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 6

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

**Москва • 2007**

gost.e-ecolog.ru

# ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

## Выпуск 6

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

**Лабораторное** дело: сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Вып. 6.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2007.—48 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, С.В. Сенников, В.Н. Смирнов.

Подписано в печать 10.05.07
Печ. л. 3,0
Тираж 1000 экз.

Подготовлено к печати издательским отделом
и тиражировано отделом информационно-технического обеспечения
ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а.
Отделение реализации, тел. 952-50-89

**© ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2007**

## Введение

Целью выпуска настоящего сборника является представление аккредитуемым, аккредитованным испытательным лабораторным центрам (испытательным центрам), испытательным лабораториям, экспертам по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», другим заинтересованным лицам четких рекомендаций по порядку проведения инспекционного контроля за аккредитованными лабораториями, проводимому для подтверждения того, что аккредитованная лаборатория продолжает соответствовать критериям аккредитации. Положения документов настоящего сборника исходят из того, что инспекционный контроль является одним из этапов аккредитации лабораторий. Представленные методические рекомендации соответствуют документам «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» и процедурам проверки (оценки) компетентности лабораторий, установленным в документах Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК).

В настоящий сборник включены следующие документы:

И 201-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об инспекционном контроле»;

И 202-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение о порядке приостановления или отмены действия аттестата аккредитации»;

И 604-07 «Система управления качеством. Типовое содержание акта инспекционной проверки».

И 201-07 содержит методические рекомендации по организации, проведению и оформлению результатов инспекционного контроля лабораторий, аккредитованных в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания».

И 202-07 устанавливает правила принятия Центральным органом по аккредитации лабораторий решения о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации лабораторий в отношении области аккредитации в целом или в отношении отдельных пунктов области аккредитации, по которым лаборатория утратила интерес или возможности соответствовать критериям аккредитации.

И 604-07 является документом системы управления качеством Центрального органа по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания». Представленное в нем типовое содержание акта проверки лаборатории предназначено для применения экспертами, осуществляющими работу по проверке аккредитованной лаборатории на этапе проведения инспекционного контроля в целях обеспечения достаточно полной проверки соответствия лаборатории критериям аккредитации. В то же время этот документ может быть полезен для проверяемых лабораторий как в процессе постоянной работы по обеспечению компетентности лабораторий, так и при проведении проверки лабораторий экспертами, назначенными Центральным органом по аккредитации лабораторий.

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ
ЛАБОРАТОРИЙ

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

# Типовое содержание акта инспекционной проверки

**И 604 – 07**

**Москва 2007**

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: Брагина И.В.
Катуркина А.А.
Смирнов В.Н.
Сенникова В.Г.
Чечеватова О.Ю.

Оформление: Кошназарова М.И., Пудовкина Е.П.

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 лаборатории 26.04.2007 г.

Настоящий документ системы управления качеством Центрального органа по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее – Система аккредитации) устанавливает типовое содержание актов инспекционных проверок аккредитованных испытательных лабораторий.

Настоящий документ предназначен для председателей и членов комиссий по инспекционной проверке, и подготовлен в целях оказания практической помощи при проведении работы по инспекционной проверке аккредитованных испытательных лабораторий по всем установленным в Системе аккредитации критериям аккредитации.

Типовое содержание акта, приведенное в приложении 1, предлагает один из возможных вариантов оформления результатов инспекционной проверки, обеспечивая полное отражение результатов проверки по всем пунктам программы, разработанной в соответствии с методическими рекомендациями И 201-07 «Положение об инспекционном контроле». Те или иные положения типового акта могут быть изменены при необходимости отражения специфики конкретной лаборатории. При этом необходимо исходить из того, что акт должен полно отражать вопросы соответствия или несоответствия лаборатории критериями аккредитации в Системе аккредитации.

Предлагаемый текст пунктов актов исходит из положительной оценки соответствия лабораторий критериям аккредитации. При выявлении несоответствий по какому-либо критерию в редакцию соответствующего пункта необходимо внести указание о несоответствии и конкретные замечания.

Приложение 1

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ,
ОСУЩЕСТЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

# АКТ
# инспекционной проверки

_____

наименование ИЛ (ИЛЦ), регистрационный номер аттестата аккредитации

Согласно приказу Руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий от _____ № _____
дата

комиссия по инспекционной проверке в составе:
Председатель комиссии _____
Ф И О, должность, место работы

Члены комиссии _____
Ф И О, должность, место работы

в период с _____ по _____ провела инспекционную проверку

_____
наименование организации или ИЛ (ИЛЦ)

с целью подтверждения сохранения аккредитованной испытательной лабораторией (ИЛ), испытательным лабораторным центром (ИЛЦ) компетентности и соответствия критериям аккредитации «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее – Система аккредитации).

