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 ОБ АТТЕСТАЦИОННОМ СОВЕТЕ

И 302-08

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.

Разработчики: Беляев Е. Н.
Кошназарова М. И.
Смирнов В. Н.

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 18 марта 2008 г.

Введение

Настоящее положение устанавливает функции, права, обязанности, область деятельности, организационную структуру Аттестационного совета Центрального органа по аккредитации лабораторий (далее – Аттестационный совет), осуществляющего аттестацию (аттестацию на новый срок – переаттестацию) экспертов (далее – аттестацию экспертов) в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – Система аккредитации).

Аттестационный Совет создан приказом Главного врача 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), руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий.

Настоящая редакция положения является результатом опыта работы и дальнейшего развития методических рекомендаций И302-03 «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации. Положение об аттестационном совете».

1. Общие положения

1.1. Аттестационный совет функционирует на основании приказа Главного врача ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий в соответствии с установленным в Системе аккредитации порядком проведения аттестации экспертов, а также в соответствии с другими правилами и рекомендациями по аккредитации.

1.2. Аттестационный совет обеспечивает беспристрастность проведения аттестации экспертов, исключает возможность оказания на него административного, коммерческого или иного воздействия, которое может повлиять на объективность аттестации. Это реализуется финансовой и административной независимостью ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора как Центрального органа по аккредитации лабораторий от экспертов и организаций, в штате которых числятся эксперты, а также от тех объектов, в аккредитации которых будут принимать участие эксперты.

1.3. Компетентность Аттестационного совета обеспечивается квалификацией персонала. Персонал проходит регулярное обучение и принимает участие в работах по направлениям уставной деятельности

ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, а также в работах по аккредитации и по системам управления качеством; изучает международные правила и рекомендации Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК), регулярно участвует в работах по оценке качества проведения испытаний и измерений, проходит аттестацию в установленном порядке.

ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора обеспечивает работу Лабораторного совета Роспотребнадзора, осуществляя формирование научно-технической политики в области лабораторного дела.

Вышесказанное позволяет Аттестационному совету:

- формировать политику в области аттестации (сертификации, аккредитации) экспертов;
- привлекать для консультаций и участия в решении вопросов, возникающих при аттестации экспертов, квалифицированных специалистов.

1.4. Аттестационный совет использует действующую во ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора систему управления нормативными документами. Эта система обеспечивает своевременность их получения и актуализацию, хранение и распределение информации о документах и самих документов. Персонал Аттестационного совета обеспечен актуализированными нормативными документами в области деятельности.

1.5. Аттестационный совет, наряду с публикацией правил и рекомендаций по аттестации экспертов, представляет эту информацию по запросу, включая: правила и процедуру аттестации, организационную структуру и другую информацию (при условии, что она не является конфиденциальной).

2. Область деятельности

2.1. Областью деятельности Аттестационного совета является аттестация экспертов (включая начальную оценку и последующий контроль).

2.2. Аттестационный совет аттестует экспертов на соответствие критериям, установленным в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания». Указанные критерии являются общими. При проведении аттестации эксперта по конкретному направлению деятельности общие критерии могут быть дополнены частными критериями, учитывающими специфику области аттестации экспертов.

3. Функции

Аттестационный совет выполняет следующие функции:

- формирует политику, касающуюся деятельности по аттестации экспертов, и контролирует ее выполнение;

• обеспечивает функционирование системы качества;

• формирует свою структуру таким образом, чтобы обеспечить достоверность и беспристрастность аттестации экспертов, исключая преобладание интересов какой-либо стороны;

• обеспечивает распределение функций и ответственности персонала совета, его взаимодействие при реализации функций совета;

• разрабатывает необходимые для функционирования системы аттестации правила и процедуры, формирует фонд правил и рекомендаций по аттестации экспертов и других необходимых нормативных документов;

• представляет претендентам информацию о правилах и процедурах аттестации;

• осуществляет аттестацию экспертов и выдает им сертификаты о компетентности эксперта;

• проводит контроль соответствия деятельности эксперта установленным требованиям в области его аттестации;

• отменяет сертификаты;

• взаимодействует с Центральным органом по аккредитации лабораторий;

• осуществляет внутренние проверки своей деятельности;

• ведет учет, регистрацию и хранение информации по процедуре аттестации, обеспечивает информацией заинтересованные стороны;

• подготавливает отчеты о своей деятельности по правилам системы аккредитации;

• выполняет другие функции, вытекающие из правил и рекомендаций Системы аккредитации.

