аккредитации;

– сообщать центру аккредитации и Центральному органу по аккредитации об изменениях,, влияющих на ее соответствие критериям аккредитации;

– создавать лицам, уполномоченным Центральным органом по аккредитации, необходимые условия для проведения инспекционного контроля испытательной лаборатории;

– обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения заказа;

– представлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью деятельности аккредитованной испытательной лаборатории;

– вести регистрацию работ, выполняемых в испытательной лаборатории, в том числе по субподряду;

– вести учет предъявляемых претензий по результатам проведения испытаний;

– представлять в Центральный орган по аккредитации и центр аккредитации отчет о своей деятельности;

– не использовать права аккредитованной испытательной лаборатории по истечении срока действия аттестата аккредитации.

8.4. Руководитель аккредитованной испытательной лаборатории несет ответственность за необъективность и недостоверность результатов испытаний. Протоколы лабораторных испытаний подписываются лицом, ответственным за его оформление, за заключение (при его наличии) руководителем аккредитованной испытательной лаборатории (или заместителем) утверждаются руководителем учреждения (или заместителем), организации (Приложение 6 и 6.1).

9. ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ ЦЕНТРОВ АККРЕДИТАЦИИ

9.1. Аккредитацию центров аккредитации проводят с целью официального признания их технической компетентности и независимости при выполнении работ по аккредитации лабораторий, поручаемых Центральным органом по аккредитации.

9.2. Работу по аккредитации центров аккредитации организует и проводит Центральный орган по аккредитации в соответствии с заключенным договором.

9.3. Аккредитация центров аккредитации предусматривает следующие этапы:

– представление заявки и документов на аккредитацию;

– экспертиза заявки и документов по аккредитации;

– подготовка экспертного заключения по заявке и представленным документам;

– утверждение программы работы аттестационной комиссии и формирование ее состава;

– проведение аттестации центра аккредитации;

– подготовка акта аттестационной комиссии;

– принятие Центральным органом по аккредитации (положительного или отрицательного) решения по вопросу аккредитации заявителя;

– утверждение «Положения о центре аккредитации» (Приложение 10);

– оформление, регистрация в Реестре «Системы» и выдача Аттестата аккредитации;

– проведение инспекционного контроля аккредитованного центра аккредитации.

– Примечание: каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном решении предыдущего этапа.

9.4. При аккредитации центра аккредитации оплате подлежат работы, указанные в п. 3.12 применительно к центру аккредитации.

10. ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

10.1. Аккредитация испытательных лабораторий предусматривает следующие этапы;

– представление испытательной лабораторией заявки и документов на аккредитацию;

– экспертиза заявки и документов, представленных испытательной лабораторией;

– формирование аттестационной комиссии по проверке испытательной лаборатории;

– оценка комиссией на месте соответствия испытательной лаборатории к аккредитации, включая проверку качества испытаний;

– представление комиссией в Центральный орган по аккредитации всех материалов по аккредитации испытательной лаборатории и принятие им решения об аккредитации;

– оформление, регистрация и выдача испытательной лаборатории аттестата аккредитации;

– проведение инспекционного контроля аккредитованной испытательной лаборатории.

Примечание: каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном решении предыдущего этапа.

10.2. Испытательная лаборатория-заявитель направляет в Центральный орган по аккредитации заявку и документы на аккредитацию (Форма заявки приведена в Приложении № 1).

К заявке прилагаются:

– «Положение об аккредитованной испытательной лаборатории»;

– «Паспорт аккредитованной испытательной лаборатории»;

– «Руководство по качеству»;

– «Заявленная область аккредитации».

10.3. Положение об испытательной лаборатории должно определять функции, права, обязанности, ответственность испытательной лаборатории, ее взаимодействие с другими ведомствами, организациями и предприятиями при проведении испытаний, а также другие виды деятельности лаборатории (Приложение № 2).

10.4. Паспорт испытательной лаборатории формируют в соответствии с требованиями «Системы» (Приложения 3 и 4).

10.5. Требования к содержанию «Руководства по качеству» приведены в приложении 5.

10.6. Область аккредитации испытательной лаборатории определяется номенклатурой продукции, работ, услуг, других факторов среды обитания и (или) видами испытаний, в соответствии с требованиями нормативных документов. В области аккредитации следует четко указать номенклатуру испытываемой продукции, работ и услуг и других факторов среды обитания, виды и методы проводимых испытаний (контроля, проверок), показатели (параметры, характеристики, показатели), определяющие благоприятные (безопасные) условия жизнедеятельности человека, а так же соответствующие им нормативные документы (Приложение № 9).

10.7. Центральный орган по аккредитации организует и проводит экспертизу представленных документов.

Продолжительность экспертизы — не более одного месяца со дня получения материалов. По ее результатам принимается решение о возможности аккредитации и устанавливаются сроки проведения аттестации испытательной лаборатории. Результаты экспертизы оформляются в виде «Экспертного заключения», включающего, при необходимости, рекомендации для комиссии.

В случае отказа в аккредитации, аргументированное решение в письменном виде направляется заявителю. Конкретные рекомендации, выполнение которых гарантирует аккредитацию, не представляются.

10.8. Центральный орган по аккредитации формирует аттестационную комиссию по проверке испытательной лаборатории (далее — комиссия) и направляет ее в аккредитуемую испытательную лабораторию в соответствии с приказом руководителя Центрального органа по аккредитации.