В своей работе комиссия по инспекционной проверке руководствовалась документами Системы аккредитации и программой, утвержденной Центральным органом по аккредитации лабораторий _____
дата утверждения

В соответствии с программой комиссия рассмотрела:

_____
перечисление документов

В результате проведенной проверки установлено:

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| 1. | Анализ информации о деятельности аккредитованной ИЛ (ИЛЦ) | Отчет о деятельности, представленный ИЛ (ИЛЦ) за период с _____ (дата) по _____ (дата) по полноте и содержанию соответствует требованиям Системы аккредитации. Отчет прилагается к настоящему акту (Приложение 1).<br>В протоколах испытаний, а также в информационных документах ИЛ (ИЛЦ), ссылается на факт аккредитации только при проведении испытаний, включенных в область аккредитации.<br>*Или:*<br>Имеют место замечания: _____ (замечания)<br>Анализ соответствия деятельности ИЛ (ИЛЦ), обусловленной ее аккредитацией в Системе аккредитации, изложен в заключениях по последующим пунктам программы. |
| 2. | Устранение замечаний, изложенных в акте (аттестационной комиссии или предыдущей инспекционной проверки) | В акте аттестационной комиссии или предыдущей инспекционной проверки от _____ (дата) (председатель комиссии _____ (инициалы, фамилия)) замечаний, подлежащих устранению в течение контролируемого периода, нет<br>*Или:*<br>Замечания, указанные в п. _____ (номер) (или в подпунктах _____ (номер) пункта _____ (номер)) акта своевременно устранены.<br>Акт устранения замечаний приложен к отчету о деятельности лаборатории.<br>*Или:*<br>Замечания, указанные в п. _____ (номер) (или в подпунктах _____ (номер) пункта _____ (номер)) акта своевременно не устранены. |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| 3. | Юридический статус | Юридический статус ИЛ (ИЛЦ) (или организации, в состав которой входит ИЛ (ИЛЦ) за контролируемый период не изменился и соответствует указанному в Положении об аккредитованной ИЛ (ИЛЦ), утвержденном Руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий _____<br>дата<br>*Или:*<br>Соответствует указанному в Положении, утвержденном Руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий с изменением № _____, утвержденным<br>номер<br>Руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий _____.<br>дата<br>Юридический статус ИЛ (ИЛЦ) (или организации, в состав которой входит ИЛ (ИЛЦ) изменен, а именно: _____<br>Центральный орган по аккредитации лабораторий об изменении юридического статуса не извещен.<br>*Примечание: Если изменение юридического статуса ИЛ (ИЛЦ) (или организации, в состав которой входит ИЛ (ИЛЦ) изменило соотношение с первой или второй стороной в процессе обращения товара или выполнения услуг, это следует указать в настоящем заключении* |
| 4. | Организационная структура и система управления | Организационная структура и система управления ИЛ (ИЛЦ) соответствуют указанным в Положении об аккредитованной ИЛ (ИЛЦ). Организационная структура и система управления обеспечивают выполнение исследований, испытаний в области аккредитации.<br>*Или:*<br>В организационную структуру и систему управления ИЛ (ИЛЦ) внесены изменения:_____<br>_____<br>наименование документа, дата<br>Указанные изменения представлены Центральному органу по аккредитации лабораторий _____<br>вид документа, дата, исх номер |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | (или своевременно не представлены в Центральный орган по аккредитации лабораторий).<br>Организационная структура и система управления с указанными изменениями обеспечивают (или не обеспечивают) выполнение исследований, испытаний в области аккредитации. |
| 5. | Дополнительно заявленная область аккредитации | Заявление на аккредитацию ИЛ (ИЛЦ) в дополнительной области аккредитации в течение инспектируемого периода не представлялось.<br>*Или:*<br>В соответствии с заявлением ИЛ (ИЛЦ) или организации (в состав которой входит ИЛ (ИЛЦ) ) от _____ дополнительно<br>дата, регистрационный номер<br>заявленная область аккредитации включает: __<br>краткая информация о дополнительной области аккредитации<br>*Примечание В этом случае все заключения комиссии по инспекционной проверке должны исходить, в том числе, и из оценки соответствия ИЛ (ИЛЦ) критериям аккредитации применительно к заявленной дополнительной области аккредитации Об этом может быть сделана обобщенная запись в начале настоящего акта.* |
| 6. | Система управления качеством | В ИЛ (ИЛЦ) поддерживается и функционирует система управления качеством, соответствующая международным стандартам ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001.<br>За контролируемый период проведено ____ внутренних проверок эффективности и _____ проверок руководством ИЛ (ИЛЦ) (или организации, в состав которой входит ИЛ (ИЛЦ) системы управления качеством.<br>Результаты проверок оформлены актами<br>_____<br>наименование, дата<br>В результате проверки (проверок) выявлены замечания и проведены (запланированы к проведению) корректирующие мероприятия:_____<br>перечень мероприятий |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | Далее может быть изложена другая информация об эффективности системы управления качеством, представленная ИЛ (ИЛЦ) и (или) выявленная комиссией.<br>В инспектируемый период в систему управления качеством внесены следующие изменения:_____<br>перечень изменении<br>Указанные изменения направлены на повышение эффективности системы управления качеством.<br>*Или:*<br>В контролируемый период изменения в систему управления качеством не вносились.<br>По функционированию системы управления качеством комиссия отмечает следующие замечания (при их наличии):_____<br>перечень замечаний |
