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

Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

Выпуск 7

Сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания

Москва • 2008

gost.e-ecolog.ru

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

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

Выпуск 7

Сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания

Лабораторное дело: сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Вып. 7.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—67 с.

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

Подписано в печать 15.05.08

Формат 60x88/16 Печ. л. 4,25

Тираж 500 экз.

Подготовлен к печати
отделом информационно-издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское шоссе, 19а
тел. 954-38-18, факс 954-03-10

© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008

Содержание

Введение 4
Положение о Центральном органе по аккредитации 5
Методические рекомендации И 301-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов» 23
Методические рекомендации И 302-08 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестационном совете» 45
Методические рекомендации И 304-03 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение о реестре экспертов» 53

Введение

Настоящий выпуск сборника «Лабораторное дело» продолжает знакомить всех заинтересованных специалистов с методическими рекомендациями, применяемыми в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания.

Компетентность специалистов, осуществляющих исследования, испытания, измерения объектов, явлений и факторов среды обитания человека, выполняющих работы в области обеспечения качества проведения испытаний, осуществляющих оценку соответствия объектов аккредитации и участвующих в выработке решений по аккредитации испытательных лабораторий, испытательных лабораторных центров (далее испытательных лабораторий или лабораторий), играет решающую роль в деятельности лабораторий и в функционировании Системы аккредитации лабораторий, осуществляющие санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Признание этой высокой роли компетентности специалистов определило содержание настоящего сборника.

В него вошли:

- положение о Центральном органе по аккредитации;
- методические рекомендации:
  - И 301-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов»;
  - И 302-08 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об Аттестационном совете»;
  - И 304-03 с изменением 1 от 4 марта 2008 г. «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение о реестре экспертов».

Положение о Центральном органе по аккредитации утверждено руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 26 января 2006 г. Положение устанавливает основные направления деятельности Центрального органа по аккредитации лабораторий, функции, права, обязанности и ответственность, организационную структуру и систему обеспечения качества. Требования положения соответствуют требованиям национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011—2007 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия.

И 301-07 устанавливают основные требования по аттестации (сертификации, аккредитации) экспертов и критерии компетентности их как результат общего образовательного уровня и профессионального опыта, специальной подготовки в определенном направлении деятельности и практического опыта работы в этом направлении, способностей к систематизации и анализу информации, полученной по соответствующим правилам.

И 302-08 устанавливает функции, права, обязанности, область деятельности и организационную структуру Аттестационного совета Центрального органа по аккредитации лабораторий.

И 304-03 определяет правила ведения Реестра экспертов в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания.

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

Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

_____ Г. Г. Онищенко
26 января 2006 г.
№ 01-12/8—06

ПОЛОЖЕНИЕ О ЦЕНТРАЛЬНОМ ОРГАНЕ ПО АККРЕДИТАЦИИ

Москва • 2006

Содержание

Введение 7
1. Общие положения 7
2. Основные направления деятельности 9
3. Функции, права, обязанности и ответственность 9
4. Организационная структура 14
5. Система обеспечения качества деятельности 16
6. Документация и делопроизводство 20
7. Взаимодействие с элементами Системы, министерствами, ведомствами и организациями 21
8. Финансовая деятельность 22

Введение

Настоящее положение устанавливает функции, права, обязанности, ответственность, организационную структуру Центрального органа по аккредитации лабораторий «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – Системы), в качестве которого определено Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. Общие положения

1.1. Центральный орган по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – ЦОА) в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей создан на базе Федерального государственного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора) и осуществляет свою деятельность на основании приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 03.11.2005 № 762 «Об аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» и настоящего Положения.

1.2. ЦОА в своей деятельности руководствуется требованиями следующих законодательных и иных актов Российской Федерации:

- Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в редакции Федерального закона от 22 августа 2004 года № 122-ФЗ;
- Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 6 апреля 2004 года № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;
- приказами и нормативно-методическими документами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- Государственными стандартами.

А также стандартами Международной электротехнической комиссии (МЭК) по оценке соответствия (стандарты серии 17000) и управления качеством (стандарты серии 9000).

