Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Федеральный центр гигиены и эпидемиологии»
Роспотребнадзора

Лабораторное дело

Выпуск 9

Сборник рекомендаций
по аттестации экспертов испытательных лабораторий,
осуществляющих санитарно-эпидемиологические
исследования, испытания, оценки

Москва • 2012

gost.e-ecolog.ru

Лабораторное дело

Выпуск 9

Сборник рекомендаций по аттестации экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки

Лабораторное дело: Сборник рекомендаций по аттестации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки. Вып. 9.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010.—68 с.

Состав редакционной комиссии: А. И. Верещагин, Е. Н. Беляев, И. В. Брагина, А. А. Катуркина, М. В. Зароченцев, В. Г. Панов, В. Г. Сенникова, В. Н. Смирнов.

© **Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012**

Содержание

1. Введение 3

2. И 301.0—12 «Положение об аттестации экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки» 5

3. И 301.1—12 «Формы сертификатов экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки» 37

4. И 301.2—12 «Общие требования к программам специального обучения экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки» 59

Введение

Настоящий выпуск сборника «Лабораторное дело» знакомит всех заинтересованных специалистов с методическими рекомендациями, применяемыми в Системе аттестации экспертов испытательных лабораторий, организаций, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки.

Указанная система аттестации (сертификации) персонала испытательных лабораторий, организаций, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки, продолжает деятельность по оценке компетентности экспертов, проводимую ранее в рамках Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положения данной системы аттестации экспертов учитывают положения постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», а также современных редакций национальных и международных стандартов по оценке соответствия.

Система аттестации экспертов испытательных лабораторий, организаций, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки, основана на принципах:

– добровольности;
– беспристрастности;
– открытости;
– компетентности;
– одинаковости общих подходов к аттестации для всех кандидатов в эксперты.

В настоящий сборник вошли три документа, содержащие методические рекомендации по аттестации экспертов.

1) И 301.0—12 «Положение об аттестации экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки».

Документ включает:

– общие правила аттестации экспертов испытательных лабораторий (центров) и организаций, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (измерения), оценки;
– критерии компетентности экспертов как результат общего образовательного уровня, профессионального опыта, повышения квалификации (переподготовки) и специального обучения в направлении деятельности и аттестации;
– перечень основных направлений аттестации экспертов;
– требования к представляемым на аттестацию документам заявителя (кандидата в эксперты).

2) И 301.1—12 «Формы сертификатов экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки».

Документ содержит информацию о форме и содержании сертификата эксперта для каждого направления аттестации, из числа приведенных в документе И 301.0—12.

3) И 301.2—12 «Общие требования к программам специального обучения экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки».

Документ содержит требования к программам специального обучения специалистов, имеющих намерение пройти процедуру аттестации на эксперта, исходя из общих требований к компетентности экспертов, приведенных в документе И 301.0—12.

Документы, зарегистрированные под номерами И 301.1 и И 301.2, являются дополнениями к документу И 301.0.

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

Общие требования к программам специального экспертов обучения испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки

Методические рекомендации
И 301.2—12

Разработаны: Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Под редакцией Верещагина А. И.

Разработчики: Зароченцев М. В.,
Куликов С. Н. ,
Селиванов С. Б.,
Смирнов В. Н.

Утверждены: Главным врачом Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 20 марта 2012 г.

1. Область применения

1.1. Настоящий документ является приложением к методическим рекомендациям И 301.0—12 «Положение об аттестации экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки». В документе приведены общие требования к программам специального обучения (подготовки) экспертов, определённые п.п. 4.3, 4.6 и 4.9 указанного выше Положения.

1.2. Положения документа применяются при формировании программы специального обучения кандидатов в эксперты.

2. Нормативные ссылки

Указанные в настоящих рекомендациях документы являются необходимыми для формирования программ специального обучения экспертов. Регистрационные номера ссылочных документов приводятся без указания дат их принятия (утверждения). При этом следует исходить из необходимости изучения последних изданий ссылочных документов со всеми изменениями и дополнениями.

2.1. ГОСТ Р ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования».

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

2.3. ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

2.4. ГОСТ Р ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».

2.5. ГОСТ Р ИСО 5725-(1—6) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

2.6. ГОСТ Р ИСО 10576-1 «Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы».

2.7. ГОСТ Р ИСО 10012 «Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию».

2.8. ГОСТ Р 53434 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (документ Организации экономического сотрудничества и развития – ОЭСР «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)».