10.9. Аттестационная комиссия формируется с учетом специализации аккредитуемой испытательной лаборатории из числа

экспертов. В состав комиссии могут входить высококвалифицированные специалисты, включая специалистов по стандартизации и метрологии.

10.10. Члены комиссии до начала проверки знакомятся с заявкой на аккредитацию и представленными документами, экспертным заключением и утвержденной программой проверки испытательной лаборатории.

10.11. Испытательная лаборатория представляет аттестационной комиссии необходимые для работы материалы:

– нормативные, методические и технические документы;

– лабораторные журналы по проведению испытаний и контролю точности их результатов;

– другие документы по указанию комиссии.

10.12. Комиссия на месте проверяет соответствие фактического состояния испытательной лаборатории представленным документам и критериям аккредитации.

10.13. Комиссия осуществляет экспериментальную проверку качества проведения испытаний.

Эксперимент может быть реализован путем анализа шифрованных проб, стандартных образцов, аттестованных смесей, методом сравнительных анализов, либо других, метрологически обоснованных приемов.

10.14. По результатам проверки аттестационная комиссия оформляет Акт (Приложение 7) и представляет его в Центральный орган по аккредитации.

10.15. Центральный орган по аккредитации рассматривает заявку на аккредитацию с представленными документами, а также полученную по результатам экспертизы документов и аттестации испытательной лаборатории информацию (замечания по акту со стороны заявителя, при их наличии) и принимает решение об аккредитации. При положительном решении об аккредитации руководитель Центрального органа по аккредитации утверждает документы (Положение об аккредитованной испытательной лаборатории и область аккредитации), подписывает аттестат аккредитации испытательной лаборатории (Приложение 8), которые регистрируются и выдаются заявителю.

Испытательная лаборатория считается аккредитованной с момента внесения ее в Реестр Системы и Госреестр.

Для утверждения, регистрации и внесения в реестр испытательная лаборатория представляет документы в 2 экземплярах на бумажном носителе информации и один экземпляр на электронном носителе информации.

10.16. При отказе в выдаче аттестата аккредитации, Центральный орган по аккредитации письменно сообщает заявителю причины отказа.

10.17. Повторную аккредитацию испытательной лаборатории проводят к моменту окончания срока действия аттестата аккредитации.

Испытательная лаборатория за 3 месяца до окончания срока действия аттестата аккредитации направляет заявку на переаккредитацию. Процедура переаккредитации проводится в соответствии с требованиями «Системы».

10.18. Аккредитация в дополнительной области (доаккредитация) проводится на основании заявки испытательной лаборатории, направляемой в орган по аккредитации в порядке, установленном п п. 10.2—10 16 настоящего документа по полной или сокращенной процедуре.

10.19. При нарушении требований, предъявляемых к аккредитованной испытательной лаборатории, Центральный орган по аккредитации приостанавливает или отменяет действие аттестата.

Действие аттестата может быть возобновлено после устранения причин, вызвавших его приостановку. Если эти причины не устраняются в течение установленного срока, действие аттестата отменяется

10.20. Информация о выданных, отмененных (приостановленных) аттестатах аккредитации направляется Центральным органом по аккредитации в центры аккредитации и испытательные лаборатории.

11. ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

11.1. Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных центров аккредитации и испытательных лабораторий проводиться с целью подтверждения технической компетентности и независимости, их соответствия критериям и правилам Системы, а также для возможного одновременного проведения доаккредитации (расширения области аккредитации) испытательной лаборатории.

11.2. Инспекционный контроль может быть периодическим и внеплановым:

– периодический контроль проводят не реже одного раза в год в течение срока действия аттестата аккредитации;

– внеплановый контроль проводят по решению Центрального органа по аккредитации в случаях, когда в межпроверочный период поступили сведения или выявлены нарушения в деятельности аккредитованного объекта.

11.3. Инспекционный контроль осуществляется Центральным органом по аккредитации (Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России) или по его поручению центром аккредитации.

11.4. Результаты инспекционного контроля служат основанием для принятия Центральным органом по аккредитации решений о возможности продолжения действия, временного приостановления или отмены действия аттестата аккредитации.

11.5. При несогласии с результатами инспекционного контроля центры аккредитации и испытательные лаборатории могут подать апелляцию в Комиссию по апелляциям при Центральном органе по аккредитации.

11.6. Работу по инспекционному контролю за период действия аттестата аккредитации оплачивает аккредитованный объект в соответствии с заключенным договором.

Приложение 1

Официальный бланк

Руководителю

_____

(наименование организации-заявителя органа по аккредитации)

_____

(фамилия, инициалы)

ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ

_____

Наименование организации-заявителя

_____

Руководитель организации-заявителя

_____

Телефон Телекс Факс

_____

Адрес организации-заявителя:

_____

Расчетный счет №

_____

Представитель организации-заявителя

_____

Телефон

Прошу аккредитовать (переаккредитовать, расширить область аккредитации)

_____

(наименование лаборатории, центра)

в «Системе аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации» на техническую компетентность и независимость для испытаний и исследований

продукции (товаров), работ и услуг по показателям безопасности для здоровья населения в заявленной области аккредитации.

Заявитель подтверждает свою осведомленность в вопросах функционирования Системы.