1.3. Положение о Центральном органе по аккредитации утверждает руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.4. ЦОА проводит аккредитацию испытательных лабораторных центров, испытательных лабораторий (далее – испытательных лабораторий), осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерства здравоохранения и социального развития, иных подведомственных Федеральных агентств и служб, Министерства обороны Российской Федерации, Российской Академии медицинских наук, учреждений и организаций других ведомств, иных организаций на территории Российской Федерации, а также за рубежом.

1.5. ЦОА проводит аккредитацию лабораторий, выполняющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, направленные на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиту прав потребителей, гигиеническую и другие виды оценок факторов окружающей среды, включая продукцию производственно-технического и бытового назначения, товары, продукты, в том числе пищевые, продовольственное и непродовольственное сырье, дезинфекционные и парфюмерно-косметические средства, медицинские иммунобиологические препараты, работы, услуги, а также исследования природных факторов (воздух, вода, почва) и биологических сред при проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз и сертификации соответствия с использованием физико-химических, микробиологических (бактериологические, вирусологические, серологические и т. д.), паразитологических, радиологических методов исследований, токсикологогигиенических испытаний, измерений физических факторов, в т. ч. ионизирующих и неионизирующих излучений.

1.6. ЦОА проводит подготовку и переподготовку экспертов «Системы» на специализированных курсах повышения квалификации, проводимых на базе ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

1.7. ЦОА в своей деятельности исключает возможность оказания на него административного, финансового и иного воздействия, которое может повлиять на объективность при проведении работ по аккредитации.

1.8. В своей деятельности ЦОА пользуется печатью ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, его расчетным счетом, его работу обеспечивают соответствующие подразделения ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

1.9. ЦОА подотчетен в своей деятельности Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ О ЦЕНТРАЛЬНОМ ОРГАНЕ ПО АККРЕДИТАЦИИ

Место нахождения:	117105, Москва, Варшавское шоссе, 19а
Телефон:	(095) 954-45-36
Факс:	(095) 954-03-10, 952-65-54
Руководитель Центрального органа по аккредитации	Главный врач ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора Верещагин Александр Игоревич, т. 954-45-36
Заместитель руководителя Центрального органа по аккредитации	Заместитель Главного врача ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора Брагина Ирина Викторовна, т. 954-27-07

2. Основные направления деятельности

2.1. ЦОА управляет Системой, осуществляя свою деятельность по следующим основным направлениям:

- проводит единую политику в области аккредитации;
- организует и координирует проведение работ, связанных с аккредитацией;
- разрабатывает и утверждает правила и рекомендации по аккредитации и управлению Системой;
- разрабатывает требования и критерии, предъявляемые к аккредитованным испытательным лабораториям;
- разрабатывает требования к компетентности экспертов Системы, их подготовки и аттестации;
- создает и обеспечивает функционирование системы качества ЦОА;
- взаимодействует с отечественными и зарубежными организациями по аккредитации;
- проводит анализ деятельности аккредитованных лабораторий и центров аккредитации;
- рассматривает экономические аспекты аккредитации.

3. Функции, права, обязанности и ответственность

3.1. Центральный орган по аккредитации в пределах своей компетенции выполняет следующие функции:

3.1.1. Разрабатывает:

- документы, уточняющие и актуализирующие требования Системы;
- правила и порядок аккредитации и управления Системой;
- критерии аккредитации испытательных лабораторий;

• требования к компетентности экспертов;
• изменения и дополнения к Системе;
• требования к нормативно-методическим документам Системы;
• нормативно-методическую документацию Системы;
• учебные программы по обучению экспертов.

3.1.2. Организует:
• работу экспертов по аккредитации;
• подготовку и переподготовку экспертов;
• деятельность Совета по аккредитации;
• деятельность Аттестационного совета;
• деятельность Комиссии по апелляциям.

3.1.3. Проводит:
• единую политику в области аккредитации;
• аккредитацию (аккредитацию на новый срок, аккредитацию в дополнительной области) испытательных лабораторий;
• инспекционный контроль;
• анализ деятельности по аккредитации;
• обучение экспертов.

3.1.4. Взаимодействует:
• с отечественными и зарубежными организациями по аккредитации (в порядке, предусмотренном Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека).

