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

Центральный орган по аккредитации лабораторий

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

Методические рекомендации

ПОЛОЖЕНИЕ О РЕЕСТРЕ ЭКСПЕРТОВ

И 304-03
с изменением 1 от 04.03.2008

Москва • 2008

Разработано: Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Центральным органом по аккредитации лабораторий

Под редакцией: Верещагина А. И.

Разработчики: Смирнов В. Н.
Килина Ю. В.
Исаева С. А.

Утверждено: Главным врачом Федерального центра госсанэпиднадзора, заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, руководителем Центрального органа по аккредитации, д.м.н., профессором Е. Н. Беляевым 24 октября 2003 г.

Изменение 1

Утверждено: Главным врачом Федерального государственного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий 04 марта 2008 г.

Введение

Настоящие методические рекомендации входят в комплект методических документов «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания». Почти пятилетний опыт применения рекомендаций доказал их целесообразность и эффективность в решении проблемы оценки компетентности специалистов испытательных лабораторий, аттестуемых в системе аккредитации.

Необходимость внесения ряда уточнений вызвана:

- внесением изменения 1 приложения к постановлению Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Госстандарта России от 23 июня 1997 г. № 13/11 «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации», утвержденного руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г. Г. Онищенко 19.01.2006;
- разработкой и утверждением новых методических рекомендаций «Система аккредитации лабораторий осуществляющих санитарно- эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов» И 301-07 взамен рекомендаций И 303-03.

Настоящие изменения касаются следующих основных вопросов:

- изменения наименования системы аккредитации;
- уточнения направлений аттестации экспертов;
- уточнения используемой терминологии.

1. Область применения

Настоящее положение определяет правила ведения реестра экспертов в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – реестр), требования по комплекту документов, вносимых в реестр, и требования к их оформлению.

Положение применяют Центральный орган по аккредитации лабораторий, аккредитуемые и аккредитованные объекты, Аттестационный совет Центрального органа по аккредитации лабораторий (далее – Аттестационный совет), эксперты и кандидаты в эксперты, специалисты Центрального органа по аккредитации лабораторий.

2. Общие положения

2.1. Реестр экспертов в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, является документом централизованного учета официальных данных об экспертах, аттестованных (признанных) в настоящей системе аккредитации.

2.2. Реестр ведет Аттестационный совет Центрального органа по аккредитации лабораторий.

2.3. Регистрация в реестре – это запись сведений об эксперте с одновременным присвоением ему регистрационного номера, который вносят в сертификат эксперта.

2.4. Без регистрационного номера сертификат эксперта считается недействительным. Структура регистрационного номера приведена в прилож. 1.

2.5. При регистрации и хранении регистрационных записей и документированного фонда соблюдают конфиденциальность в отношении полученной информации о заявителе.

3. Порядок ведения реестра

3.1. Реестр ведется в виде журнала (содержание приведено в прилож. 2) и комплекта документов. Форму журнала определяет Аттестационный совет. Ведение реестра включает выполнение следующих работ:

- контроль состава и правильности оформления документов, представляемых на регистрацию;
- внесение в реестр сертификата эксперта (информации об эксперте);
- внесение в реестр отчетов и результатов контроля деятельности эксперта;
- исключение из реестра сертификата эксперта;
- отметка о продлении, или отмене сертификата эксперта;
- формирование и ведение документального фонда реестра.

3.2. Для регистрации экспертов в реестр представляют в одном экземпляре следующие документы:

1) заявление;

2) анкету кандидата в эксперты (эксперта);

3) копию документа (документов) о высшем образовании (ученой степени, ученого звания);

4) копию документа (документов) о специальной подготовке и (или) повышении квалификации в области (направлении) деятельности, по которой аттестуется эксперт;

5) копию документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории;

6) характеристику-представление;

7) послужной список (краткий) или выписку из трудовой книжки за последние 5 лет, подтверждающую наличие стажа работы, установленного в требованиях к компетентности эксперта;

8) отчет о деятельности кандидата в эксперты (или эксперта при его переаттестации);

9) документы, подтверждающие участие в практической работе по аккредитации за последние 5 лет (для аттестации экспертов по направлению «аккредитация лабораторий»);

10) копию ранее выданного сертификата эксперта в данной системе аккредитации и (или) в других системах сертификации (аттестации, аккредитации) экспертов (специалистов);

11) результаты тестирования (и экзаменационного собеседования, если оно проводилось).

В случае принятия решения Аттестационным Советом о признании и регистрации свидетельств (аттестатов, сертификатов) экспертов, выданных в рамках других систем, в том числе зарубежных и международных, в реестр представляют копии указанных документов, заверенные в соответствующем реестре или другим установленным образом.