Заявитель обязуется принять аттестационную комиссию, обеспечить условия для ее работы, включая проживание, транспорт, допуск в лабораторию, информацию, множительные услуги и др. Заявитель гарантирует оплату расходов аккредитующего органа, связанных с процедурой аккредитации, независимо от результатов, а также расходов по последующему инспекционному контролю за деятельностью аккредитованной лаборатории, и работой по дополнительной аккредитации (расширение области аккредитации).

Приложения:

1. Положение об аккредитованной испытательной лаборатории (центре).
2. Руководство по качеству.
3. Паспорт аккредитованной испытательной лаборатории (центра)
4. Область аккредитации.
5. Копия Устава организации (учреждения).

Руководитель организации заявителя

_____

подпись (фамилия, инициалы)

Главный бухгалтер

_____

подпись (фамилия, инициалы)

М.П.

Приложение 2

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ «ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ»

«Положение» должно содержать следующие разделы:

1. Основные положения.
2. Юридический статус.
3. Область аккредитации.
4. Организационная структура испытательной лаборатории (центра).
5. Функции, права, обязанности и ответственность аккредитованной испытательной лаборатории.
6. Взаимодействие с Центральным органом по аккредитации и с центром аккредитации (указывается, если последние взаимоотношения имеют место, т.е. при наличие центра аккредитации).
7. Взаимодействие с другими ведомствами, организациями и предприятиями.
8. Финансовая деятельность.

Приложение:

Структура испытательной лаборатории.

Ниже приводятся образцы титульных листов «Положения об аккредитованной испытательной лаборатории» или «Положения об аккредитованном испытательном лабораторном центре» (Приложения 2.1.—2.4.).

Наименование аккредитованного объекта «испытательная лаборатория» или «испытательный лабораторный центр» указывают в соответствии со структурой объекта.

Форму 2.1. применяют в случае совмещения функций Главного врача ЦГСЭН в субъекте Российской Федерации и Руководителя испытательного лабораторного центра.

Форму 2.2. применяют в случае разделения функций Главного врача ЦГСЭН в субъекте Российской Федерации и руководителя испытательного лабораторного центра. В этом случае Руководитель испытательного лабораторного центра подписывает Положение на последней странице.

Форму 2.3. применяют в случае аналогичном применению формы 2.1. при выполнении работ по аккредитации лаборатории центром аккредитации по поручению Центрального органа по аккредитации.

Форму 2.4. применяют в случае аналогичном применению формы 2.2. при выполнении работ по аккредитации лаборатории центром аккредитации по поручению Центрального органа по аккредитации.

Примечание

Для лабораторий, не входящих в структуру учреждений госсанэпиднадзора на титульных листах указывают соответствующие: ведомственную принадлежность (при ее наличии); наименование организации; должность лица, обладающего правами определять положение лаборатории (центра).

Приложение 2.1.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГУ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА в _____

(республика, край, область)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации
Главный врач Федерального
центра госсанэпиднадзора
Минздрава России

_____
«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач
ЦГСЭН в _____

(республика, край, область)
Руководитель испытательного
лабораторного центра
_____(Ф.И.О.)
«____» _____ _____ г.

М.П.

(город)

Приложение 2.2.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГУ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА в _____

(республика, край, область)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации
Главный врач Федерального
центра госсанэпиднадзора
Минздрава России

_____

«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач
ЦГСЭН в _____

(республика, край, область)
Руководитель испытательного
лабораторного центра

_____(Ф.И.О.)

«____» _____ _____ г.

М.П.

(город)

Приложение 2.3.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГУ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА в

(республика, край, область)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа по аккредитации
Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России

_____

«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель центра аккредитации
Главный врач ЦГСЭН в

_____

(республика, край, область)

_____ (Ф.И.О.)

«____» _____ _____ г.

М.П.

Главный врач ЦГСЭН в

_____

(город, район)

Руководитель испытательной лаборатории

_____ (Ф.И.О.)

«____» _____ _____ г.

М.П.

(город)

Приложение 2.3.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГУ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА в _____

(республика, край, область)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации
Главный врач Федерального
центра госсанэпиднадзора
Минздрава России

_____

«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель центра
аккредитации
Главный врач ЦГСЭН в

_____

(республика, край, область)

_____ (Ф.И.О.)

«____» _____ _____ г.

М.П.

Главный врач ЦГСЭН в

_____

(город, район)

Руководитель испытательной
лаборатории

_____ (Ф.И.О.)

«____» _____ _____ г.

М.П.

(город)

Приложение 3

ТРЕБОВАНИЯ К ПАСПОРТУ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

Паспорт аккредитованной испытательной лаборатории (центра) включает формы № 1—8.

– о производственных помещениях и условиях работы в них.

Последние листы форм подписываются руководителем испытательной лаборатории (центра).

Форма 1. Информационные данные об аккредитуемой испытательной лаборатории (центре).

Форма 1 составляется в соответствии с Приложением № 4 (п. п.1—11).

Форма 2. Перечень нормативной документации, регламентирующей значения параметров, характеристик, показателей.

В форме 2 указывается полное наименование и данные об утверждении нормативных документов, регламентирующих значения параметров, характеристик, показателей продукции, работ, услуг и факторов среды обитания. В графы 2 и 3 нормативный документ вносится 1 раз, а в графе 1 указываются все номера позиций «Области аккредитации», где по графе 5 имеются ссылки на данный нормативный документ.

Форма 3. Перечень нормативной документации на методы испытаний и исследований (измерений).

В форме 3 указывается полное наименование и данные об утверждении нормативных документов на методы испытаний и исследований. В графы 2 и 3 нормативный документ вносится 1 раз, а в графе 1 указываются все номера позиций «Области аккредитации», где по графе 6 имеются ссылки на данный нормативный документ.

Форма 4. Оснащенность испытательным и вспомогательным оборудованием.

В форме 4 отражаются сведения об испытательном, технологическом, лабораторном, вспомогательном и т.п. оборудовании, включающее: наименование, тип (марка), заводской номер, изготовитель, год выпуска, год ввода в эксплуатацию и инвентарный

номер, основные технические характеристики, дата и номер документа об аттестации, периодичность аттестации, проводимой аттестационной комиссией учреждения.

Каждая единица оборудования указывается в форме 4 однократно. В графу 1 вносятся номера позиций «Области аккредитации», где в соответствии с методами исследования применяется данный вид оборудования.

Примечание: отнесение оборудования к испытательному должно осуществляться в соответствии с его назначением. Согласно п. 17 ГОСТ 16504—81 испытательное оборудование — это средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий сипытаний (только для испытательного оборудования).

Форма 5. Сведения о средствах измерений (СИ), используемых в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

В форме 5 отражаются сведения о СИ, включающие: наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска, изготовитель, год ввода в эксплуатацию и инвентарный номер, основные метрологические характеристики, дату и номер свидетельства о поверке, периодичность поверки.

Каждая единица СИ указывается в форме 4 однократно. В графу 1 вносятся номера позиций «Области аккредитации», где в соответствии с методами исследования применяется данное средство измерения.

Форма 6. Оснащенность стандартными образцами (СО).

В форме 6 отражаются сведения о стандартных образцах (государственных, отраслевых), используемых при проведении исследований: наименование, тип, номер СО, назначение, метрологические характеристики (аттестованное значение и погрешность аттестованного значения), дата выпуска СО, срок годности.

Форма 7. Сведения об имеющихся в испытательной лаборатории (центре) музейных (контрольных) штаммах микроорганизмов.

Форма 7 включает сведения: наименование микроорганизма, номер штамма, откуда поступил штамм, дата поступления, НД на порядок и условия применения.

Форма 8. Кадровый состав испытательной лаборатории.

В форме 8 приводятся данные о составе и квалификации персонала аккредитованной испытательной лаборатории (центра), выполняемых функциях, стаже работы в указанной области в рамках аккредитованной лаборатории, а также отражаются сведения о повышении квалификации (за последние 5 лет) и сведения об аттестации (сертификации) в любых системах аттестации (сертификации) персонала.

Форма 9. Состояние производственных помещений.

В форме 9 приводятся сведения о всех помещениях, используемых непосредственно при проведении испытаний и приеме образцов, с указанием требований к технологическим характеристикам (освещенности, влажности, температуре, шуму и др.), приводятся сведения о наличии средств индивидуальной защиты.

Примечание.

Последняя страница каждой формы подписывается руководителем испытательной лаборатории (центра).

Форма титульного листа Паспорта приведена в приложении 3.1.

Приложение 3.1.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГУ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА в _____

(республика, край, область)

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУ ЦГСЭН в

_____

(республика, край, область, город, район)

_____

«____» _____ _____ г.

М.П.

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕКЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Руководитель испытательной лаборатории (центра)

_____

«____» _____ _____ г.

город

Приложение 4.

Форма 1 Паспорта

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1. Наименование испытательной лаборатории

2. Организация, в структуру которой входит испытательная лаборатория (если она не является юридическим лицом)

3. Юридический адрес организации:

4. Телекс (телетайп)

5. Телефон, факс

6. Фамилия, имя, отчество руководителя организации и его телефон

7. Р/счет юридического лица и реквизиты банка

8. Фамилия, имя, отчество руководителя испытательной лаборатории и его телефон

9. Фамилия, имя, отчество должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества

10. Дата и регистрационный номер аттестата аккредитации

---

11. Срок действия аттестата аккредитации

Руководитель
испытательной лаборатории

_____ (Ф.И.О.)

«_____» _____ г.

Форма 2.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩЕЙ ЗНАЧЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК, ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Обозначение НД на методы испытаний и исследований	Наименование НД	Примечание
1	2	3	4	5

Форма 3.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ИССЛЕДОВАНИЙ (ИЗМЕРЕНИЙ)

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Обозначение НД на методы испытаний и исследований (регистрационный номер)	Наименование НД	Примечание
1	2	3	4	5

*) В примечание вносят сведения о сроках действия документа, номерах изменений и датах введения в действие НД.

Форма 4.

ОСНАЩЕННОСТЬ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование оборудования, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Основные технические характеристики	Техническое обслуживание		Примечание
						документация	ответственный	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 5.

ОСНАЩЕННОСТЬ СРЕДСТВАМИ ИЗМЕРЕНИЙ (СИ)

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода СИ в эксплуатацию, инвентарный номер	Основные метрологические характеристики		Свидетельство о поверке (номер, дата, срок действия), периодичность	Примечание
					диапазон измерений	класс точности или погрешность		
1	2	3	4	5	6	7	9	8

Форма 6

ОСНАЩЕННОСТЬ СТАНДАРТНЫМИ ОБРАЗЦАМИ (СО)

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование СО, тип, номер и категория (ГСО, ОСО)	Назначение применяемых СО (градуировка, контроль точности и др.)	Основные метрологические характеристики		Дата выпуска СО	Срок годности СО	Примечание
				аттестованное значение	погрешность аттестованного значения			
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 7.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИМЕЮЩИХСЯ В ЛАБОРАТОРИИ МУЗЕЙНЫХ (КОНТРОЛЬНЫХ) ШТАММАХ МИКРООРГАНИЗМОВ

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Название микроорганизм	№ штамма	Откуда поступил штамм	Дата поступления	НД на порядок и условия применения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 8.

КАДРОВЫЙ СОСТАВ

Номер	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Образование, уч. заведение, специальность	Должность, выполняемые функции, проводимые испытания, исследования, измерения	Стаж работы (общий / по специальности)	Специальная подготовка, повышение квалификации	Данные о подготовке и аттестации экспертов	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 9.

СОСТОЯНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Номер	Назначение помещений	Вид помещения (специальное, приспособленное)	Площадь, кв. м	Температура °С, относит. влажность (%)	Освещенность на рабочих местах	Уровень шума, дБ	Условия приема и хранения образцов	Наличие средств индивид. защиты	Наличие спец. оборудования
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Приложение 5

ТРЕБОВАНИЯ К «РУКОВОДСТВУ ПО КАЧЕСТВУ» АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1. Испытательная Лаборатория должна иметь внутреннюю систему качества, соответствующую области аккредитации (по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 и международному стандарту ИСО 9001:2000)

2. «Руководство по качеству» должно устанавливать политику лаборатории и порядок ее деятельности, необходимые для обеспечения качества испытаний в заявленной области аккредитации.

3. В «Руководство по качеству» должны оперативно вноситься все изменения в системе качества с целью его соответствия действующей системе качества и обеспечения ее эффективности. Изменения руководства по качеству могут быть введены в текст или оформлены в виде приложения. Они должны быть зарегистрированы и информация о них должна быть указана в Руководстве.

4. «Руководство по качеству» должно быть доведено до сведения персонала лаборатории. Свою деятельность лаборатория должна осуществлять в соответствии с требованиями «Руководства по качеству».

5. Ответственный за обеспечение системы качества лаборатории и ведение «Руководства по качеству» назначается приказом по организации (учреждению).

6. «Руководство по качеству» должно предусматривать следующие разделы:

1. Введение
2. Заявление о политике в области качества
3. Описание структуры документов системы качества
4. Функции и ответственность персонала
5. Управление документацией
6. Анализ (рассмотрение) заявок на проведение испытаний
7. Заключение субподрядов
8. Управление ресурсами
9. Работа с объектами испытаний (исследований)
10. Взаимодействие с заказчиком
11. Рассмотрение претензий
12. Контроль качества проведения испытаний

13. Корректирующие действия

14. Предупреждающие действия

15. Управление регистрацией данных о проведении испытаний

16. Внутренние проверки систем качества

17. Анализ эффективности систем качества

Примечание: допускается объединять, исключать некоторые разделы и их наименование, вводить новые разделы с учетом специфики работ конкретной лаборатории.

7. Содержание разделов «Руководства по качеству» в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000.

Раздел 1 «Введение» может содержать общие сведения о лаборатории, о сфере выполняемых исследований и о системе качества, которые целесообразно поместить вначале руководства для лучшего понимания последующих разделов.

Раздел 2 «Заявление о политике в области качества» должен содержать обязательства руководства лаборатории в части обеспечения качества проведения испытаний, заявления об уровне обслуживания заказчиков, задачи, стоящие перед системой качества.

Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать положения о том, что испытания всегда выполняются в соответствии с установленными методами.

В разделе 3 «Описание структуры документов системы качества» приводят краткую информацию о документах используемых в системе качества и их взаимодействие.

В разделе 4 «Функции и ответственность персонала» указывают:

– функции и обязанности руководства лаборатории по разработке и внедрению системы качества, по проведению анализа системы качества со стороны руководства;

– функции ответственного по качеству, его взаимоотношения с руководством лаборатории и с руководителями структурных подразделений ответственными исполнителями по определенным направлениям деятельности лаборатории указываются в п.8.1;

– функции и ответственность остального персонала по обеспечению качества работы лаборатории.

В раздел 5 «Управление документацией» приводят процедуру управления документацией, включая информацию и перечень нормативных документов, регламентирующих санитарно-эпидемиологические требования, в том числе критерии безопасности

или безвредности факторов среды обитания человека и методики их определения (допустима ссылка на формы 2 и 3 Паспорта), порядок обеспечения нормативными и организационно-методическими документами, порядок разработки методик испытаний и методических документов, необходимых для функционирования лаборатории, процедуру актуализации нормативных документов и обоспечения ими рабочих мест.

Раздел 6 «Анализ (рассмотрение) заявок на проведение испытаний» содержит описание процедуры анализа заявок, которая должна гарантировать, что лаборатория владеет необходимыми методами испытаний, имеет ресурсы для их проведения, аккредитована на проведение этих испытаний.

В разделе 7 «Заключение субподрядов» указывают причины, по которым лаборатория может обратиться к субподрядчику, (временная неисправность оборудования, временное отсутствие персонаала, превышение возможного объема работ и другие непредвиденные причины) в рамках собственной области аккредитации, способ оценки компетентности субподрядчика, процедуру регистрации и перечень субподрядов, ответственность лаборатории за работу в целом, включая испытания, проведенные субподрядной лабораторией.

