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

Методические рекомендации

ОБЩИЙ ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ

И 101—06

Москва 2006 г.

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.
Сомов Л.П.
Чечеватова О.Ю.

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

Утверждено: Главным врачом Федерального государственного учреждения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – руководителем Центрального органа по аккредитации лаборатории 29.09.2006 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ представляет собой методические рекомендации для аккредитуемых лабораторий и экспертов по аккредитации 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.

Указанные изменения касаются следующих основных вопросов:

1. В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» наименование системы аккредитации установлено в редакции: «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания».
2. Уточнена используемая в документе терминология.
3. Исключены ссылки на отменённые отечественные и международные нормативные документы.
4. Актуализированы положения документа в связи с принятием законов:

от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ Федеральный закон «О техническом регулировании».

5. Уточнены требования к лабораториям, исходя из более полного их соответствия требованиям международных документов.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – Система) устанавливает общие требования и процедуру проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих свою деятельность в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического надзора и в сфере защиты прав потребителей, а также в целях лабораторной диагностики факторов среды обитания человека. По установленной процедуре аккредитуются организации, их испытательные лабораторные центры (испытательные центры), испытательные лаборатории, осуществляющие санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее - испытательные лаборатории), а также другие исследования, испытания, необходимые для реализации указанных целей.

1.2. Настоящие методические рекомендации предназначены для применения при аккредитации и расширении области аккредитации испытательных лабораторий в Системе, а также при проведении инспекционного контроля за их деятельностью.

1.3. Система является открытой для аккредитации в ней испытательных лабораторий учреждений и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального медико-биологического агентства, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Российской Академии медицинских наук, других организаций, как на территории Российской Федерации, так и за рубежом.

1.4. Результаты испытаний, измерений и исследований (далее - испытания), полученные в испытательных лабораториях, аккредитованных в Системе, признаются для выдачи сертификата соответствия без проведения дополнительных испытаний.

1.5. Аккредитация может проводиться в отношении испытательных лабораторных центров, отдельных испытательных лабораторий, а также лабораторий в составе испытательных лабораторных центров.

1.6. Настоящий документ учитывает требования следующих нормативных правовых актов:

1) Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

2) Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

3) постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»;

4) приказов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01 августа 2005 г. № 656 «Об организации работ по аккредитации организаций, осуществляющих санитарно-эпидемиологические экспертизы, расследования, обследования, исследования, испытания и токсикологические, гигиенические и иные виды оценок», от 03 ноября 2005 г. № 762 «Об аккредитации испытательных лабораторий и испытательных лабораторных центров, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», от 05 июня 2006 г. № 149 «Об аккредитации испытательных лабораторий (центров) в области подтверждения соответствия качества и безопасности муки, макаронных и хлебобулочных изделий»;

и гармонизирован с международными стандартами, принятыми Международной организацией по стандартизации (ИСО) и

Международной электротехнической комиссией (МЭК), по оценке соответствия (стандарты ИСО/МЭК серии 17000) и управлению качеством (стандарты ИСО серии 9000).

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2.1 В настоящем документе используются понятия, соответствующие Федеральному закону от 27 декабря 2002г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и международному стандарту ИСО/МЭК 17000 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».

2.2. Испытание - техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги, свидетельствующих об их соответствии нормативным правовым актам, положениям стандартов или условиям договоров.

2.3. Испытательная лаборатория - лаборатория, которая проводит исследования, испытания (измерения).

2.4. Испытательный лабораторный центр - комплекс лабораторий, который проводит исследования, испытания (измерения).

2.5. Центральный орган по аккредитации лабораторий - полномочный (авторитетный) орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию испытательных лабораторий, являющихся объектами аккредитации.

2.6. Аккредитация испытательной лаборатории - официальное признание Центральным органом по аккредитации лабораторий компетентности (способности) лаборатории выполнять испытания или виды испытаний в определенной (заявленной) области.

2.7. Аккредитованная испытательная лаборатория - лаборатория, прошедшая аккредитацию.

2.8 Аттестация лаборатории - проверка лаборатории с целью определения ее соответствия установленным требованиям (критериям) аккредитации.

2.9. Критерии аккредитации испытательной лаборатории совокупность требований, используемых Центральным органом по аккредитации лабораторий, которым должна отвечать лаборатория, чтобы быть аккредитованной.

2.10. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории - документ, выданный органом по аккредитации и регистрирующий факт официального признания компетентности испытательной лаборатории в определенной области деятельности (области аккредитации).

2.11. Область аккредитации - одна работа или несколько видов работ, на выполнение которых аккредитована конкретная лаборатория.

2.12. Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий - лицо,

выполняющее работы, связанные с аккредитацией, компетентность которого признана Центральным органом по аккредитации лабораторий.

2.13. Инспекционный контроль за аккредитованной испытательной лабораторией - проверка, проводимая Центральным органом по аккредитации лабораторий с целью установления того, что деятельность аккредитованной испытательной лаборатории продолжает соответствовать установленным требованиям.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. Система функционирует с целью подтверждения компетентности испытательных лабораторий, осуществляющих исследования, испытания, необходимые для обеспечения государственного санитарно-эпидемиологического надзора и надзора в сфере защиты прав потребителей, а также для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3.2. Испытательные лаборатории проводят исследования, испытания зданий, строений, сооружений, продукции производственно-технического и бытового назначения, товаров, продуктов, в том числе, пищевых, продовольственного и непродовольственного сырья, материалов, работ и услуг, дезинфекционных и парфюмерно-косметических средств, медицинских иммунобиологических препаратов, а также природных промышленных (воздух, вода, почва) и биологических сред, включая:

количественный химический анализ;

токсиколого-гигиенические исследования (испытания);

микробиологические (бактериологические, вирусологические, серологические), паразитологические исследования;

измерения, исследования физических факторов, в том числе, неионизирующие излучения;

радиологические исследования.

3.3. Аккредитацию испытательных лабораторий в Системе проводят с целью официального признания их независимости и (или) технической компетентности в заявленной области аккредитации.

3.4. Аккредитация испытательных лабораторий предусматривает последующий инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий в течение срока действия аттестата аккредитации.

3.5. Работу по аккредитации испытательных лабораторий организует и проводит Центральный орган по аккредитации лабораторий.

3.6. Решение о проведении аккредитации испытательной

лаборатории на основе рассмотрения представленных документов принимает Центральный орган по аккредитации лабораторий.

3.7. Испытательная лаборатория может быть аккредитована на срок, не превышающий 5 лет. Конкретный срок действия Аттестата аккредитации испытательной лаборатории определяет и утверждает Центральный орган по аккредитации лабораторий. Аккредитованные испытательные лаборатории вносятся в Реестр Системы и Государственный реестр в порядке, установленном Системой.

Ведение Реестра Системы является функцией Центрального органа по аккредитации лабораторий.

3.8. Аккредитованная испытательная лаборатория осуществляет свою деятельность в установленной области аккредитации в соответствии с "Положением об аккредитованной испытательной лаборатории", "Руководством по качеству" и "Паспортом аккредитованной испытательной лаборатории", разработанными с учетом требований настоящего документа.

3.9. Признание результатов испытаний аккредитованной испытательной лаборатории в других Системах (в т.ч. зарубежных и международных), проводится на основе соответствующих соглашений о признании.

3.10. Рассмотрение апелляций по вопросам аккредитации проводит Комиссия по апелляциям, действующая при Центральном органе по аккредитации лабораторий.

4. СТРУКТУРА СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ СЛУЖБЫ

4.1. Организационную структуру Системы образуют:
Центральный орган по аккредитации лабораторий;
аккредитованные испытательные лаборатории;
эксперты по аккредитации, испытаниям.

5. КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

5.1. Критерии аккредитации лабораторий включают:
- требования по независимости и беспристрастности;
- требования к управлению;
- технические требования.

Две последние группы требований определяют техническую компетентность лаборатории.

5.2. Для подтверждения независимости лаборатория должна представить документальное подтверждение, что она не имеет собственных интересов в результате испытаний, экспертиз, оценок и других действий, а также их трактовке и свободна от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость их проведения.

5.3. Требования к управлению.

Лаборатория должна:

- иметь соответствующую области деятельности (области аккредитации) организационную структуру и систему управления;
- обеспечивать контроль сотрудников, проводящих испытания, со стороны лиц, владеющих методами и процедурами испытаний и методами оценки качества проведения испытаний;
- иметь техническую службу, ответственную за обеспечение лаборатории необходимыми ресурсами;
- назначить ответственное лицо за функционирование системы качества (независимо от других функций, которые лицо может нести в соответствии с организационной структурой лаборатории);
- иметь систему управления качеством (систему качества), соответствующую международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005г. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», (это одновременно является демонстрацией того, что лаборатория действует по международному стандарту ИСО 9001:2000 «Системы управления качеством. Требования»).

5.4. Лаборатория может быть аккредитована на проведение исследований, испытаний, в отношении которых она располагает собственными возможностями их проведения, которые входят в сферу ее деятельности на постоянной основе и по которым она имеет опыт их проведения, возможности актуализации методов исследований и испытаний, а также обновления (совершенствования) этого опыта. Использование услуг других лабораторий по проведению испытаний в заявленной области аккредитации допускается по непредвиденным причинам (временная перегрузка по испытаниям, выход из строя испытательного оборудования или средств измерений, временное отсутствие стандартных образцов, аттестованных смесей и другие причины временного характера).