Эксперт может представить другие документы, которые по его мнению подтверждают его компетентность в заявленной области деятельности, в том числе и полученные за рубежом.

Документы должны быть оформлены в соответствии с правилами системы аккредитации, выполнены четко, ясно, аккуратно.

3.3. После регистрации предъявленные документы и копия сертификата эксперта хранят в реестре в течение срока действия регистрации и последующего года. Зарегистрированный сертификат выдают эксперту.

3.4. В реестр также вносят данные о качестве работы эксперта и претензиях к качеству его работы, отчеты о деятельности эксперта и результаты контроля его деятельности.

3.5. Копии решений об отмене сертификата эксперта направляют эксперту с сопроводительным письмом в течение недели с даты принятия решения. По истечении срока действия регистрации сертификат эксперта считается недействительным, уведомление об истечении срока действия регистрации не направляют.

3.6. Аттестационный совет на базе документального фонда реестра ведет автоматизированный банк данных, который является основой ин-

формационного обеспечения деятельности системы аттестации экспертов Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, а также других систем аккредитации (при необходимости).

3.7. Исключение из реестра производят по истечении срока действия регистрации или на основании решения Аттестационного совета об отмене сертификата эксперта.

3.8. При своевременном продлении сертификата эксперта (аттестации на новый срок) регистрационный номер эксперта сохраняется.

3.9. В целях обеспечения конфиденциальности информации, представленной в реестре, а также исключения возможности искажения или утраты информации правила пользования информацией реестра включают следующие положения:

а) информацией для свободного использования является перечень экспертов с указанием направления (области) аттестации и сроков действия их сертификатов;

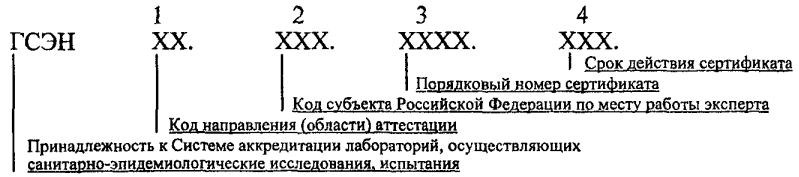
б) работу с документальным фондом реестра осуществляют только специалисты реестра, назначенные Руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий, и только в помещении реестра;

в) к работе с документальным фондом реестра могут быть допущены специалисты, назначенные Руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий или Председателем Аттестационного совета для рассмотрения апелляций экспертов (кандидатов в эксперты) или претензий к работе экспертов, поступивших в Центральный орган по аккредитации лабораторий или в Аттестационный совет. Работа осуществляется только в помещении реестра;

г) документальный фонд (включая бумажные и электронные носители) из реестра не выдается (выносу из реестра не подлежит).

Приложение 1

Структура регистрационного номера сертификата эксперта



В этой структуре группы цифр под номером от 1 до 4 обозначают следующее:

1) Код направления деятельности (области аттестации) эксперта указывается в соответствии с прилож. 1 методических рекомендаций И 301-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов». Номер направления деятельности от 1 до 9 записывается в виде 01, 02 и т. д.

2) Код субъекта Российской Федерации по месту работы эксперта указывается на момент аттестации эксперта в соответствии с Общероссийским классификатором объектов административно-территориального деления ОК 019-95, утвержденного постановлением Госстандарта России от 31.07.1995 № 413 (в редакции от 04.09.2007).

Ниже в таблицах А и Б приведены последние две цифры указанного кода по возрастанию кодов и в алфавитном порядке наименований субъектов Российской Федерации.

Для экспертов зарубежных лабораторий данный код обозначается 900.

3) Порядковый номер эксперта устанавливается, начиная с цифры 0001 по возрастанию независимо от других пунктов регистрационного номера.

При этом при регистрации сертификата эксперта выполняются следующие правила:

- если эксперт аттестован на более, чем одно направление деятельности, то по каждому направлению оформляется отдельный сертификат, регистрационные номера которых отличаются друг от друга только кодом в позиции 1;
- если эксперт прошел аттестацию на новый срок до истечения действия сертификата эксперта (независимо от направления аттестации и изменения места работы) сертификат на новый срок сохраняет прежний порядковый номер.

4) Срок действия сертификата эксперта указывается в виде:

- первая цифра обозначает последний номер квартала в котором сохраняется действие сертификата от 1 до 4;
- две последующие цифры регистрационного номера обозначают две последние цифры года, в котором заканчивается действие сертификата.