3.1.5. Утверждает:
• положение об аккредитованной испытательной лаборатории;
• область аккредитации испытательной лаборатории;
• нормативно-методические документы Системы;
• учебные программы по подготовке экспертов.

3.1.6. Оформляет:
• приказы по созданию комиссий по аттестации испытательных лабораторий при аккредитации, переаккредитации и инспекционному контролю;
• аттестат аккредитации испытательной лаборатории;
• удостоверения экспертам.

3.1.7. Выдает:
• аттестаты аккредитации испытательных лабораторий;
• удостоверения экспертам;
• пакет утвержденных документов испытательных лабораторий.

3.1.8. Ведет:
• реестр аккредитации испытательных лабораторий;

• реестр экспертов;

• базу данных нормативных и методических документов (ГОСТов, СанПиНов, МУ и др.).

3.1.9. Рассматривает:

• заявки на аккредитацию (аккредитацию на новый срок, расширение области аккредитации) испытательной лаборатории;

• документы испытательной лаборатории представляемые с заявкой в соответствии с требованиями Системы;

• экспертные заключения; акт работы аттестационной комиссии;

• вопросы признания зарубежных аттестатов аккредитации;

• экономические аспекты аккредитации.

3.1.10. Создает:

• базу данных нормативных и методических документов;

• программу ведения реестров.

3.1.11. Принимает решения:

• о сроках действия аттестатов аккредитации;

• о продлении срока действия аттестатов аккредитации;

• о приостановлении срока действия аттестатов аккредитации;

• об отмене действия аттестатов аккредитации.

3.1.12. Устанавливает:

• порядок взаимных расчетов при аккредитации и инспекционном контроле.

3.1.13. Направляет информацию:

• в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

• территориальным органам и учреждениям Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

• в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;

• по заявкам иным заявителям об аккредитованных центрах аккредитации и испытательных лабораториях.

3.1.14. Оказывает:

• методическую и консультативную помощь специалистам испытательных лабораторий по вопросам аккредитации лабораторий и аттестации экспертов.

3.1.15. Публикует информацию:

• об изменениях в Системе;

• о выданных, аннулированных аттестатах аккредитации;

• об аккредитованных испытательных лабораториях;

• об экспертах;

• об области аккредитации испытательных лабораторий.

3.2. Центральный орган по аккредитации обязан:

• разрабатывать документы, уточняющие и актуализирующие требования Системы, правила, порядок процедуры проведения аккредитации;

• осуществлять проведение единой политики в области аккредитации;

• организовывать и проводить обучение экспертов по аккредитации Системы;

• организовывать деятельность Аттестационного совета, Совета по аккредитации, и Комиссии по апелляциям Системы;

• проводить аккредитацию, аккредитацию на новый срок испытательных лабораторий, в соответствии с заявленной областью аккредитации и осуществлять инспекционный контроль за их деятельностью;

• формировать комиссии по аккредитации, аккредитации на новый срок, аккредитации в дополнительной области и инспекционному контролю испытательных лабораторий из числа высококвалифицированных специалистов – экспертов;

• устанавливать порядок предоставления, приостановки или отмены действия аттестатов аккредитации в целом или по отдельным позициям области аккредитации;

• принимать решение о возможности аккредитации или отказе в ней испытательным лабораториям;

• приостанавливать действие или аннулировать аттестаты аккредитации в установленном порядке;

• информировать участников об изменениях правил и процедур Системы;

• вести учет выданных, аннулированных и приостановленных аттестатов аккредитации, а также признанных аттестатов аккредитации других Систем;

• осуществлять внутренний контроль своей деятельности;

• публиковать информацию об аккредитованных испытательных лабораториях;

• вести реестр аккредитованных испытательных лабораторий;

• вести реестр экспертов Системы;

• формировать и актуализировать фонд нормативных и методических документов, необходимых для эффективной деятельности ЦОА;

• рассматривать финансовые и экономические аспекты аккредитации;

• выполнять арбитражные функции по вопросам аккредитации в Системе;

• не разглашать конфиденциальных сведений, полученных при представлении заявки и документов на аккредитацию, а также в результате проведения аттестации испытательных лабораторий.

3.3. ЦОА имеет право:

• разрабатывать и совершенствовать процедуры управления Системы;

• устанавливать наряду с правилами Системы, дополнительные требования по аккредитации испытательных лабораторий, исходя из специфики деятельности этих лабораторий;

• устанавливать порядок представления заявок на аккредитацию, условия представления, поддержания и возобновления аккредитации, а также порядок, на основе которого может быть отказано в аккредитации, либо она может быть приостановлена или отменена;

• оказывать организационную и методическую помощь лабораториям в подготовке к аккредитации в Системе;

• заключать соглашения с отечественными и зарубежными органами по аккредитации лабораторий в других Системах по вопросам взаимного признания;

• признавать аттестаты аккредитации, выданные органами по аккредитации других Систем;

• заключать соглашения о признании аттестатов аккредитации других Систем;

• участвовать в работе международных организаций по вопросам аккредитации лабораторий;

• устанавливать расценки на проведение работ по аккредитации и проведение инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий;

• взаимодействовать с органами по сертификации продукции, товаров, работ и услуг, органами и организациями Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, службами государственного контроля, другими заинтересованными ведомствами, и иными организациями;

• рассматривать апелляции в отношении аккредитованных испытательных лабораторий.

3.4. ЦОА несет ответственность:

• за неполноту и неправильность исполнения своих функций и обязанностей;

• за недостоверность и необъективность результатов аккредитации испытательных лабораторий;

• за неправомерное использование своих прав, если это привело к искажению результатов аккредитации испытательных лабораторий.

4. Организационная структура

4.1. Организационная структура и распределение функций ЦОА закрепляются приказом Главного врача ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

4.2. Организационная структура ЦОА включает:

• отделение обеспечения аккредитации отдела обеспечения лицензирования и регистрации;

• Совет по аккредитации;

• Аттестационный совет;

• Комиссию по апелляциям;

• экспертов.

4.3. Руководитель ЦОА обеспечивает общее руководство работой ЦОА, несет полную ответственность за работу по аккредитации испытательных лабораторий, утверждает аттестаты аккредитации испытательных лабораторий, положения испытательных лабораторий, приказы по созданию аттестационных комиссий по аккредитации испытательных лабораторий, утверждает нормативно-методические документы «Системы», а также соответствующие документы по аккредитации испытательных лабораторий, предусмотренные процедурой аккредитации, организует своевременную подготовку и повышение квалификации экспертов, обеспечивает взаимодействие с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, службами государственного контроля, другими заинтересованными министерствами и ведомствами.

4.4. Заместитель руководителя ЦОА подотчетен руководителю, обеспечивает научно-методическое и организационное руководство деятельностью ЦОА, проводит согласование соответствующих документов по аккредитации, предусмотренных процедурой аккредитации в «Системе», является ответственным за обеспечение системы качества, несет в пределах своей компетенции ответственность за общую организацию работ по аккредитации, инспекционному контролю, внутренний контроль, взаимодействие с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, службами государственного контроля, другими заинтересованными министерствами и ведомствами.

4.5. Совет по аккредитации, Аттестационный совет и Комиссия по апелляциям формируются ЦОА и действуют на основании соответствующих положений.

4.6. Отделение обеспечения аккредитации отдела обеспечения лицензирования и регистрации ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора обеспечивает:

4.6.1. в части методической деятельности:

• участие в разработке нормативно-методических документов, уточняющих и актуализирующих требования Системы, правила, порядок процедуры проведения аккредитации;

• участие в разработке нормативно-методических документов по ведению реестров экспертов Системы;

• оказание методической и практической помощи в вопросах аккредитации испытательных лабораторий.

4.6.2. в части организационной деятельности:

• прием заявок на аккредитацию, рассмотрение комплектности и соответствие представленных документов требованиям Системы (экспертиза);

• формирование программ и состава аттестационных комиссий аккредитуемых лабораторий;

• ведение реестра аккредитованных лабораторий;

• формирование и ведение фонда организационно-методических документов Системы, их актуализацию;

• проведение работ по признанию зарубежных аттестатов аккредитации.

4.6.3. в части экспертизы документов:

• заключительную экспертизу заявок и документов по аккредитации.

