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.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий
Главный врач ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

_____ А.И. Верещагин

«____» _____ _____г

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

Методические рекомендации

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ИЛИ ОТМЕНЫ ДЕЙСТВИЯ АТТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ

И 202—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.

Под редакцией: Верещагина А.И.

Разработчики: Брагина И.В.
Катуркина А.А.
Смирнов В.Н.
Сенникова В.Г.

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.

1. Область применения

1.1. Настоявшее положение содержит рекомендации по порядку принятия Центральным органом по аккредитации лабораторий решения о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации испытательной лаборатории, испытательного лабораторного центра (далее – испытательная лаборатория) в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее – Система аккредитации).

1.2. Положение применяется Центральным органом по аккредитации лабораторий, испытательными лабораториями, аккредитованными в Системе аккредитации, в том числе, при проведении периодического и внеочередного инспекционного контроля, а также иной формы анализа компетентности аккредитованных испытательных лабораторий.

1.3. Положение разработано в целях обеспечения объективности при принятии решения о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации и соответствует методическим рекомендациям И 101-06 «Общий порядок аккредитации».

2. Общие положения

2.1. Действие аттестата аккредитации приостанавливается в случаях временной невозможности лаборатории выполнять исследования, испытания или соответствовать критериям аккредитации в установленной области аккредитации при условии, что испытательная лаборатория может устранить причины приостановления действия аттестата аккредитации путем реализации корректирующих мероприятий и подтвердить их выполнение (их эффективность) в ограниченный срок, установленный Центральным органом по аккредитации лабораторий, но не более шести месяцев.

2.2. Основаниями для приостановления действия аттестата аккредитации служат:

а) соответствующее заявление, представленное юридическим лицом (аккредитованной лабораторией или организацией, в состав которой входит испытательная лаборатория;

б) нарушения аккредитованной испытательной лабораторией критериев аккредитации;

в) иные случаи временной невозможности у аккредитованной испытательной лаборатории выполнять исследования, испытания или соответствовать критериям аккредитации в установленной области аккредитации.

2.3. Действие аттестата аккредитации отменяется в случаях утраты аккредитованной испытательной лабораторией заинтересованности в аккредитации, а также утраты возможности выполнять исследования, испытания или соответствовать критериям аккредитации в установленной области аккредитации по причинам устойчивого характера (в том числе выявленные при инспекционном контроле), то есть если несоответствия критериям аккредитации и их причины не представляется возможным устранить в ограниченный (не более чем шестимесячный) срок или если

испытательная лаборатория не смогла устранить указанные несоответствия и их причины в срок, установленный Центральным органом по аккредитации лабораторий.

2.4. Основаниями для отмены действия аттестата аккредитации служат:

а) заявление, представленное испытательной лабораторией об отказе или невозможности выполнять работы в качестве аккредитованной лаборатории;

б) несоответствия аккредитованной испытательной лаборатории критериям аккредитации (нарушения лабораторией критериев аккредитации).

2.5. Действие аттестата аккредитации может быть приостановлено или отменено в отношении отдельных позиций области аккредитации или в целом.

2.6. Основанием для приостановления или отмены действия аттестата аккредитации в случаях, указанных в пунктах 2.2. б и в, 2.4. б, является акт инспекционного контроля и (или) материалы государственного надзора, или выводы комиссии по апелляциям по результатам рассмотрения жалоб потребителей или других заинтересованных сторон на деятельность аккредитованной испытательной лаборатории, утраты аккредитованной испытательной лабораторией условий, определяющих ее соответствие таким критериям аккредитации, как отмена регистрации юридического лица испытательной лаборатории или организации, в состав которой входит лаборатория, отмена разрешений лицензионных органов на выполнение определенных видов работ и другие.

2.7. Приостановление действия аттестата аккредитации осуществляется Решением Центрального органа по аккредитации лаборатории в соответствии с приложением 1 (формы 1.1. и 1.2.)

Действие аттестата аккредитации считается приостановленным с даты, указанной в Решении.

2.8. Возобновление действия аттестата аккредитации оформляется решением Центрального органа по аккредитации лабораторий в соответствии с приложением 1 (форма 1.3.) по результатам инспекционного контроля.

Действие аттестата аккредитации считается возобновленным с даты, указанной в Решении.

2.9. Отмена действия аттестата аккредитации осуществляется решением Центрального органа по аккредитации лабораторий в соответствии с приложением 2 (формы 2.1, 2.2 и 2.3).

Действие аттестата аккредитации отменяется с даты, указанной в Решении.

2.10. Решение Центрального органа по аккредитации лабораторий о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации направляется в испытательной лаборатории, в органы и учреждения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по соответствующей территории, в Реестр в течение 3-х дней с даты его принятия. Информация о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации может быть помещена в средствах электронной информации для оперативного оповещения заинтересованных сторон.