| 7. | Персонал и его квалификация | Персонал ИЛ (ИЛЦ) за инспектируемый период по составу не изменился.<br>*Или:*<br>В составе персонала ИЛ (ИЛЦ) за инспектируемый период произошли изменения:_____<br>перечень изменений<br>_____специалистов повысили<br>количество<br>квалификацию на курсах: _____.<br>перечень тем<br>_____ специалистов повысили<br>количество<br>квалификационную категорию.<br>_____ специалистов подтвердили<br>количество<br>квалификационную категорию.<br>Дополнительно аттестовано (или принято в штат ИЛ, ИЛЦ) _____ экспертов по<br>количество<br>испытаниям.<br>Указанные изменения отражены в прилагаемом отчете ИЛ (ИЛЦ) в изменении |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | (дополнении) формы 8 Паспорта, и были своевременно сообщены в Центральный орган по аккредитации лабораторий от ____ № ____.<br>дата<br>*Или:*<br>Указанные изменения персонала своевременно не сообщены в Центральный орган по аккредитации лабораторий.<br>*Или:*<br>За контролируемый период изменений в повышении квалификации персонала не осуществлено.<br>Конкретная информация о повышении квалификации и изменении состава персонала приведены в прилагаемом отчете.<br>Персонал ИЛ (ИЛЦ) с учетом указанных изменений соответствует требованиям Системы аккредитации.<br>*Или:*<br>Персонал ИЛ (ИЛЦ) с учетом указанных замечаний не соответствует требованиям Системы аккредитации по причинам:_____<br>_____<br>перечень замечаний |
| 8. | Условия проведения исследований, испытаний | Состав помещений не изменился, условия окружающей среды в них регулярно контролируются и регистрируются в журнале (журналах). Состояние помещений и условия в них соответствуют приведенным в Паспорте.<br>*Или:*<br>В составе помещений произошли следующие изменения: _____.<br>перечень изменений<br>Указанные изменения отражены в отчете, в изменении (дополнении) формы 9 Паспорта и своевременно представлены в Центральный орган по аккредитации лабораторий от ___ №___.<br>дата<br>*Или:*<br>Указанные изменения своевременно не представлены в Центральный орган по аккредитации лабораторий. |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | С учетом указанных выше изменений, площадь и объем помещений достаточны (не достаточны) для размещения оборудования и обеспечения безопасной работы персонала.<br>Помещения и условия окружающей среды соответствуют требованиям для проведения исследований, испытаний в области аккредитации.<br>*Или:*<br>Помещения и условия окружающей среды не соответствуют требованиям для проведения исследований, испытаний в области аккредитации. |
| 9. | Методы исследований, испытаний | ИЛ (ИЛЦ) использует методы исследований, испытаний, указанные в форме 3 Паспорта и в области аккредитации. Вновь освоенных методов при проведении испытаний в качестве аккредитованной ИЛ (ИЛЦ) не применяется.<br>*Или:*<br>За контролируемый период в ИЛ (ИЛЦ) освоено _____ новых методов испытаний, выполняемых ИЛ (ИЛЦ) в качестве аккредитованной. Информация о новых методах испытаний своевременно представлена в Центральный орган аккредитации лабораторий от _____ № _____<br>дата<br>в виде изменения формы 3 Паспорта и области аккредитации.<br>*Или:*<br>Информация о новых применяемых методах в Центральный орган по аккредитации лабораторий своевременно не представлена.<br>Вновь освоенные методы и методики испытаний пригодны для проведения исследований, испытаний в заявленной области.<br>*Или:*<br>Вновь освоенные методы и методики испытаний не пригодны (или пригодность их не подтверждена) для проведения исследований, испытаний в заявленной области. |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| 10. | Нормативная документация и управление документацией | Фонд нормативных правовых и нормативных документов для проведения испытаний в области аккредитации своевременно обновляется, изменения своевременно вносятся в контрольные экземпляры документов. Изменения в рабочие экземпляры документов вносятся в полном объеме. Сведения, содержащие информацию об обращении образцов и проведении испытаний, регистрация образцов и результатов испытаний ведется правильно, в соответствии с установленной процедурой.<br>*Или:*<br>Комиссией отмечены следующие замечания: _____.<br>перечень замечаний |