3. Общие положения

3.1. Специальное обучение (подготовка) предназначено для кандидатов в эксперты испытательных лабораторий, испытательных лабораторных центров, испытательных центров (далее – лабораторий), организаций, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки. Специальное обучение проводится по программам, одобренным Аттестационным советом.

3.2. Исходя из требований к компетентности экспертов, приведенных в методических рекомендациях И 301.0—12, специальное обучение экспертов является дополнительным к базовому образованию и подготовке, переподготовке в сфере послевузовского образования. Поэтому программы специального обучения экспертов должны предусматривать доведение до кандидатов в эксперты критериев и правил аттестации экспертов, а также освоение кандидатами в эксперты современных знаний по двум ниже приведенным направлениям:

а) в области управления деятельностью лабораторий, организаций, направленной на обеспечение качества результатов деятельности (достоверности и объективности результатов испытаний и оценки результатов испытаний), в том числе:

– общие подходы к системе управления деятельностью лабораторий (организаций) по обеспечению качества результатов исследований, испытаний, измерений и оценок;

– общие требования к компетентности лабораторий, организаций, а также дополнительные (частные) требования к компетентности лабораторий, выполняющих специфические исследования по определенным направлениям, видам исследований, испытаний, измерений;

– правила и процедуры внешней и внутренней оценки компетентности лабораторий и организаций;

– подтверждение и демонстрация лабораторией и организацией своей компетентности выполнять работу в определённой сфере деятельности;

– пути и способы улучшения системы управления и качества результатов своей деятельности;

– общие критерии оценки компетентности испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки;

– требования к компетентности и управлению компетентностью персонала;

– требования к управлению технической компетентностью (ресурсным обеспечением) деятельности, включая испытательное

и вспомогательное оборудование, средства измерений, условия выполнения работ, методики и технологические процедуры выполнения работ, процедуры получения, обработки и передачи информации о качестве результатов исследований, испытаний, оценок;

б) в конкретных направлениях деятельности (направлениях аттестации) экспертов в том числе:

– требования к факторам среды обитания, установленные в нормативных правовых документах (технических регламентах, санитарных правилах, документах по стандартизации);

– современные методы и методики санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, измерений;

– современные подходы согласно действующим нормативным и методическим документам к проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований и иных видов оценок;

– другие знания, исходя из конкретных направлений деятельности эксперта.

3.3. Программы изучения указанных в п. 3.2 вопросов должны основываться на последних версиях законодательных актов, санитарных правил, национальных и международных стандартов.

3.4. Длительность цикла специального обучения не менее 72 часов (академических).

3.5. Форма специального обучения, как правило, очная. Допускается сочетание очного и заочного обучения. При этом очное обучение не должно быть менее 40 часов. Изучение основных вопросов, включая стандарты, указываемых в сертификатах экспертов в соответствии с требованиями к формам сертификатов, приведенных в методических рекомендациях И 301.1—12 «Формы сертификатов экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки», осуществляется в очной форме (на очной части цикла обучения).

3.6. Способы представления знаний включают лекции, семинары, занятия на рабочих местах, деловые игры.

3.7. В соответствии с п. 4.9 методических рекомендаций И 301.0—12 в настоящих рекомендациях установлены основные требования к программам специального обучения следующих экспертов:

– по испытаниям;

– осуществляющих оценку санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, (включая проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз);

– по организации и проведению внутренних проверок деятельности лабораторий (организаций);

– по управлению испытаниями.

3.8. Допускается блочное построение программы обучения, предусматривающей совместное изучение слушателями общих вопросов для всех присутствующих на цикле и последующее изучение конкретными категориями слушателей вопросов, исходя из специфики их деятельности и направления аттестации.

4. Требования к программам обучения экспертов по испытаниям

4.1. Программа обучения должна включать в себя изучение общих вопросов:

– обеспечения и доказательства (демонстрации) лабораториями своей компетентности в проведении определённых видов исследований, испытаний, измерений, оценок на основе национальных и международных стандартов;

– разработки, внедрения и поддержания системы управления деятельностью лаборатории применительно к качеству на основе стандартов ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025), ГОСТ Р ИСО 15189 (ISO 15289), ГОСТ Р 53434;

– обеспечения технической компетентности лаборатории на основе указанных выше стандартов, а также ГОСТ Р ИСО 5725 (ISO5725), документов по стандартизации, содержащих общие требования к испытательному оборудованию, средствам измерений, методикам проведения испытаний;

– контроля и оценки качества проведения испытаний, внешнего контроля качества лабораторных исследований, участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях как эффективного способа комплексной оценки компетентности лаборатории в исследовании конкретных показателей (характеристик) испытуемого объекта или в применении конкретных методов исследований, испытаний.

