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 5

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

Москва 2006 г.

gost.e-ecolog.ru

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

Выпуск 5

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

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

Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора – Центральный орган по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», продолжает осуществлять выпуск сборников методических и информационных материалов по лабораторному делу, правилам, рекомендациям и практике аккредитации испытательных центров, испытательных лабораторий.

Методические документы и информационные материалы, которые предлагаются в сборниках, основываются на современных отечественных и международных документах и научных достижениях, на современных нормативных правовых актах.

Представленные в сборниках материалы предназначены для аккредитуемых и аккредитованных лабораторий, а также для всех заинтересованных в овладении современными подходами к организации лабораторного дела организаций и специалистов. Тематика сборников предусматривает: общие проблемы организации лабораторного дела, правила и рекомендации по обеспечению компетентности и оценке компетентности испытательных лабораторий, по контролю качества проведения испытаний, по внутреннему контролю системы управления качеством и другие актуальные проблемы.

Редакционная комиссия

Введение

Целесообразность выпуска настоящего сборника рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, продиктована новыми нормативными правовыми актами и методическими разработками по вопросам обеспечения компетентности и квалифицированной оценки компетентности испытательных лабораторных центров, испытательных лабораторий.

Международное признание роли исследований, проведенных лабораториями, компетентность которых официально признана, выразилось в большом внимании к правилам по организации лабораторной деятельности и процедурам проверки компетентности лабораторий со стороны Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии.

В настоящий сборник включены следующие документы по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания:

- И101-06 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Общий порядок аккредитации».

- И102-06 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Регистрация и публикация правил и рекомендаций по аккредитации».

- И603-06 «Система управления качеством. Типовое содержание актов работы аттестационных комиссий».

И101-06 содержит методические рекомендации по реализации основополагающего документа «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации», утвержденного постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Госстандарта России от 23 июня 1997 г. № 13/11, с изменением № 1 от января 2006 г.

И102-06 представляет правила по аккредитации, разработанные в целях систематизации правил и рекомендаций по аккредитации в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания».

И603-06 является документом системы управления качеством Центрального органа по аккредитации лаборатории в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания». Представленное в нем типовое содержание актов работы аттестационных комиссий и вопросник эксперта по аккредитации по оценке соответствия лаборатории международному стандарту ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» полезны для экспертов по аккредитации лабораторий. Этот документ может также с успехом применяться

аккредитуемыми лабораториями при подготовке к аккредитации и самооценке готовности к аккредитации.

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

Правила по аккредитации

РЕГИСТРАЦИЯ И ПУБЛИКАЦИЯ ПРАВИЛ И РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО АККРЕДИТАЦИИ

И 102—06

Москва 2006 г.

Введение

1. Настоящий документ разработан в целях систематизации правил и рекомендаций по аккредитации, применяемых в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – Система).

В документах настоящей системы аккредитации реализованы положения:

- Федерального закона от 30 марта 1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федерального закона от 27 декабря 2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Закона Российской Федерации от 7 февраля 1992г. 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Приказов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, касающихся вопросов аккредитации лабораторий;
- Правил и рекомендаций по аккредитации ИСО/МЭК;
- Международных стандартов серии 9000.

2. Документ относится к комплексу правил и рекомендаций по аккредитации в данной Системе аккредитации.

1. Область применения

В настоящем документе приведена информация о правилах и рекомендациях по аккредитации, применяемых Центральным органом по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее – Система аккредитации).

Документы по аккредитации носят характер рекомендаций, соответствующих действующему законодательству, учитывающих современный мировой опыт и тенденции развития, гармонизированных с международными правилами и рекомендациями, и применяются аккредитуемыми и аккредитованными субъектами в силу их заявления об аккредитации по принятым в Системе правилам.

2. Основные положения

2.1. Субъекты, аккредитуемые в Системе аккредитации (в силу заявленного ими желания, далее – заявители), применяют правила и рекомендации Системы, публикуемые (или признаваемые) Центральным органом по аккредитации лабораторий, в процессе подготовки и проведения аккредитации. Аккредитованные субъекты применяют их в процессе своей деятельности и инспекционной проверки (подтверждения) их соответствия критериям аккредитации.

2.2. Требования, содержащиеся в правилах и рекомендациях по аккредитации, относятся к испытательным лабораторным центрам (испытательным центрам), испытательным лабораториям (далее -

испытательные лаборатории) и другим субъектам, аккредитуемым в Системе аккредитации, как к техническим органам, выполняющим определенные, установленные областью аккредитации работы, и не определяют каких-либо предписаний в адрес юридических лиц, на базе которых они созданы.

2.3. Правила и рекомендации по аккредитации, принятые для применения в системе аккредитации, основываются на законодательных актах Российской Федерации, документах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, национальных стандартах Российской Федерации, общих правилах и рекомендациях по аккредитации, на международных правилах и рекомендациях по аккредитации, устанавливаемых в международных стандартах и руководствах международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК).

2.4. Центральный орган по аккредитации лабораторий публикует правила и рекомендации по аккредитации по следующим группам:

0-я группа

Общая информация (перечни, методические материалы по применению, основные положения и другие) о:

- законодательных актах Российской Федерации, которые устанавливают определенные положения по работам в области аккредитации и смежным вопросам в целом или по вопросам настоящей Системы аккредитации;
- документах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Центрального органа по аккредитации лабораторий, касающихся вопросов аккредитации;
- национальных стандартах Российской Федерации по аккредитации, общих правилах и рекомендациях по аккредитации;
- международных правилах и рекомендациях по аккредитации;
- правилах и рекомендациях настоящей системы аккредитации;

В эту группу также включаются информационные материалы, публикуемые специально для субъектов, претендующих на аккредитацию в системе аккредитации, а также правила и рекомендации по заключению договоров на аккредитацию или инспекционный контроль и другие.

1-я группа

Общие правила и рекомендации настоящей Системы аккредитации, в том числе:

- общесистемный документ;
- критерии аккредитации испытательных лабораторий;
- документы по системе качества объектов аккредитации;
- знак Системы аккредитации;
- регистрация и ведение реестра аккредитованных испытательных лабораторий.

2-я группа

Правила и рекомендации по проведению инспекционного контроля, по оценке качества проведения испытаний при аккредитации испытательных лабораторий, правила представления и рассмотрения апелляций, в том числе:

- порядок проведения инспекционного контроля;
- организация и порядок проведения круговых сравнительных испытаний;
- сбор и обработка информации по результатам круговых сравнительных испытаний;
- оценка качества проведения испытаний при аккредитации и последующем инспекционном контроле;
- положение о комиссии по апелляциям, порядок представления и рассмотрения апелляций;
- порядок приостановления или отмены действия аттестата аккредитации.

3-я группа

Правила и рекомендации по подготовке (переподготовке) и аттестации экспертов в Системе аккредитации, в том числе:

- общие положения об аттестации экспертов;
- требования к программе подготовки и оценки квалификации;
- реестр аттестованных (сертифицированных) экспертов;
- положение об органе об аттестации экспертов и процедура аттестации.

4-я группа

Методические материалы по метрологическому обеспечению деятельности испытательных лабораторий, в том числе:

- общая политика;
- внедрение современных международных и национальных стандартов;
- система качества проведения испытаний в лаборатории.

5-я группа

Правила и рекомендации по применению методик испытаний и испытательного оборудования, в том числе средствами измерений;

- общая политика;
- рекомендации по применению методик исследований, испытаний;
- рекомендации по работе с оборудованием;
- обмен опытом работы.

6-я группа

Правила и рекомендации по системе качества аккредитующего органа системы аккредитации – Центрального органа по аккредитации лабораторий, в том числе:

- политика в области обеспечения качества;
- организационная структура органа;
- общие процедуры выполнения работ по аккредитации лабораторий;
- учет, анализ и подготовка персонала;
- процедуры обеспечения качества на каждом этапе аккредитации;
- внутренний контроль системы качества и проведения корректирующих мероприятий.

Группы 7-9 резервные

2.5. Документы, относящиеся к внутренней деятельности органов системы аккредитации, публикуются или представляются заинтересованным органам или лицам по решению их владельцев.

2.6. Перечисленные в п. 2.4. группы не являются исчерпывающими. Они корректируются и дополняются по мере необходимости (опыта функционирования системы аккредитации).

Определенные документы могут содержать правила и рекомендации, которые по своему содержанию могут быть отнесены к двум и более указанным группам. Вопрос отнесения таких документов к той или иной группе решает Центральный орган по аккредитации лабораторий. Предпочтение отдается первой из групп, к которой может быть отнесен документ, или группе, к которой относится основное содержание документа.

2.7. Заголовки документов состоят из группового заголовка, указывающего на принадлежность к настоящей Системе аккредитации: «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», вида документа: «правила по аккредитации», «методические рекомендации по аккредитации» или другие, устанавливаемые в Системе документы, и предметного заголовка.

Например

Наименование настоящего документа:

Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания - групповой заголовок

Правила по аккредитации - вид документа

Регистрация и публикация правил и рекомендаций по аккредитации - предметный заголовок

Обозначение документа, содержащего правила и рекомендации по аккредитации испытательных лабораторий состоит из буквы И, регистрационного номера и отделенных тире двух последних цифр года регистрации документа.

Регистрационный номер состоит из номера группы, приведенных в п. 2.4, и двух цифр порядкового номера регистрации.

Например Настоящий документ обозначается И 102-06, где.

- буква И означает принадлежность документа к совокупности документов настоящей системы аккредитации,

- первая цифра 1 означает принадлежность документа к первой группе, определяющей общие правила и рекомендации системы аккредитации,

- вторая и третьи цифры 02 – порядковый номер данного документа в первой группе,

- цифры 06 после тире означает, что документ принят (утвержден) в 2006 году

2.8. При целесообразности включения в состав документа приложения (приложений), значительного по объему или содержание которого имеет тенденцию более частого изменения, чем основной текст документа, приложение может быть отдельным от основного документа. В этом случае приложение обознается так же, как и основной текст, и далее в скобках слово «(Приложение)».

Например· «И 102-06_ _ (Приложение)»

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

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

Выпуск 5

Подписано в печать 20.10.2006
Формат 60×88/16
Печ. л. 8
Тираж 1000 экз.

gost.e-ecolog.ru