4.6.4. в части инспекционного контроля:

• выбор форм, средств, схем проведения инспекционного контроля;

• рассмотрение материалов по инспекционному контролю и подготовку рекомендаций.

4.7. ЦОА располагает квалифицированными экспертами по аккредитации из числа специалистов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, специалистов аккредитованных испытательных лабораторий, что позволяет проводить любые работы связанные с аккредитацией, независимо от их направления и объема.

4.8. Эксперты ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора участвуют в экспертизе заявок и документов по аккредитации, проводят арбитражные испытания и исследования, осуществляют подготовку и аттестацию контрольных образцов для аттестационных комиссий, проводят работу по аккредитации испытательных лабораторий и инспекционному контролю.

4.9. Эксперты Системы принимают участие в экспертизе заявок и документов, представленных на аккредитацию, работе аттестационных комиссий. По заданию ЦОА проводят работу по аккредитации испытательных лабораторий и инспекционному контролю.

4.10. Эксперты Системы несут ответственность за качество проведения экспертизы документов, подготовку экспертного заключения, качество проведения аттестационных проверок, принятие объективных решений в ходе проведения аттестации, подготовку документов по результатам аккредитации.

5. Система обеспечения качества деятельности

5.1. Политика в области качества

Главной целью политики ЦОА в области обеспечения качества является гарантирование заявителю высокого уровня качества проведения всех этапов аккредитации испытательных лабораторий.

Для реализации политики в области качества используется:

- юридический статус, исключающий возможность какого-либо административного, финансового и коммерческого влияния сторонних лиц или организаций на полноту и объективность при проведении экспертизы представленных документов, аттестации и инспекционного контроля испытательных лабораторий;
- структура ЦОА, позволяющая должным образом организовывать проведение аккредитации испытательных лабораторий, четко определять границы ответственности персонала, устанавливать оптимальное распределение функций и обязанностей подразделений и персонала;
- квалифицированный персонал (эксперты), а также система его аттестации, периодической переподготовки и обучения;
- фонд нормативно-методической документации, регламентирующей требования к деятельности ЦОА и настоящее Положение.

Ответственным за реализацию политики качества, за эффективность и совершенствование системы обеспечения качества является заместитель руководителя ЦОА.

5.2. Представление заявки на аккредитацию испытательной лаборатории.

Заявитель представляет в ЦОА или центр аккредитации заявку на аккредитацию и другую информацию, необходимую для аккредитации, в соответствии с требованиями Системы.

5.3. Аккредитация испытательных лабораторий (центров) предусматривает следующие работы:

• организационно-методическая и практическая подготовка испытательной лаборатории к аккредитации;

• представление заявителем заявки на аккредитацию испытательной лаборатории, её предварительное рассмотрение и принятие ЦОА решения по заявке;

• экспертиза комплекта документов по аккредитации и подготовка экспертного заключения по заявке и представленным документам;

• формирование и утверждение ЦОА состава аттестационной комиссии и программы ее работы;

• оценка компетентности испытательной лаборатории аттестационной комиссией, включая экспериментальную проверку качества проведения испытаний;

• подготовка акта аттестационной комиссии;

• представление аттестационной комиссией в ЦОА всех материалов по аккредитации испытательной лаборатории и принятие ЦОА по результатам экспертизы и аттестации решения об аккредитации;

• утверждение ЦОА «Положения об испытательной лаборатории», «Области аккредитации испытательной лаборатории»;

• оформление, регистрация в реестре Системы, госреестре аттестата аккредитации и выдача его ЦОА заявителю;

• проведение последующего инспекционного контроля.

5.4. Экспертиза комплекта документов.

Для проведения экспертизы заявки и комплекта документов, представленных заявителем для проведения аккредитации, ЦОА назначает одного или нескольких экспертов (кандидатов в эксперты). По результатам экспертизы составляется экспертное заключение, которое должно *содержать оценку соответствия заявителя критериям аккредитации.*

В случае положительного результата экспертизы ЦОА формирует состав аттестационной комиссии и утверждает программу её работы.

При отрицательном результате заявителю сообщают об отказе в аккредитации по причине его несоответствия критериям аккредитации.