4.2. Программа обучения должна включать в себя изучение (освоение) методов исследований, испытаний, измерений применительно к конкретному направлению деятельности (и аттестации) из числа обозначенных кодами 02—12 в Положении И 301.0—12, включая:

– выбор методов и оценку их пригодности;

– проведение исследований, испытаний, измерений;

– обработку и представление результатов, оценку точности (неопределенности) результатов измерений;

– внутренний контроль качества проведения испытаний;

– соблюдение требований безопасности.

5. Требования к программам обучения экспертов, осуществляющих оценку результатов испытаний

5.1. Программа обучения должна включать в себя изучение общих вопросов:

– разработки, внедрения и поддержания системы управления деятельностью организаций и лабораторий по оценке результатов санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний (по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований) применительно к качеству на основе международных и национальных стандартов ИСО серии 9000, ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025), ГОСТ Р ИСО 10576-1 (ISO 10576-1);

– нормативного обеспечения деятельности по оценке результатов испытаний;

– проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз и иных видов оценок соблюдения санитарных правил в целях, установленных Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в редакции Федерального закона от 18 июля 2011 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам осуществления государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (ст. 42).

5.2. Программа обучения должна включать в себя изучение:

– требований санитарных правил к объектам и факторам среды обитания применительно к конкретному направлению деятельности (и аттестации) из числа обозначенных кодами 14—20 в Положении И 301.0—12;

– правил и рекомендаций по проведению исследований и оценок (экспертиз) воздействия на человека факторов среды обитания (биологических, химических, физических и других);

– правил и рекомендаций по проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий.

6. Требования к программам обучения экспертов по организации и проведению внутренних проверок деятельности лабораторий (организаций)

6.1. Программа обучения должна включать в себя изучение (освоение) кандидатами в эксперты общих вопросов в области управления деятельностью лабораторий, организаций:

– общих подходов к системе управления деятельностью лабораторий, организаций по обеспечению качества результатов исследований, испытаний, измерений и оценок в соответствии с нацио-

нальными и международными стандартами ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) и ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025),

– общих требований к компетентности испытательных лабораторий, а также дополнительные (частные) требования к компетентности лабораторий, выполняющих специфические исследования по определенным направлениям, видам исследований, испытаний, измерений;

– правил и процедур внешней и внутренней оценки компетентности лабораторий и организаций;

– подтверждения и демонстрации лабораторией и организацией своей компетентности выполнять работу в определённой сфере деятельности;

– путей и способов улучшения системы управления и качества результатов своей деятельности;

– общих критериев оценки компетентности испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки;

– требований к компетентности и управлению компетентностью персонала;

– требований к управлению технической компетентностью (ресурсным обеспечением) деятельности, включая испытательное и вспомогательное оборудование, средства измерений, условия выполнения работ, методики и технологические процедуры выполнения работ, процедуры получения, обработки и передачи информации о качестве результатов исследований, испытаний, оценок.

6.2. Программа обучения должна включать в себя изучение правил проведения внутренних проверок деятельности испытательных лабораторий (организации) в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001), ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025), ГОСТ Р ИСО 19011 (ISO 19011), в том числе:

– роли и места внутренних проверок деятельности испытательных лабораторий и организаций в обеспечении качества результатов испытаний и оценок;

– принципов проведения внутренних проверок;

– объектов внутренних проверок;

– управления программой внутренних проверок;

– порядка проведения внутренних проверок и внедрения её результатов в работу по улучшению системы управления;

– обеспечения компетентности персонала (включая экспертов), проводящего проверки.

7. Требования к программам обучения экспертов по управлению испытаниями

7.1. Первое направление программы обучения должно включать изучение общих вопросов управления деятельностью испытательных лабораторий, приведенных в п. 6.1 настоящих рекомендаций.

7.2. Программа обучения должна включать изучение вопросов:

– формирования документов высшего уровня по управлению качеством в испытательных лабораториях: заявления о политике в области качества и руководства по качеству;

– обеспечения качества в объёме требований п. 5.9 стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025);

– оценки эффективности системы управления деятельностью лабораторий и улучшения системы управления качеством.

Лабораторное дело
Выпуск 9

Сборник рекомендаций по аттестации экспертов испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оценки

Технический редактор А. А. Григорьев

Подписано в печать 06.04.12

Формат 60×88/16 Печ. л. 4,25

Тираж 300 экз.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер. д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован отделом издательского обеспечения Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru