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 ПОТРЕБИТЕЛЯ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

# СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

## Методические рекомендации

# ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ИНСПЕКЦИОННОМ КОНТРОЛЕ

## И 201 – 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: Пудовкина Е.П., Кошназарова М.И.

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 26.04.2007г.

## 1. Область применения

1.1. Настоящее Положение содержит рекомендации по организации и проведению инспекционного контроля соответствия критериям аккредитации испытательных лабораторных центров (испытательных центров), испытательных лабораторий (далее – испытательные лаборатории), аккредитованных в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее – Система аккредитации).

1.2. Положение применяется Центральным органом по аккредитации лабораторий, аккредитованными испытательными лабораториями, экспертами по аккредитации лабораторий при планировании и проведении инспекционного контроля аккредитованных в Системе аккредитации испытательных лабораторий.

1.3. Положение разработано в соответствии с методическими рекомендациями И 101-06 «Общий порядок аккредитации».

## 2. Общие положения

2.1. Инспекционный контроль аккредитованных испытательных лабораторий является этапом (составной частью) аккредитации и проводится с целью установления того, что аккредитованная испытательная лаборатория сохраняет свою компетентность и продолжает соответствовать критериям аккредитации.

2.2. Инспекционный контроль организует и проводит Центральный орган по аккредитации лабораторий.

2.3. Инспекционный контроль может быть периодическим и внеплановым.

Периодический инспекционный контроль проводят, как правило, не реже одного раза в год, если иное не предусмотрено решением об аккредитации.

План проведения периодического инспекционного контроля утверждает Центральный орган по аккредитации лабораторий.

Внеплановый инспекционный контроль может быть назначен Центральным органом по аккредитации лабораторий на основании результатов анализа информации о деятельности аккредитованной испытательной лаборатории, проводимой в соответствии с разделом 4 настоящего положения.

Внеплановый инспекционный контроль назначают в случае, когда в межпроверочный период выявлены нарушения в деятельности лаборатории, влияющие на соответствие лаборатории критериям аккредитации, нарушения порядка и процедур испытаний, наличие жалоб потребителей, заявителей, претензий органов государственного контроля и надзора, органов по сертификации, требующие принятия Центральным органом по аккредитации лабораторий оперативного решения до очередной периодической проверки.

Объем внепланового инспекционного контроля определяют, исходя из необходимости проверки информации об указанных нарушениях и характера отмеченных нарушений.

2.4. Центральный орган по аккредитации лабораторий разрабатывает и утверждает план проведения инспекционного контроля на квартал с ориентировочной разбивкой по месяцам. Конкретный срок проведения инспекционного контроля в пределах запланированного месяца определяет председатель комиссии по проведению инспекционной проверки (ведущий эксперт) или эксперт (при проведении проверки одним экспертом) совместно с руководителем проверяемой испытательной лаборатории и руководителем организации, в состав которой входит испытательная лаборатория.

2.5. Инспекционный контроль, как правило, включает в себя проверку аккредитованной испытательной лаборатории комиссией по инспекционному контролю и выполнение лабораторией контрольных испытаний.

Составной частью инспекционного контроля может быть участие аккредитованной испытательной лаборатории в круговых сравнительных испытаниях, организованных или одобренных (признанных) Центральным органом по аккредитации лабораторий. Такие испытания Центральный орган по аккредитации лабораторий может зачесть как вышеуказанные контрольные.

Решением Центрального органа по аккредитации лабораторий при планировании инспекционного контроля аккредитованной лаборатории может быть предусмотрено проведение лишь контрольных испытаний (или участие лаборатории в круговых сравнительных испытаниях). Однако в отношении какой-то конкретной лаборатории это не должно повторяться два года подряд.

Для лабораторий, аккредитованных на новый срок, инспекционный контроль в первый год может быть проведен в форме контрольных (круговых сравнительных) испытаний.

2.6. Условия проведения инспекционного контроля определяются в договоре на его проведение.

2.7. Результаты инспекционного контроля служат основанием для принятия Центральным органом по аккредитации лабораторий решений о возможности продолжения действия, временного приостановления или отмены действий аттестата аккредитации.

2.8. При несогласии с результатами инспекционного контроля испытательная лаборатория может подать апелляцию в Центральный орган по аккредитации лабораторий в срок не позднее одного месяца со дня получения решения по результатам инспекционного контроля. Подача апелляции не является основанием для приостановления действия решения.

## 3. Анализ информации о деятельности аккредитованных организаций и лабораторий

3.1. Сбор и анализ информации о деятельности аккредитованной организации или испытательной лаборатории осуществляют в течение всего срока действия аттестата аккредитации с целью оценки качества работы организации или лаборатории и оценки сохранения ими соответствия критериям аккредитации.

3.2. Сбор и анализ информации осуществляет Центральный орган по аккредитации лабораторий.

3.3. Результаты анализа могут использоваться для обоснования необходимости проведения конкретной инспекционной проверки, уточнения сроков и программы ее проведения.

3.4. Источником информации о деятельности аккредитованных испытательных лабораторий являются:

- сведения, представленные лабораторией в Центральный орган по аккредитации лабораторий. Указанные сведения представляются в соответствии с установленной формой (Приложение 1) не реже одного раза в год. К отчету испытательной лаборатории прилагают краткие отчеты экспертов, находящихся в их штате;

- сведения от учреждений Роспотребнадзора и других организаций (при их поступлении в Центральный орган по аккредитации лабораторий);
- сведения, полученные из средств массовой информации;
- результаты инспекционной проверки.

3.5. Центральный орган по аккредитации принимает решение по результатам представленной информации и инспекционной проверки.

## 4. Инспекционная проверка испытательной лаборатории

4.1. Инспекционная проверка включает следующие этапы:
- формирование комиссии по инспекционной проверке;
- разработку и утверждение программы инспекционной проверки;
- проведение инспекционной проверки и оформление результатов;
- принятие решения по результатам инспекционного контроля.

4.2. Этап формирования комиссии по инспекционной проверке включает:
- определение (назначение) председателя комиссии, как правило, при формировании квартального плана инспекционного контроля;
- формирование комиссии по предложению председателя комиссии;
- утверждение состава комиссии Центральным органом по аккредитации лабораторий в приказе о проведении инспекционной проверки.

4.3. Комиссия по инспекционной проверке формируется с учетом области аккредитации проверяемой испытательной лаборатории из числа экспертов по аккредитации лабораторий, экспертов по соответствующим видам испытаний, а также других высококвалифицированных специалистов, участие которых в инспекционной проверке поможет правильно и всесторонне оценить, что испытательная лаборатория продолжает соответствовать критериям аккредитации. В обоснованных случаях, исходя из объема инспекционной проверки, инспекционная проверка может быть проведена одним экспертом.

4.4. Разработку проекта программы инспекционной проверки осуществляет комиссия. Для этого комиссия должна ознакомиться с областью аккредитации испытательной лаборатории, с паспортом и руководством по качеству аккредитованной испытательной лаборатории, с актом аттестационной комиссии (при проведении инспекционного контроля в первый год после аккредитации испытательной лаборатории), с предыдущим актом инспекционной проверки, другой информацией о работе аккредитованной испытательной лаборатории (при ее наличии).

Объем инспекционной проверки устанавливается, исходя из следующих положений:
- наличия претензий к работе испытательной лаборатории со стороны заказчиков, органов и учреждений Роспотребнадзора, других органов государственного контроля и надзора, органов местного самоуправления и других заинтересованных организаций (при наличии такой информации в Реестре аккредитованных испытательных лабораторий);
- объема области аккредитации (исследуемых видов продукции, объектов, сред, видов исследований, испытаний);
- структуры испытательной лаборатории;
- результатов предыдущих инспекционных проверок;
- результатов другой информации о работе лаборатории в межпроверочный период (при ее наличии).

В программу включают пункты, требующие выполнения в данной инспекционной проверке и, при необходимости, дополнительные задания, связанные с расширением области аккредитации, продлением срока действия аттестата аккредитации, с проверкой правильности полученной предварительной информации и т.д.

Примерное содержание типовой программы инспекционной проверки лабораторий приведено в Приложении 2. Утверждает программу Центральный орган по аккредитации лабораторий.

4.5. Программу и срок проведения очередной проверки доводят до сведения испытательной лаборатории (организации, в состав которой входит лаборатория) и всех участников проверки.

Председатель комиссии по инспекционной проверке знакомит ее членов с результатами проведенного анализа информации о деятельности лаборатории, распределяет работу между ними и решает с руководителем организации и (или) лаборатории организационные вопросы, связанные с проведением инспекционной проверки (выделение помещения, привлечение необходимых специалистов, предоставление необходимой документации и т.д.).

4.6. При проведении контрольных испытаний для подтверждения компетентности испытательной лаборатории рекомендуется использовать стандартные образцы, аттестованные смеси или иные контрольные образцы (пробы).

4.7. По окончании инспекционной проверки составляют акт, в котором содержатся заключения по каждому пункту программы и общая оценка соответствия лаборатории требованиям, установленным Системой аккредитации.

При выявлении недостатков в деятельности организации или лаборатории в акте могут быть указаны сроки их устранения (проведения корректирующих мероприятий по их устранению).

К акту прилагают отчет о деятельности аккредитованной испытательной лаборатории с отчетами экспертов, находящихся в штате испытательной лаборатории. Форма акта инспекционной проверки приведена в приложении 3.

4.8. Акт инспекционной проверки, подписанный всеми членами комиссии по инспекционной проверке, представляют для ознакомления руководителю организации (испытательной лаборатории). Один экземпляр акта представляется в Центральный орган по аккредитации лабораторий. Другой экземпляр акта остается в организации или лаборатории.

4.9. Решение по акту инспекционной проверки по результатам инспекционного контроля принимает Центральный орган по аккредитации лабораторий.

## 5. Принятие решения по результатам инспекционного контроля

5.1. На основании акта и материалов инспекционной проверки и в зависимости от их результатов Центральный орган по аккредитации лабораторий принимает одно из следующих решений:

- считать аттестат аккредитации подтвержденным (приложение 4);
- приостановить действие аттестата аккредитации;
- отменить действие аттестата аккредитации.

5.2. Решение по форме, приведенной в приложении 4, принимают в случае положительных результатов проверки по всем пунктам программы и (или) анализа предварительной информации о деятельности испытательной лаборатории.

5.3. В случае предварительного обращения организации или испытательной лаборатории в Центральный орган по аккредитации лабораторий могут быть приняты дополнительные решения:

- расширить область аккредитации по результатам инспекционной проверки;
- продлить срок действия аттестата аккредитации.

*Примечание: указанное в настоящем пункте продление не может заменить собой аккредитацию на новый срок. Это продление может быть лишь достаточно кратковременным, например, на период, необходимый для завершения решения задач, связанных с планируемым заявлением на более широкую область аккредитации, или по иным обоснованным причинам кратковременного характера (не более 6 месяцев).*

5.4. В случае отрицательного результата инспекционной проверки хотя бы по одному пункту программы принимают решение о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации.

Решение о приостановлении действия аттестата аккредитации принимают, когда путем корректирующих мероприятий в установленный Центральным органом по аккредитации срок (не более 6 месяцев) выявленные недостатки могут быть устранены.

При отрицательных результатах контрольных испытаний Центральный орган по аккредитации принимает решение о приостановлении действия аттестата аккредитации и проведении повторных контрольных испытаний в течение одного месяца.

Решение об отмене действия аттестата аккредитации принимают в следующих случаях:

- недостатки невозможно устранить в установленный Центральным органом по аккредитации срок;
- корректирующие мероприятия не выполнены или не дали результата в срок, установленный решением о приостановлении действия аттестата аккредитации;
- выявлены факты грубых нарушений в лаборатории (несоответствия лаборатории критериям аккредитации) порядка и процедуры испытаний, действий, несовместимых с деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий (ссылка на аккредитацию при проведении испытаний, не входящих в область аккредитации, отсутствие необходимого персонала, оборудования или иных условий проведения испытаний в области аккредитации) и другие несоответствия, отнесенные Центральным органом по аккредитации лабораторий к существенным, критическим.

5.5. Решение утверждает руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий. Решение направляют в организацию (испытательную лабораторию), в реестр аккредитованных лабораторий. При наличии рекомендаций по устранению недостатков и улучшению качества работы к решению может быть приложено письмо с этими рекомендациями.

*Примечание: формы Решения о приостановлении или отмене действия аттестата аккредитации приведены в методических рекомендациях И 202-07 «Положение о порядке приостановления или отмены действия аттестата аккредитации».*

Приложение 1

# ОТЧЕТ
# о деятельности аккредитованной ИЛ (ИЛЦ)

С «____»_____г. по «___»_____г.
дата дата

1. Аккредитованная ИЛ (ИЛЦ)*
   Наименование:
   Адрес:
   Телефон: _____ Электронный адрес: _____ Факс:_____
Аттестат аккредитации № _____,
регистрационный номер и дата регистрации

действителен до _____
дата

2. Количество зарегистрированных заявок** на проведение испытаний продукции для санитарно-эпидемиологического заключения, оценок или для других целей (указать эти цели).
3. Количество принятых к исполнению заявок по видам продукции.
4. Количество и виды проведенных испытаний (физико-химические, микробиологические и т.д).
5. Количество выданных протоколов испытаний для целей, указанных в п. 2.
6. Количество испытательного оборудования, прошедшего аттестацию.
7. Количество средств измерений, прошедших поверку.
8. Количество и наименование вновь приобретенных средств испытаний и средств измерений.
9. Количество средств испытаний и средств измерений, прошедших ремонт.
10. Количество аттестованных методик испытаний.
11. Изменение состояния производственных помещений.
12. Наименование и обозначение нормативных документов, в которые вносились изменения, касающиеся проверяемых характеристик и методов испытаний.
13. Изменения, внесенные в название и структуру ИЛ (ИЛЦ).
14. Изменения штатного расписания (состава сотрудников ИЛ), в том числе:
   - количество новых сотрудников;
   - количество сотрудников, прошедших аттестацию;
   - количество сотрудников, повысивших свою квалификацию.
15. Претензии к работе ИЛ (ИЛЦ).
16. Предложения по совершенствованию работы ИЛ (ИЛЦ).

Руководитель ИЛ (ИЛЦ): подпись, фамилия, имя, отчество.

*Примечания: * В приложениях 1-4 приняты следующие сокращения: ИЛ - испытательная лаборатория; ИЛЦ – испытательный лабораторный центр.*
*** Под заявкой понимается любая форма обращения для проведения испытаний.*

Приложение 2

## Типовая программа инспекционной проверки

**ПРОГРАММА**
**проведения инспекционной проверки деятельности аккредитованной ИЛ (ИЛЦ)**

_____
наименование ИЛ (ИЛЦ)

Аттестат аккредитации № _____, зарегистрирован _____,
дата

действителен до _____.
дата

1. Порядок проверки.

1.1. Анализ имеющейся на данный момент информации о деятельности ИЛ (ИЛЦ).

1.2. Проверка замечаний и предложений изложенных в актах аттестационных комиссий или предыдущего инспекционного контроля.

1.3. Проверка сохранения статуса, установленного при аккредитации (юридический статус организации, в состав которой входит ИЛ (ИЛЦ), административная подчиненность, организационная структура, техническая компетентность, независимость).

*Исходные материалы:*

Учредительные, разрешительные и правоустанавливающие документы, планы, программы принятия корректирующих действий, протоколы, акты, разработанные документы (процедуры) по выполнению работ.

1.4. Проверка организационной структуры и системы управления ИЛ (ИЛЦ).

*Исходные материалы:*

Положение и паспорт аккредитованной ИЛ (ИЛЦ), приказы об организационной структуре и функционировании ИЛ (ИЛЦ).

1.5. Проверка дополнительно заявленной области аккредитации.

*Исходные материалы:*

Заявление на аккредитацию в дополнительной области аккредитации, изменения, предлагаемые к внесению в основной пакет документов, установленный методическими рекомендациями И 101-06.

1.6. Проверка материального обеспечения испытаний (своевременность и правильность аттестации испытательного оборудования, поверки средств измерений, наличие расходных материалов, сроки их годности).

*Исходные материалы:*

Паспорт, документы эксплуатационные и на вспомогательное оборудование, документы по регистрации средств испытаний и средств измерений, графики аттестации и поверки (калибровки), планы и отчеты по приобретению расходных материалов и др.

1.7. Проверка функционирования системы управления качеством.

*Исходные данные:*

Графики внутреннего контроля системы управления качеством, акты по результатам контроля, изменения (уточнения) заявления о политике в области качества и конкретных процедур управления, документы об участии ИЛ (ИЛЦ) в межлабораторных сравнительных испытаниях и др.

1.8. Проверка штатного состава ИЛ (ИЛЦ) и квалификации сотрудников (количество уволившихся и вновь принятых сотрудников, квалификация последних и опыт работы, аттестация, повышение квалификации). Проверка отчетов экспертов, являющихся штатными сотрудниками лаборатории.

*Исходные данные:*

Изменения в форме 8 Паспорта аккредитованной ИЛ (ИЛЦ), отчет ИЛ (ИЛЦ).

1.9. Проверка поддержания условий, обеспечивающих нормальное функционирование лабораторий (соответствие помещений, размещения оборудования и персонала санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды).

*Исходные материалы:*

Паспорт, санитарные правила и нормы.

1.10. Применяемые методы исследований, испытаний.

*Исходные данные:*

Область аккредитации, форма 3 Паспорта аккредитованной ИЛ (ИЛЦ), регистрационные данные о проведении испытаний.

1.11. Проверка настоящего состояния, своевременности обновления и правильности ведения фонда нормативных документов на продукцию и методы испытаний, правильности ведения информации об обращении образцов и проведении испытаний.

*Исходные данные:*

Руководство по качеству (процедура управления документацией), указатели нормативных документов, СанПиН, СП, СН, стандарты на продукцию и методы ее испытаний, область аккредитации, учтенные копии НД, паспорт ИЛ (ИЛЦ), рабочие материалы.

1.12 Проверка обеспеченности и функционирования вспомогательного оборудования.

*Исходные данные:*

Форма 4 Паспорта аккредитованной ИЛ (ИЛЦ), формирование и выполнение графика технического обслуживания и ремонта, документы учета технического состояния испытательного и вспомогательного оборудования, результаты аттестации испытательного оборудования.

1.13. Проверка метрологического обеспечения.

*Исходные данные:*

Формы 5, 6 и 7 Паспорта аккредитованной ИЛ (ИЛЦ), графики поверки средств измерений, регистрация учета наличия и сроков годности стандартных образцов, аттестованных смесей, штаммов микроорганизмов,

регистрационные записи технического состояния средств измерений, регистрационные записи обеспеченности мерной посудой.

1.14. Проверка обеспеченности расходными материалами.

*Исходные данные:*

Процедура обеспечения ИЛ (ИЛЦ) материальными средствами (включая отдельно питательными средами и химическими реактивами и другими расходными материалами), процедуры и регистрационные данные приготовления, контроля качества и применения.

1.15. Проверка наличия, правильности составления актов отбора образцов и соответствия их методикам отбора образцов (если лаборатория осуществляет отбор образцов).

*Исходные материалы:*

Копии актов отбора образцов, документы, содержащие методики отбора образцов.

1.16. Проверки условий приема, идентификации и кодирования образцов и хранение образцов (проб) продукции.

*Исходные материалы:*

Паспорт, Руководство по качеству, методики отбора образцов, нормативные документы на продукцию и методы испытаний

1.17. Проверка объема испытаний, проводимых для санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, оценок, для подтверждения соответствия продукции и форм оценок соответствия.

*Исходный материал:*

Заявки на испытания, договора с заявителями и органами по сертификации, субподрядные договоры.

1.18. Анализ выданных ИЛ (ИЛЦ) протоколов (соответствие области аккредитации, проверка полноты и правильности представления и оформления результатов испытаний).

*Исходные материалы:*

Заявки на испытания, протоколы испытаний, область аккредитации, нормативные документы на продукцию и методы испытаний.

1.19. Проверка наличия и удовлетворения претензий.

*Исходные данные:*

Руководство по качеству, журналы регистрации претензий и работ по их удовлетворению.

1.20. Проведение контрольных испытаний для подтверждения компетентности ИЛ (ИЛЦ) в соответствии с программой испытаний.

2. Результаты проверки.

2.1. Обобщение результатов инспекционной проверки.

2.2. Составление перечня выявленных недостатков, определение сроков их устранения, выполнения корректирующих мероприятий (при необходимости).

2.3. Составление и подписание акта инспекционной проверки аккредитованной ИЛ (ИЛЦ).

Приложение 3

Форма акта инспекционной проверки

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

# АКТ
# инспекционной проверки

_____
наименование ИЛ (ИЛЦ)

Аттестат аккредитации № _____, зарегистрирован _____,
дата

действителен до _____.
дата

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 ИЛ (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

и провела проверку ИЛ (ИЛЦ).

При проверке установлено:

| Объекты проверки по пунктам программы | Заключение |
|---|---|
| 1 | 2 |
| | |
| | |
| | |

*Примечание: рекомендуемое содержание таблицы приведено в документе И 604-07 «Типовое содержание акта инспекционной проверки».*

Рекомендации по устранению выявленных недостатков и проведению необходимых корректирующих мероприятий:

_____
_____
_____
_____

Заключение

Общая оценка соответствия организации или ИЛ установленным требованиям, возможность сохранения (продления) аттестата аккредитации, расширения области аккредитации.

*Примечание:* рекомендуемое содержание заключения приведено в документе: И 604-07 «Система управления качеством. Типовое содержание акта инспекционной проверки».

Председатель комиссии _____
Ф.И.О. должность, место работы

Члены комиссии _____
Ф.И.О. должность, место работы

С актом ознакомлены

Руководитель организации _____
Ф.И.О. должность, место работы

Руководитель ИЛ (ИЛЦ) _____
Ф.И.О. должность, место работы

*Примечание*: К акту инспекционной проверки прилагаются:

1. Задания и протоколы испытаний контрольных образцов Центрального органа по аккредитации лабораторий;
2. Протоколы испытаний контрольных образцов, представленные инспектируемой испытательной лабораторией;
3. Таблица оценки правильности результатов испытаний контрольных образцов.
4. Отчет о деятельности ИЛ (ИЛЦ) за контролируемый период.

Приложение 4

## Форма решения по результатам инспекционного контроля

**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. № _____

**По результатам инспекционного контроля**

_____

наименование ИЛ (ИЛЦ), регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации

«_____»_____г. г._____

дата

На основании акта инспекционной проверки (№_____ от_____)
и результатов анализа информации о деятельности

_____

наименование ИЛ (ИЛЦ)

ПРИНИМАЕТСЯ:

1. Считать аттестат аккредитации №_____ от _____ подтвержденным.
2. Установить срок очередной проверки _____ 200 г.
3. Утвердить расширенную область аккредитации (при необходимости).
4. Направить данное Решение

_____

наименование организации

М.П.

Руководитель Центрального
органа по аккредитации
лабораторий

_____ _____ _____

должность подпись инициалы Ф.И.О

«_____» _____ 200 г.

gost.e-ecolog.ru