Приложение 1

Формы решения
о приостановлении и возобновлении действия
аттестата аккредитации

Форма 1.1

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

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

(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

РЕШЕНИЕ

«____» _____ 20___г. № _____

О приостановлении действия аттестата аккредитации испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории

_____
наименование, адрес месторасположения

_____
регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации

1. Приостановить действие аттестата аккредитации в (отношении позиций _____)*)
области аккредитации с _____ . номер
дата

Основание: заявление _____
должность, наименование ИЛЦ(ИЛ), дата

2. Руководителю аккредитованного испытательного лабораторного центра, аккредитованной испытательной лаборатории не использовать аттестат аккредитации в (отношении указанных в п.1 позиций) области аккредитации до принятия решения о возобновлении действия аттестата аккредитации.

М.П.

Руководитель Центрального
органа по аккредитации
лабораторий

_____ _____ _____
должность подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

*) В данной форме и последующих формах Решения в каждом конкретном случае указывается область распространения Решения: в отношении области аккредитации в целом или в отношении конкретных пунктов области аккредитации.

Форма 1.2

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

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

(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

РЕШЕНИЕ

«____» _____ 20___г. № _____

О приостановлении действия аттестата аккредитации испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории

_____
наименование, адрес месторасположения

_____
регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации

1. Приостановить действие аттестата аккредитации в (отношении позиций _____) области аккредитации с _____.
номер
дата

Основание: несоответствия критериям аккредитации, отмеченные в документах, указанных в п. 2.6. настоящих методических рекомендаций _____
перечень несоответствий

2. Руководителю аккредитованного испытательного лабораторного центра, аккредитованной испытательной лаборатории не использовать аттестат аккредитации в (отношении указанных в п.1 позиций) области аккредитации до принятия решения о возобновлении действия аттестата аккредитации.

3. Совету по аккредитации Центрального органа по аккредитации лаборатории рассмотреть вопрос:

- о возобновлении действия аттестата аккредитации в (отношении позиций _____)
номер

области аккредитации при подтверждении в установленном порядке устранения отмеченных в акте инспекционного контроля несоответствий критериям аккредитации и их причин в срок до _____;
дата

- о прекращении действия аттестата аккредитации в (отношении позиций _____)
номер

области аккредитации в случае нарушения указанного в данном пункте срока.

М.П.

Руководитель Центрального
органа по аккредитации
лабораторий

_____	_____	_____
должность	подпись	инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Форма 1.3

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

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

(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

РЕШЕНИЕ

«____» _____ 20___г. № _____

О возобновлении действия аттестата аккредитации испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории

_____
наименование, адрес месторасположения

_____
регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации

1. Возобновить действие аттестата аккредитации в (отношении позиций _____)
номер
области аккредитации в соответствии с правилами Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания.
Основание: акт инспекционного контроля _____
идентификационные реквизиты акта

М.П.

Руководитель Центрального
органа по аккредитации
лабораторий

_____ _____ _____
должность подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Формы решения
об отмене действия
аттестата аккредитации

Форма 2.1

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

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

(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

РЕШЕНИЕ

«____» _____ 20__г. № _____

Об отмене действия аттестата аккредитации испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории

_____
наименование, адрес месторасположения

_____
регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации

1. Отменить действие аттестата аккредитации в (отношении позиций _____) области аккредитации с _____ .
номер
дата

Основание: заявление _____
должность, наименование ИЛЦ(ИЛ), дата

2. Отменить регистрацию аттестата аккредитации.

М.П.

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий

_____ _____ _____
должность подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Форма 2.2

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

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

(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

РЕШЕНИЕ

«____» _____ 20___ г. № _____

Об отмене действия аттестата аккредитации испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории

_____
наименование, адрес месторасположения

_____
регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации

1. Отменить действие аттестата аккредитации в (отношении позиций _____)
области аккредитации с _____ номер
дата

Основание: отмена государственной регистрации юридического лица

_____
наименование организации, дата

2. Отменить регистрацию аттестата аккредитации.

М.П.

Руководитель Центрального
органа по аккредитации
лабораторий

_____ _____ _____
должность подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Форма 2.3

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

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

(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

РЕШЕНИЕ

«____» _____ 20___г № _____

Об отмене действия аттестата аккредитации испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории

_____
наименование, адрес месторасположения

_____
регистрационный номер, дата регистрации

1. Отменить действие аттестата аккредитации в (отношении позиций _____) области аккредитации с _____.
номер
дата

Основание: несоответствия критериям аккредитации, отмеченные в документах, указанных в п. 2.6. настоящих методических рекомендаций _____
перечень несоответствий

2. Отменить регистрацию аттестата аккредитации.

М.П.

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий

_____ _____ _____
должность подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

gost.e-ecolog.ru