Раздел 8 «Управление ресурсами» представляет собой один из наиболее объемных комплексных разделов, включающих в себя описание процедур, обеспечивающих соответствия лаборатории техническим требованиям, приведенным в разделе 5 стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000, и процедур по приобретению услуг и запасов согласно п. 4.6 упомянутого стандарта.

8.1. Персонал. Настоящий подраздел должен содержать

– цели подготовки персонала, политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и систему подготовки персонала, процедуры оценки квалификации персонала, штатного и привлекаемого приводятся данные о составе и квалификации персонала лаборатории, ссылку на их должностные инструкции, порядок замещения отсутствующих руководителей, ответственности сотрудников в области обеспечения качества работ (допутима ссылка на форму 8 Паспорта).

8.2. Помещения и окружающая среда.

Здесь приводят сведения о помещениях лаборатории, их соответствие требованиям, предъявляемым к помещениям в санитарных правилах для обеспечения благоприятных условий работы

персонала, и соблюдения условий проведения испытаний, указанных в методиках испытаний и технической документации на оборудование, в инструкциях по технике безопасности и пожарной безопасности, а также способы поддержания требуемых условий. Допускается ссылка на форму 9 Паспорта.

8.3. Оборудование.

В этом подразделе приводится процедура по определению потребностей лаборатории в испытательном и вспомогательном оборудовании, по безопасному обращению, транспортировке, хранению, использованию, аттестации и плановому обслуживанию, по ремонту и модернизации. Допустима ссылка на форму 4 Паспорта.

8.4. Обеспечение единства измерений

Здесь приводятся процедуры аналогичные указанным в подразделе 8.3. применительно к средствам измерений, процедуру обеспечения своевременной поверки средств измерений, оснащения стандартными образцами и музейными (контрольными) штаммами микроорганизмов. Допустима ссылка на формы 5, 6 и 7 Паспорта.

8.5. Материальное обеспечение.

В подразделе приводится процедура по определению потребности, приобретению и хранению материальных средств, необходимых для работы лаборатории в заявленной области (области аккредитации), включая реактивы и другие расходные материалы.

В Разделе 9 «Работа с объектами испытаний (исследований)»

приводятся планы и процедуры отбора, регистрации (кодирования), транспортировки, получения, отражения (использования), хранения, уничтожения (удаления) проб (образцов) в соответствии с ПР 50.3.002—95 «Типовой порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции», дается информация о порядке взаимодействия всех подразделений, участвующих в испытаниях проб (образцов), проводится процедура оформления и утверждения протоколов испытаний.

Раздел 10 «Взаимодействие с заказчиком».

В данном разделе приводят процедуру взаимодействия с заказчиком на всех этапах испытаний, от рассмотрения заявки и заключения договора на проведение испытаний до выдачи протокола испытаний.

В разделе 11 «Рассмотрение претензий» приводят процедуру по разрешению претензий со стороны заказчиков и других сторон,

взаимодействие с центром аккредитации и центральным органом по аккредитации, если это необходимо для решения вопроса.

Раздел 12 «Контроль качества проведения испытаний» должен содержать процедуры контроля качества проведения испытаний, включая:

контроль точности правильности применения нормативных документов и методик проведения испытаний;

контроль результатов испытаний, контроль качества результатов испытаний после ремонта или замены испытательного оборудования и средств измерений;

участие лаборатории во внешних проверках качества проведения испытаний (в круговых сравнительных испытаниях и др.).

Раздел 13 «Корректирующие действия» должен содержать описание процедуры принятия корректирующих действий в тех случаях, когда выявлены несоответствия проведения испытания или отступления от системы качества, включая:

- анализ причин;
- выбор корректирующих действий;
- контроль их выполнения;
- оценку эффективности (путем проведения повторных испытаний).

Раздел 14 «Предупреждающие действия» должен содержать сведения о проведении лабораторией мероприятий по улучшению работы, выявлению возможных причин несоответствий в процедуре проведения испытаний, разработке и внедрению плана действий, позволяющих снизить вероятность возникновения несоответствий.

Раздел 15 «Управление регистрацией данных о проведении испытаний» устанавливает процедуры, сбора, и регистрации данных, доступа к ним, их систематизации, хранения, и ведения, исключение зарегистрированных данных по качеству испытаний и техническим вопросам. Данные по качеству испытаний и оценки системы качества должны включать отчеты о внутренних проверках, результаты анализа, проводимые руководством, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях.

Примечания. 1. Регистрационные данные могут храниться на любом носителе, например, на бумажных и (или) электронных носителях.

2. Все регистрационные данные должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

3. Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления данных на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения в них изменений.

Раздел 16 «Внутренние проверки системы качества» содержит процедуры и сведения о программе и графиках внутренних проверок системы качества в лаборатории.

Раздел 17 «Анализ эффективности системы качества» определяет порядок проведения проверок системы качества в лаборатории со стороны руководства, оценки ее эффективности и необходимости внесения в нее изменений (улучшений).

Форма титульного листа Руководства по качеству приведена в приложении 5.1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГУ ЦЕНТР ГОССАНЭПИДНАДЗОРА в _____

(республика, край, область)

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУ ЦГСЭН в

_____

(республика, край, область, город, район)

_____

«____» _____ _____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Руководитель испытательного лабораторного центра

_____(Ф.И.О.)

«____» _____ _____ г.

М.П.