5.5. Аттестация заявителя.

Аттестацию заявителя осуществляет комиссия экспертов (кандидатов в эксперты), формируемая и утверждаемая ЦОА из числа экспертов ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора и экспертов Системы на территориях субъектов Российской Федерации.

Аттестационную комиссию возглавляет председатель, назначаемый ЦОА, который несет полную ответственность за качество проведения экспертизы документов, подготовку экспертного заключения, качество проведения аттестационной проверки, правильность оформления доку-

ментов по аккредитации заявителем, принятие объективных решений в ходе проведения аттестации, подготовку документов по результатам аккредитации.

При аттестации проверяется соответствие фактического состояния заявителя представленным документам и его способность выполнять заявленные функции.

После проведения аттестации комиссия экспертов оперативно готовит акт по результатам аттестации, знакомит с его содержанием заявителя и представляет акт работы аттестационной комиссии в ЦОА. Заявителю оставляют копию акта.

В акте должны быть указаны:

- фамилии членов комиссии и их подписи;
- наименование и адрес аккредитуемой испытательной лаборатории;
- заявленная область аккредитации;
- информация о соответствии испытательной лаборатории критериям аккредитации;
- информация о результатах эксперимента по практическому подтверждению компетентности лаборатории;
- замечания о соответствии предъявляемым требованиям организации работ и процедур, используемых заявителем, для обеспечения достоверности и качества проводимых им работ;
- информация о проверках заявителя на качество проведения работ, результатах таких проверок;
- замечания экспертов о степени соответствия заявителя критериям аккредитации;
- замечания по оформлению документов в процессе выполнения работ;
- замечания по мерам, принятым для устранения обнаруженных недостатков;
- выводы комиссии о возможности признания технической компетентности и независимости испытательной лаборатории.

5.6. Принятие решения об аккредитации и выдача аттестата аккредитации.

ЦОА рассматривает комплект документов, представленных заявителем, экспертные заключения и акт аттестационной комиссии.

Решение об аккредитации заявителя ЦОА принимает по результатам заключительной экспертизы.

5.7. Инспекционный контроль.

Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий, осуществляет ЦОА.

Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий, проводится с целью подтверждения технической компетентности и независимости, их соответствия критериям и правилам Системы, а также для одновременного проведения аккредитации в дополнительной области (расширения области аккредитации).

Инспекционный контроль может быть периодическим или внеплановым. Периодический контроль проводят не реже одного раза в год в течение всего срока действия аттестата аккредитации; внеплановый – по решению ЦОА в случаях, когда в межпроверочный период поступили сведения или выявлены нарушения в деятельности аккредитованной испытательной лаборатории.

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

При несогласии с результатами инспекционного контроля испытательные лаборатории могут подать апелляцию в Комиссию по апелляциям.

5.8. Кадровое обеспечение.

Персонал, проводящий работы по аккредитации, должен быть достаточным по составу и компетентным по квалификации для выполнения возложенных на него функций, иметь соответствующую подготовку, необходимый профессиональный уровень, опыт работы и проходить периодическую аттестацию в соответствии с порядком, установленным Системой.

Подготовка специалистов-экспертов по аккредитации из числа сотрудников ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, специалистов организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, специалистов других министерств и ведомств, а также зарубежных специалистов, направлена на изучение основных требований Системы, ее нормативно-методических документов, нормативно-методических документов по методам исследования (СанПиНы, ГОСТы, МУКи и т. д.), национальных и международных документов по аккредитации, а также правилам оформления основных документов аккредитации и осуществляется ЦОА в соответствии с планом и поступающими заявками.

Сведения об экспертах ЦОА, экспертах Системы содержатся в реестре экспертов.

5.9. Внутренняя проверка системы качества.

В целях обеспечения эффективности и качества работ должен проводиться внутренний контроль ЦОА не реже одного раза в год с анализом:

• соответствия практической деятельности ЦОА требованиям Системы;

• результатов аккредитации и инспекционного контроля;

• данных о квалификации персонала;

• наличия и характера апелляций, представленных в комиссию по аппеляциям.