А. Коды субъектов Российской Федерации (по возрастанию кодов)

Код	Субъекты Российской Федерации	Центр
1	2	3
00	Российская Федерация	г. Москва
01	Алтайский край	г. Барнаул
03	Краснодарский край	г. Краснодар
04	Красноярский край	г. Красноярск
04	Таймырский (Долгано-Ненецкий) автономный округ	г. Дудинка
04	Эвенкийский автономный округ	рп. Тура
05	Приморский край	г. Владивосток
07	Ставропольский край	г. Ставрополь
08	Хабаровский край	г. Хабаровск
10	Амурская область	г. Благовещенск
11	Архангельская область	г. Архангельск
11	Ненецкий автономный округ	г. Нарьян-Мар
12	Астраханская область	г. Астрахань
14	Белгородская область	г. Белгород
15	Брянская область	г. Брянск
17	Владимирская область	г. Владимир
18	Волгоградская область	г. Волгоград
19	Вологодская область	г. Вологда
20	Воронежская область	г. Воронеж
22	Нижегородская область	г. Нижний Новгород
24	Ивановская область	г.Иваново
25	Иркутская область	г. Иркутск
25	Усть-Ордынский Бурятский автономный округ	г. Усть-Ордынск
26	Республика Ингушетия	г. Магас
27	Калининградская область	г. Калининград
28	Тверская область	г. Тверь

Продолжение

1	2	3
29	Калужская область	г. Калуга
30	Камчатская область	г. Петропавловск-Камчатский
30	Корякский автономный округ	рп. Палана
32	Кемеровская область	г. Кемерово
33	Кировская область	г. Киров
34	Костромская область	г. Кострома
36	Самарская область	г. Кострома
37	Курганская область	г. Курган
38	Курская область	г. Курск
40	г. Санкт-Петербург	г. Санкт-Петербург
41	Ленинградская область	г. Санкт-Петербург
42	Липецкая область	г. Липецк
44	Магаданская область	г. Магадан
45	г. Москва	г. Москва
46	Московская область	г. Москва
47	Мурманская область	г. Мурманск
49	Новгородская область	г. Великий Новгород
50	Новосибирская область	г. Новосибирск
52	Омская область	г. Омск
53	Оренбургская область	г. Оренбург
54	Орловская область	г. Орел
56	Пензенская область	г. Пенза
57	Пермская область	г. Пермь
57	Коми-Пермяцкий автономный округ	г. Кудымкар
58	Псковская область	г. Псков
60	Ростовская область	г. Ростов-на-Дону
61	Рязанская область	г. Рязань
63	Саратовская область	г. Саратов
64	Сахалинская область	г. Южно-Сахалинск
65	Свердловская область	г. Екатеринбург

Продолжение

1	2	3
66	Смоленская область	г. Смоленск
68	Тамбовская область	г. Тамбов
69	Томская область	г. Томск
70	Тульская область	г. Тула
71	Тюменская область	г. Тюмень
71	Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	г. Ханты-Мансийск
71	Ямало-Ненецкий автономный округ	г. Салехард
73	Ульяновская область	г. Ульяновск
75	Челябинская область	г. Челябинск
76	Читинская область	г. Чита
76	Агинский Бурятский автономный округ	г. Челябинск
77	Чукотский автономный округ	г. Анадырь
78	Ярославская область	г. Ярославль
79	Республика Адыгея	г. Майкоп
80	Республика Башкортостан	г. Уфа
81	Республика Бурятия	г. Улан-Удэ
82	Республика Дагестан	г. Махачкала
83	Кабардино-Балкарская Республика	г. Нальчик
84	Республика Алтай	г. Горно-Алтайск
85	Республика Калмыкия	г. Элиста
86	Республика Карелия	г. Петрозаводск
87	Республика Коми	г. Сыктывкар
88	Республика Марий Эл	г. Йошкар-Ола
89	Республика Мордовия	г. Саранск
90	Республика Северная Осетия	г. Владикавказ
91	Карачаево-Черкесская Республика	г. Черкесск
92	Республика Татарстан	г. Казань
93	Республика Тыва	г. Кызыл
94	Удмурдская Республика	г. Ижевск

Продолжение

1	2	3
95	Республика Хакасия	г. Абакан
96	Чеченская Республика	г. Грозный
97	Чувашская республика - Чаваш Республика	г. Чебоксары
98	Республика Саха (Якутия)	г. Якутск
99	Еврейская автономная область	г. Биробиджан

Б. Коды субъектов Российской Федерации в алфавитном порядке наименований субъектов