(город)

Приложение 6

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

1. Результаты испытаний должны быть точно, ясно и недвусмысленно отражены в протоколе лабораторных испытаний.

2. Протокол лабораторных испытаний должен включать:

- наименование и адрес лаборатории (центра);
- обозначение протокола (порядковый номер);
- наименование и адрес заказчика;
- характеристику и обозначение испытываемых лабораторией образцов (проб);
- даты получения образцов (проб) и проведения испытаний;
- название метода испытания, обозначение или описание методики;
- результаты испытаний с указанием погрешности;
- подпись и должность лица (лиц), ответственного за оформление протокола, должность и подпись лица, ответственного за заключение;
- подпись руководителя испытательной лаборатории (или его заместителя), утверждение руководителем организации (учреждения).

3. Обозначение протокола должно проставляться на каждой странице. Каждая страница нумеруется и общее количество страниц проставляется на каждой странице.

Ниже приводится образец обобщенного протокола лабораторных испытаний аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (Приложение 6.1.).

Приложение 6.1

ОБРАЗЕЦ ПРОТОКОЛА ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФГУ Центр госсанэпиднадзора в . субъекте Российской Федерации *(городе районе)*
Аккредитованная испытательная лаборатория или аккредитованный испытательный лабораторный центр
юридический адрес . . . . . .
телефон, факс . . . . .
расчетный счет. . . . . .

АТТЕСТАТ «Системы» №_____от_____ г. зарегистрирован в Госреестре №_____ от_____ г.	УТВЕРЖДАЮ Главный врач ЦГСЭН в . . . . . . №_____от_____ г. М.П.

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ
№ от « » г.

1. Наименование предприятия, организации (заявитель)_____
2 Юридический адрес_____
3. Наименование образца (пробы), дата изготовления
_____ Изготовитель (фирма, предприятие, организация) _____ страна
5. Акт отбора № , время и дата отбора: час, мин « » г.
Ф. И.О., должность_____
Условия доставки_____
Доставлен в ИЛ (ИЛЦ) ____ час, ____мин «_____ » _____ г.
6. Дополнительные сведения_____
7 НД на продукцию_____
8 НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку_____

№ п\п	Определяемые показатели	Результаты испытаний, исследований. единицы измерения	Величина допустимого уровня единицы измерения	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) Образец поступил (время, дата)_____ Код_____ Регистрационный №_____ образца в журнале лаборатории; №_____ протокола испытаний в лаборатории				
			общее количество страниц 4: страница 2	

№№ п\п	Определяемые показатели	Результаты исследований; единицы измерения	Величина допустимого уровня, единицы измерения, наличие изменений, % достоверности	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
2 ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ) Образец поступил (время, дата)_____ Регистрационный №_____ образца в журнале лаборатории, №_____ протокола испытаний в лаборатории				

3 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Образец поступил (время, дата)_ _ _ _

4 РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Образец поступил (время, дата) _____

Регистрационный №_____ образца в журнале лаборатории, №_____ протокола испытаний в лаборатории

5 ИЗМЕРЕНИЯ, ИССЛЕДОВАНИЯ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ И НЕИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Образец поступил (время, дата)_____

Регистрационный №_____ образца в журнале лаборатории, №_____ протокола испытаний в лаборатории

1	2	3	4	5

Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ф.И.О. Должность лица, ответственного за заключение, подпись

Руководитель (заместитель) ИЛЦ Ф.И.О. должность_____ подпись

составлен в двух экземплярах	общее количество страниц 4, страница 4

Приложение 7

СОДЕРЖАНИЕ АКТА РАБОТЫ АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

1. Состав комиссии, название и адрес лаборатории (центра).

2. Наименование аттестуемых объектов.

3. Статус, организационная структура, административная подчиненность.

4. Область аккредитации.

5. Наличие и эффективность системы качества.

6. Обеспеченность персоналом и наличие системы управления персоналом.

7. Состояние помещений и условия размещения и использования оборудования.

8. Обеспеченность нормативной документацией.

9. Наличие оборудования для отбора образцов (проб), измерений и испытаний.

10. Обеспечение единства измерений (проведение поверки средств измерений, наличие аттестованных методик выполнения средств измерений, стандартных образцов, штаммов музейных культур и др.)

11. Наличие для определения видов лабораторий разрешений лицензионных органов.

12. Наличие системы (процедур) регистрации данных о процессе проведения испытаний.

13. Информация о результатах эксперимента по практическому подтверждению компетентности лаборатории (центра).

14. Заключение по мероприятиям, проведенным в целях устранения

несоответствий, обнаруженных во время работы комиссии.

15. Выводы комиссии о возможности признания технической компетентности и независимости испытательной лаборатории.

Примечание. Акт составляется в 3 экземплярах, подписывается всеми членами комиссии. С актом должны быть ознакомлены руководители учреждения и испытательной лаборатории.

Приложение 8

Герб Образец 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ

№_____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до

Настоящий аттестат удостоверяет, что_____
наименование центра аккредитации

_____

_____

адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, предъявляемым к центрам аккредитации, и аккредитован на проведение работ по аккредитации испытательных лабораторий (центров).

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий
Госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
(подпись инициалы, фамилия)

113305, Москва,
Варшавское шоссе, 19а

Место гербовой печати

Приложение 8

Герб Образец 2

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ
№_____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до

Настоящий аттестат удостоверяет, что_____
наименование центра аккредитации

_____
адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000, Системы сертификации ГОСТ Р, предъявляемым к испытательным лабораториям и аккредитован (а) на техническую компетентность и независимость.