4. Права, обязанности и ответственность

4.1. Аттестационный совет имеет право:

• аттестовать экспертов по направлениям деятельности, указанным в методических рекомендациях И301-07 «Положение об аттестации экспертов»;

• осуществлять контроль соответствия деятельности в области аттестации;

• готовить предложения о признании других сертификатов (аттестатов) экспертов;

• запрашивать от кандидатов в эксперты (или экспертов при аттестации на новый срок) информацию, необходимую для проведения аттестации;

• запрашивать отчеты и другую информацию о деятельности эксперта;

• отменять сертификат эксперта;

• обращаться в Центральный орган по аккредитации лабораторий для решения спорных вопросов, принимать участие в решение спорных вопросов;

• привлекать к работе по аттестации компетентных специалистов;

• разрабатывать правила и рекомендации по процедурам аттестации;

• вносить предложения и участвовать в разработке правил и рекомендаций по аккредитации;

• поставить для всех экспертов условия, чтобы они регулярно осуществляли деятельность в области аттестации;

• осуществлять взаимодействие и обмен опытом с другими органами, осуществляющими сертификацию (аттестацию) персонала.

4.2. Аттестационный совет обязан:

• проводить аттестацию экспертов только в соответствии с областью, указанной в п. 4.1 настоящего положения;

• проводить работы по аттестации в соответствии с установленными правилами и рекомендациями;

• обеспечивать качество работ по аттестации экспертов, осуществлять меры по улучшению качества работ;

• иметь документально оформленную процедуру аттестации;

• обеспечивать доступ кандидатов в эксперты к информации об услугах Аттестационного совета, о критериях аттестации, о действующих процедурах аттестации;

• не допускать необоснованных (включая финансовые) требований, дискриминирующих кандидата в эксперты, эксперта;

• иметь систему учета и регистрации;

• осуществлять меры по поддержанию квалификации персонала;

• при привлечении других компетентных специалистов оценивать их соответствие требованиям, предъявленным к персоналу Аттестационного совета;

• рассматривать апелляции в соответствии с установленной в системе аккредитации процедурой;

• осуществлять контроль за использованием экспертами сертификатов, не допуская некорректных ссылок на аттестацию, а также вводящее в заблуждение использование сертификата в рекламе и других случаях;

• представлять отчет о результатах своей деятельности Центральному органу по аккредитации лабораторий;

• не разглашать сведения, которые могут нанести ущерб репутации кандидата в эксперты, эксперта, за исключением случаев, предусмотренных законом;

• обеспечивать конфиденциальность информации, полученной в ходе аттестации эксперта.

4.3. Аттестационный совет несет ответственность за:

• нарушение правил и процедур аттестации;

• неполное или неправильное выполнение своих функций;

• необъективность и недостоверность результатов аттестации;

• неиспользование своих прав, если это привело к искажению результатов аттестации.

5. Административная и организационная структура

5.1. В состав Аттестационного совета входят:

• Председатель;

• заместитель Председателя;

• секретарь (секретари);

• апелляционная группа;

• ответственный исполнитель по обеспечению качества работ по аттестации экспертов (управляющий по качеству), либо эта функция поручается заместителю Председателя или секретарю;

• эксперты.

5.2. Председатель Аттестационного совета, заместитель Председателя выполняют следующие функции:

• управление и организация работы Аттестационного совета в соответствии с установленными правилами и процедурами;

• расстановка персонала совета, определение экспертов и экспертных групп по каждой заявке;

• организация контроля компетентности экспертов.

На заместителя Председателя Аттестационного совета могут быть возложены функции ответственного исполнителя по обеспечению качества работ Аттестационного совета.

Председатель Аттестационного совета и заместитель Председателя несут ответственность за качество работ по аттестации экспертов.

5.3. Секретарь Аттестационного совета выполняет следующие функции:

• прием и регистрация заявок, направление их экспертам совета в соответствии с их компетенцией в установленном порядке, контроль за

правильностью организации работ по заявкам, оформление и выдачу сертификатов эксперта;

• ведение реестра экспертов.

Примечание: Секретарь может выполнять свои функции, координируя деятельность других членов Совета.

5.4. Апелляционная группа выполняет функции по рассмотрению жалоб и предложений по вопросам аттестации экспертов.

5.5. Ответственный исполнитель по обеспечению качества работы Аттестационного совета подчинен непосредственно председателю Аттестационного совета, ему предоставлены определенные полномочия докладывать председателю совета о состоянии работ в области качества, подготавливать предложения по повышению эффективности системы качества, давать необходимые указания в области качества, обязательные для персонала Аттестационного совета.

5.6. Эксперты Аттестационного совета выполняют следующие основные функции:

• рассмотрение заявок (с комплектом документов) на аттестацию эксперта;

• оценка компетентности эксперта и оформление документов для рассмотрения Аттестационным советом;

• подготовка предложений о форме аттестации (проведение экзаменационного собеседования или заочной аттестации);

• организация контроля компетентности экспертов;

• разработка проектов документов по деятельности экспертов и Аттестационного совета;

• разработка предложений по программе подготовки экспертов;

• ведение совместно с секретарем Аттестационного совета делопроизводства совета;

• участие в обмене опытом экспертов и подготовка предложений по совершенствованию работы по аттестации;

• подготовка информационных материалов о деятельности по аттестации.

Эксперты выполняют другие функции, которые могут быть определены Председателем Аттестационного совета по конкретной заявке и правилами аттестации.

5.7. По решению Председателя Аттестационного совета могут создаваться экспертные группы для рассмотрения конкретных заявок (групп заявок).

gost.e-ecolog.ru