| 11. | Испытательное и вспомогательное оборудование | Все единицы оборудования эксплуатируются правильно и работают исправно в соответствии с технической документацией. План технического обслуживания оборудования имеется и соблюдается.<br>За контролируемый период проведен ремонт _____ единиц оборудования. Результаты технического обслуживания и ремонта зарегистрированы установленным образом.<br>Введено в эксплуатацию _____ единиц нового оборудования. Введенные в эксплуатацию новые единицы оборудования обеспечивают проведение исследований, испытаний в области аккредитации. Информация о вводе в эксплуатацию новых единиц и выводе из эксплуатации ранее указанных в форме 4 Паспорта, применяемых ИЛ (ИЛЦ) в качестве аккредитованной, своевременно представлена в Центральный орган по аккредитации лабораторий от _____ № _____.<br>дата<br>*Или:*<br>Информация о вводе в эксплуатацию новых единиц оборудования и выводе из эксплуатации ранее указанных в форме 4 |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | Паспорта, применяемых ИЛ (ИЛЦ) в качестве аккредитованной, своевременно не представлена в Центральный орган по аккредитации лабораторий и указана в прилагаемом отчете ИЛ (ИЛЦ) и в дополнении к форме 4 Паспорта.<br>*Или:*<br>Комиссия отмечает следующие замечания по вопросу эксплуатации и применения испытательного и вспомогательного оборудования: _____. (перечень замечаний) |
| 12. | Метрологическое обеспечение | Обеспеченность ИЛ (ИЛЦ) средствами измерений (СИ), стандартными образцами (СО) и штаммами микроорганизмов за инспектируемый период осталась неизменной и соответствует формам 5, 6 и 7 Паспорта.<br>*Или:*<br>В течение инспектируемого периода возросла обеспеченность (или введено новых):<br>- СИ;<br>- СО;<br>- штаммами микроорганизмов.<br>Все вновь введенные СИ зарегистрированы в Госреестре.<br>Информация об указанных изменениях своевременно представлена в Центральный орган по аккредитации лабораторий от ___ № __ (дата)<br>*Или:*<br>Информация о введенных СИ (СО, штаммов микроорганизмов) своевременно в Центральный орган по аккредитации не представлена, указана в прилагаемом отчете и дополнении к формам 5,6 и 7 Паспорта.<br>План технического обслуживания и ремонта СИ соблюдается. За контролируемый период проведено _____ ремонтов _____ единиц СИ.<br>Условия хранения и применения СО и штаммов микроорганизмов соблюдаются и регистрируются. |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | График поверки СИ соблюдается. За контролируемый период поверено __ единиц СИ.<br>*Или:*<br>По техническому обслуживанию и ремонту СИ, условиям хранения СО и штаммов микроорганизмов, поверке СИ комиссия отмечает следующие замечания: _____<br>замечания<br><br>Контроль точности выполнения измерений осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725<br>Лицо, ответственное за организацию метрологического обеспечения ИЛ (ИЛЦ), осталось прежним (или назначено новое).<br>ИЛ (ИЛЦ) с учетом указанных выше изменений располагает необходимыми СИ, СО и штаммами микроорганизмов для проведения исследований, испытаний в области аккредитации.<br>*Или:*<br>ИЛ (ИЛЦ) не располагает в полном объеме СИ, СО и (или) штаммами микроорганизмов для проведения испытаний по пунктам _____ области аккредитации.<br>Замечания: _____<br>перечень замечаний<br><br>ИЛ (ИЛЦ) располагает в полном объеме (или не располагает) мерной лабораторной посудой. Метрологические правила обеспечения мерной посудой соблюдаются<br>*Или:*<br>По обеспечению ИЛ (ИЛЦ) мерной посудой имеются замечания<br>_____<br>перечень замечаний |
| 13. | Расходные материалы | Питательными средами, химическими реактивами, мерной посудой и вспомогательными материалами ИЛ (ИЛЦ) обеспечивается в соответствии с установленной процедурой. Соответствующие регистрационные записи ведутся.<br>Замечания: _____<br>перечень замечаний |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| 14. | Отбор образцов | При отборе образцов ИЛ (ИЛЦ) применяет планы отбора образцов, установленные в соответствующих нормативных документах. Отбор образцов регистрируется актами отбора по установленной в ИЛ (ИЛЦ) форме. Замечания: _____ замечания |
| 15. | Прием, кодирование и хранение образцов | ИЛ (ИЛЦ) использует установленную системой управления качеством процедуру приема и кодирования образцов. Регистрация приема образцов и направление их на испытания, а также хранение образцов обеспечивают достаточность информации и сохранение состояния и целостности образца, сохранения им своих характеристик; обеспечивают объективность проведения исследований, испытаний и конфиденциальность. Замечания: _____ перечень замечаний |
| 16. | Объем испытаний | Испытания образцов, проводимые для санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, оценок осуществляются в объеме, определенном областью аккредитации ИЛ (ИЛЦ). Замечания: _____ перечень замечаний |
| 17. | Оформление результатов исследований, испытаний | Результаты исследований, испытаний оформляются протоколом по установленной в системе управления качеством форме. Протоколы испытаний с указанием об аккредитации ИЛ (ИЛЦ) выдаются в отношении объектов и показателей, включенных в область аккредитации. Замечания: _____ перечень замечаний |
| 18. | Претензии | В течении контролируемого периода претензий к деятельности ИЛ (ИЛЦ) в области аккредитации не поступало. |

| № п.п. | Пункт программы | Заключение комиссии |
|---|---|---|
| | | *Или:*<br>В течение контролируемого периода в ИЛ (ИЛЦ) поступило _____ претензий.<br>количество<br>Претензии были удовлетворены в соответствии с установленной в ИЛ (ИЛЦ) процедурой. Причины возникновения претензий определены и устранены. Были предприняты корректирующие действия: _____<br>перечень действий<br>*Или:*<br>Корректирующие действия своевременно не приняты. |
| 19. | Испытания контрольных образцов | Для подтверждения компетентности ИЛ (ИЛЦ) были испытаны контрольные образцы:<br>1. _____<br>2. _____<br>3. _____<br>Результаты испытаний контрольных образцов и таблица оценки правильности результатов испытаний приведены в приложении 2 к настоящему акту.<br>Далее следует изложить оценку правильности результатов испытания контрольных образцов. |

20. Комиссия по инспекционной проверке отмечает следующие замечания:

1. _____
2. _____
3. _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Испытательная лаборатория (испытательный лабораторный центр) ___

наименование организации

продолжает соответствовать требованиям «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» и национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 по технической компетентности и независимости (или технической компетентности).

В случае, если замечания, отмеченные комиссией, не относятся к нарушениям критериев аккредитации, акт может содержать второй пункт в примерной редакции:

2. В целях своевременного устранения замечаний, указанных в настоящем акте, ИЛ (ИЛЦ) подготовить и осуществить план корректирующих действий и представить информацию об их устранении в Центральный орган по аккредитации лабораторий не позднее _____
срок

(не более шести месяцев со дня подписания акта инспекционной проверки).

В случае, если отмеченные комиссией замечания отнесены к критическим, т.е. нарушающим критерии аккредитации, пункт 1 заключения формулируется в виде:

1. Испытательная лаборатория (испытательный лабораторный центр) ___

наименование организации

не соответствует требованиям «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» и национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 по технической компетентности и независимости (или технической компетентности) по вопросам, указанным в пункте 20 настоящего акта.

*Примечание:*

*1. В данном случае Центральный орган по аккредитации лабораторий принимает решение о приостановлении или об отмене действия аккредитации.*

*2. В случае приостановления действия аттестата аккредитации, если замечания устранены в установленный в решении Центрального органа по аккредитации лабораторий срок, то комиссия, назначенная для проверки эффективности устранения замечаний, составляет акт проверки устранения замечаний по форме, приведенной в документе И 603-06 «Система управления качеством. Типовое содержание актов работы аттестационной комиссии», приложение 2.*

# О Т Ч Е Т

## о деятельности аккредитованной ИЛ (ИЛЦ)

_____
наименование организации

за период _____
период

1. Рекомендованное содержание отчета приведено в методических рекомендациях И 201-07 «Положение об инспекционном контроле».
2. Отчет подписывает руководитель ИЛ (ИЛЦ).

Приложение 2 к акту инспекционной проверки

## Таблица оценки правильности
## результатов испытаний контрольных образцов

Форма таблицы и правила оформления приведены в документе И 603-06 «Система управления качеством. Типовое содержание актов работы аттестационной комиссии».

gost.e-ecolog.ru