Код	Субъекты Российской Федерации	Центр
1	2	3
76	Агинский Бурятский автономный округ	рп. Агинское
01	Алтайский край	г. Барнаул
10	Амурская область	г. Благовещенск
11	Архангельская область	г. Архангельск
12	Астраханская область	г. Астрахань
14	Белгородская область	г. Белгород
15	Брянская область	г. Брянск
17	Владимирская область	Г.Владимир
18	Волгоградская область	г. Волгоград
19	Вологодская область	г. Вологда
20	Воронежская область	г. Воронеж
45	г. Москва	г. Москва
40	г. Санкт-Петербург	г. Санкт-Петербург
99	Еврейская автономная область	г. Биробиджан
24	Ивановская область	г. Иваново
25	Иркутская область	г. Иркутск
83	Кабардино-Балкарская Республика	г. Нальчик
27	Калининградская область	г. Калининград

Продолжение

1	2	3
29	Калужская область	г. Калуга
30	Камчатская область	г. Петропавловск-Камчатский
91	Карачаево-Черкесская Республика	г. Черкесск
32	Кемеровская область	г. Кемерово
33	Кировская область	г. Киров
57	Коми-Пермяцкий автономный округ	г. Кудымкар
30	Корякский автономный округ	рп. Палана
34	Костромская область	г. Кострома
03	Краснодарский край	г. Краснодар
04	Красноярский край	г. Красноярск
37	Курганская область	г. Курган
38	Курская область	г. Курск
41	Ленинградская область	г. Санкт-Петербург
42	Липецкая область	г. Липецк
44	Магаданская область	г. Магадан
46	Московская область	г. Москва
47	Мурманская область	г. Мурманск
11	Ненецкий автономный округ	г. Нарьян-Мар
22	Нижегородская область	г. Нижний Новгород
49	Новгородская область	г. Великий Новгород
50	Новосибирская область	г. Новосибирск
52	Омская область	г. Омск
53	Оренбургская область	г. Оренбург
54	Орловская область	г. Орел
56	Пензенская область	г. Пенза
57	Пермская область	г. Пермь
05	Приморский край	г. Владивосток
58	Псковская область	г. Псков
79	Республика Адыгея	г. Майкоп
84	Республика Алтай	г. Горно-Алтайск

Продолжение

1	2	3
80	Республика Башкортостан	г. Уфа
81	Республика Бурятия	г. Улан-Удэ
82	Республика Дагестан	г. Махачкала
26	Республика Ингушетия	г. Магас
85	Республика Калмыкия	г. Элиста
86	Республика Карелия	г. Петрозаводск
87	Республика Коми	г. Сыктывкар
88	Республика Марий Эл	г. Йошкар-Ола
89	Республика Мордовия	г. Саранск
98	Республика Саха (Якутия)	г. Якутск
90	Республика Северная Осетия	г. Владикавказ
92	Республика Татарстан	г. Казань
93	Республика Тыва	г. Кызыл
95	Республика Хакасия	г. Абакан
60	Ростовская область	г. Ростов-на-Дону
61	Рязанская область	г. Рязань
36	Самарская область	г. Самара
63	Саратовская область	г. Саратов
64	Сахалинская область	г. Южно-Сахалинск
65	Свердловская область	г. Екатеринбург
66	Смоленская область	г. Смоленск
07	Ставропольский край	г. Ставрополь
04	Таймырский (Долгано-Ненецкий) автономный округ	г. Дудинка
68	Тамбовская область	г. Тамбов
28	Тверская область	г. Тверь
69	Томская область	г. Томск
70	Тульская область	г. Тула
71	Тюменская область	г. Тюмень
94	Удмуртская Республика	г. Ижевск
73	Ульяновская область	г. Ульяновск

Продолжение

1	2	3
25	Усть-Ордынский Бурятский автономный округ	п. Усть-Ордынск
08	Хабаровский край	г. Хабаровск
71	Ханты-Мансийский автономный округ -Югра	г. Ханты-Мансийск
75	Челябинская область	г. Челябинск
96	Чеченская Республика	г. Грозный
76	Читинская область	г. Чита
97	Чувашская республика - Чаваш Республика	г. Чебоксары
77	Чукотский автономный округ	г. Анадырь
04	Эвенкийский автономный округ	рп. Тура
71	Ямало-Ненецкий автономный округ	г. Салехард
78	Ярославская область	г. Ярославль
00	Российская Федерация	г. Москва

Приложение 2

Содержание журнала:

1) номер по порядку;
2) фамилия, имя, отчество эксперта;
3) место работы;
4) должность;
5) дата последнего повышения квалификации;
6) направление (область) аттестации;
7) регистрационный номер сертификата эксперта.

Примечание:

1. Журнал ведется в компьютерной форме.

2. Информация, аналогичная приведенной в настоящем приложении, содержится также в протоколах заседания Аттестационного совета.

gost.e-ecolog.ru