Система качества должна регулярно проверяться руководителем ЦОА и его заместителем – ответственным за функционирование системы качества с целью обеспечения её эффективности и принимаемых корректирующих мероприятий. Результаты проверок должны регистрироваться (с описанием корректирующих воздействий) и доводиться до сведения персонала.

6. Документация и делопроизводство

6.1. Деятельность ЦОА регламентируется:

• законодательными актами Российской Федерации;

• приказами и нормативно-методическими документами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

• национальными и международными стандартами в области аккредитации;

• инструкцией по делопроизводству в ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора;

• приказами и распоряжениями руководителя ЦОА;

• «Системой аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания»;

• настоящим Положением;

• должностными инструкциями персонала.

6.2. ЦОА имеет комплект нормативных и методических документов, включающий:

• международные и национальные документы, определяющие требования к продукции и объектам, методы их испытаний;

• международные и национальные документы в области аккредитации;

• комплекты нормативных документов по сертификации продукции, систем качества и аттестации производства, действующие в рамках «Системы сертификации»;

• руководства ИСО/МЭК в области сертификации, аккредитации испытательных лабораторий;

• государственные стандарты в области управления качеством;

• акты аттестационной комиссии, инспекционного контроля и протоколы испытаний контрольных образцов при аккредитации.

6.3. Формирование, ведение и обновление фонда нормативных и методических документов по аккредитации осуществляется отделением обеспечения аккредитации отдела лицензирования и регистрации, нормативно-методических документов по методам исследований соответствующими структурными подразделениями ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

7. Взаимодействие с элементами Системы, министерствами, ведомствами и организациями

ЦОА в своей деятельности взаимодействует:

7.1. С Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, её управлениями и федеральными государственными учреждениями здравоохранения – центрами гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации и на железнодорожном транспорте, иными органами и организациями, входящими в федеральную систему органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, с их аккредитованными испытательными лабораториями по вопросам:

- организации и проведении аккредитации испытательных лабораторий;
- утверждения документов и выдачи аттестатов аккредитации испытательным лабораториям;
- направления решений о приостановлении, отмене или продлении срока действия аттестата аккредитации;
- подготовки экспертов;
- совершенствования элементов Системы.

7.2. С Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, его научно-исследовательскими институтами и территориальными органами по вопросам:

- совершенствования нормативно-методических документов Системы, нормативных и методических документов по методам исследований;
- привлечения экспертов для аккредитации испытательных лабораторий;
- пополнения фонда нормативной документации.

7.3. С другими министерствами и ведомствами по вопросам аккредитации, методам испытаний и исследований.

7.4. С другими системами по аккредитации.

7.5. С отечественными и зарубежными организациями по аккредитации.

7.6. С контрольными органами.

7.7. С научно-исследовательскими учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, научно-исследовательскими и учебными институтами других министерств и ведомств, РАМН по вопросам совершенствования методов и методик лабораторных исследований и подготовки экспертов Системы.

7.8. С международными организациями в области аккредитации в целях совершенствования и гармонизации нормативно-методической базы в рамках ВТО, а также аккредитации зарубежных лабораторий.

8. Финансовая деятельность

8.1. Оплата работ по аккредитации проводится на основании заключенных договоров между ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора и заявителем и основывается на следующих основных принципах:

- работа по аккредитации оплачивается заявителем;
- оплата работы по аккредитации осуществляется независимо от ее результатов.

8.2. При аккредитации (повторной аккредитации) испытательной лаборатории оплате подлежит стоимость работы комиссии по аттестации испытательной лаборатории, а именно:

- предварительная экспертиза документов;
- фактические командировочные расходы членов аттестационной комиссии;
- непосредственная работа комиссии в период аттестации и экспертной оценке документов;
- окончательная экспертиза документов;
- стоимость контрольных образцов;
- внесение аттестата аккредитации в реестр Системы и выдача его заявителю.

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

8.4. Отдельной оплате подлежит аккредитация в дополнительной области, продление срока действия аттестата аккредитации.

8.5. Отдельной оплате подлежат работы, связанные с заменой аттестатов аккредитации.

Руководитель Центрального
органа по аккредитации А. И. Верещагин

gost.e-ecolog.ru