Область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату.

Зарегистрирован в Государственном реестре
№_____
«_____»_____ _____ г.

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий
Госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
(подпись инициалы, фамилия)

113305, Москва, Варшавское шоссе, 19а

Место гербовой печати

Приложение 8

Герб Образец 3

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ
№_____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до

Настоящий аттестат удостоверяет, что_____
наименование центра аккредитации

_____
адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, предъявляемым к испытательным лабораториям и аккредитована на техническую компетентность.

Область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату.

Руководитель Центрального органа по
аккредитации лабораторий
Госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра
госсанэпиднадзора Минздрава России
заместитель Главного государственного
санитарного врача Российской Федерации
(подпись инициалы, фамилия)

113305, Москва, Варшавское шоссе, 19а

Место гербовой печати

Приложение 8

Герб Образец 4

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

№_____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до

Настоящий аттестат удостоверяет, что_____

наименование испытательного лабораторного центра

_____

адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, предъявляемым к испытательным лабораторным центрам и аккредитован на техническую компетентность.

Область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату.

Зарегистрирован в Государственном реестре
№_____
«_____»_____ _____ г.

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий Госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
(подпись инициалы, фамилия)

113305, Москва, Варшавское шоссе, 19а
Место гербовой печати

Приложение 8

Герб Образец 5

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА
№_____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до

Настоящий аттестат удостоверяет, что_____
наименование испытательного лабораторного центра

_____
адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, предъявляемым к испытательным лабораторным центрам и аккредитован на техническую компетентность.

Область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату.

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий Госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
(подпись инициалы, фамилия)

113305, Москва, Варшавское шоссе, 19а

Место гербовой печати

Приложение 9

ФОРМА ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

Приложение к аттестату
аккредитации
Реестр «Системы»
№_____
от «_____» _____ г.
Госреестр №_____
от «_____»_____ _____ г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель центрального органа по
аккредитации лабораторий
госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра
госсанэпиднадзора Минздрава России
_____
«_____»_____ г.
М.П.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ИЛИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА) ЦЕНТРА ГОССАНЭПИДНАДЗОРА В

_____

(почтовый адрес с индексом)

№№ пп	Наименование испытываемой продукции, объекта, исследуемой среды	Код ОКП испытываемой продукции	Наименование испытаний, параметров, характеристик, показателей	Обозначение НД, регламентирующих значения параметров, характеристик, показателей	Обозначение НД на методы испытаний и исследований (измерений)
1	2	3	4	5	6

Примечания: 1. В графе 5 вместо обозначения нормативных документов на продукцию может быть указан диапазон значений определяемых характеристик и погрешность определения.
2. Каждый лист области аккредитации нумеруется и на него проставляется печать Центрального органа по аккредитации.
3. Последняя страница области аккредитации подписывается руководителем испытательной лаборатории.

Руководитель испытательной лаборатории

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

Приложение 9

ФОРМА ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

Приложение к аттестату аккредитации
Реестр " Системы"
№___ ___ _____ от
«___»_____ г. Госреестр
№___ _____ от
«___»_____ г.

СОГЛАСОВАНО
Руководитель центра аккредитации, Главный врач ЦГСЭН в _____
_____
Ф.И.О

«___»_____ г.
М.П.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель центрального органа по аккредитации лабораторий госсанэпидслужбы России
Главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
_____
«_____»_____ г.
М.П.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ИЛИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА) ЦЕНТРА ГОССАНЭПИДНАДЗОРА В

_____

(почтовый адрес с индексом)

№ п/п	Наименование испытываемой продукции, объекта, исследуемой среды	Код ОКП испытываемой продукции	Наименование испытаний, параметров, характеристик, показателей	Обозначение НД, регламентирующих значения параметров, характеристик, показателей	Обозначение НД на методы испытаний и исследований (измерений)
1	2	3	4	5	6

Примечания: 1. В графе 5 вместо обозначения нормативных документов на продукцию может быть указан диапазон значений определяемых характеристик и погрешность определения.
2. Каждый лист области аккредитации нумеруется и на него проставляется печать Центрального органа по аккредитации.
3. Последняя страница области аккредитации подписывается руководителем испытательной лаборатории.

Руководитель испытательной лаборатории_____
подпись инициалы, фамилия

Приложение 10

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ «ПОЛОЖЕНИЯ О ЦЕНТРЕ АККРЕДИТАЦИИ»

«Положение о центре аккредитации» должно содержать следующие разделы:

1. введение;
2. область аккредитации;
3. краткое описание юридического статуса центра аккредитации;
4. функции, права, обязанности и ответственность;
5. организационную структуру, обеспечивающую подчиненность, ответственность, независимость и распределение обязанностей персонала;
6. систему обеспечения качества деятельности территориального органа по аккредитации;
7. организационно-методические, нормативные документы и делопроизводство;
8. взаимодействие с другими элементами Системы.

«Положение... « должно включать в качестве приложений:

9. порядок аккредитации испытательных лабораторий (центров);
10. схему организационной структуры органа по аккредитации;
11. список экспертов центра аккредитации;
12. кадровый состав центра аккредитации;
13. перечень ведомств, организаций и предприятий, взаимодействующих с центром аккредитации.

gost.e-ecolog.ru