Технические требования к испытательной лаборатории (критерии, которым должна соответствовать лаборатория в соответствии с областью аккредитации) включают следующие положения:

- наличие достаточного числа специалистов, имеющих соответствующее образование, квалификацию, аттестованных в установленном порядке, в том числе экспертов по испытаниям в

заявленной области аккредитации, компетентность которых признана Центральным органом по аккредитации лабораторий; наличие в лаборатории программы (системы) переподготовки и повышения квалификации (актуализации знаний и умений) персонала;

- наличие достаточного набора помещений, соответствующих требованиям технического оснащения и применяемых методов испытаний; обеспечение в них условий проведения испытаний, включая источники энергии, освещение и окружающую среду; удовлетворение в них требований санитарных правил и техники безопасности; лаборатория должна задокументировать требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний; лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями к оборудованию и средствам измерений, к методикам испытаний и измерений;

- использование лабораторией методов и процедур испытаний, соответствующих области аккредитации, включая отбор образцов, обращение с ними, транспортировку, хранение и подготовку образцов к испытаниям, проведение испытаний, методы обработки и анализа результатов испытаний;

- наличие соответствующих нормативных правовых и нормативных актов: технических регламентов, санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, гигиенических нормативов, национальных стандартов, методических указаний, рекомендаций, технических условий, приказов и инструкций, определяющих санитарно-эпидемиологические требования обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей, методы контроля и испытаний; наличие процедуры обеспечения и актуализации нормативных документов;

- наличие испытательного и вспомогательного оборудования для отбора образцов, проб (далее – образцов) для проведения испытаний; соблюдение требований (условий) его применения (эксплуатации, использования, хранения, планового обслуживания, ремонта);

- обеспечение единства измерений, включая: наличие необходимых средств измерений утвержденного типа, своевременность поверки средств измерений, использование аттестованных методик выполнения измерений; наличие стандартных образцов, аттестованных смесей состава (свойств) веществ и аттестованных методик их приготовления, контрольных образцовых веществ (контрольных сывороток, штаммов музейных культур и т.п.), необходимых для контроля качества санитарно-гигиенических, микробиологических, паразитологических, токсикологических исследований, соблюдение условий их хранения и сроков годности; определение точности методов и результатов

измерений по ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;

- наличие руководства (процедуры) по отбору образцов, их транспортированию, регистрации и хранению образцов обеспечивающего возможность избежать повреждений или ухудшения их характеристик, а также процедуры утилизации (удаления из лаборатории);
- наличие процедуры контроля качества проведения испытаний;
- наличие для определенных видов лабораторий разрешений лицензионных органов (для микробиологических лабораторий – лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний; лицензии для лабораторий, осуществляющих работу с источниками ионизирующего излучения, и др.);
- наличие четкой и ясной процедуры регистрации процесса проведения испытаний и результатов испытаний, установленных форм регистрационных документов;
- в лаборатории должны быть определены и выполняться правила по охране труда для предотвращения неблагоприятного влияния вредных и опасных факторов (химических, биологических и других), снижения риска профессиональных заболеваний у работающих в лаборатории;
- лаборатория должна также соответствовать общим требованиям, установленным в международном стандарте ИСО/МЭК 17025 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

5.5. При необходимости учета специфики деятельности отдельных лабораторий критерии аккредитации могут быть дополнены и (или) конкретизированы.

6. ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Функции Центрального органа по аккредитации лабораторий в Системе выполняет Федеральное государственное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

6.1. Центральный орган по аккредитации лабораторий осуществляет свою деятельность в соответствии с «Положением о Центральном органе по аккредитации», утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

6.2. Центральный орган по аккредитации лабораторий управляет

Системой, осуществляя деятельность по следующим направлениям:

разрабатывает правила и порядок проведения аккредитации и управления Системой,

разрабатывает требования и критерии, предъявляемые к испытательным лабораториям, к экспертам и порядку их подготовки и аттестации;

разрабатывает требования к документам по аккредитации;

проводит единую политику в области аккредитации;

взаимодействует с отечественными и зарубежными организациями по аккредитации (в порядке, предусмотренном Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека);

проводит анализ деятельности по аккредитации;

рассматривает экономические аспекты по вопросам аккредитации;

публикует информацию о деятельности Системы.

6.3. В области организации и проведения работ по аккредитации Центральный орган по аккредитации лабораторий:

аккредитует испытательные лаборатории;

организует и проводит инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий;

утверждает Положение об аккредитованной испытательной лаборатории, Область аккредитации, оформляет и выдает заявителю аттестат аккредитации;

осуществляет ведение Реестров Системы: Реестра аккредитованных испытательных лабораторий, Реестра экспертов в Системе;

организует и проводит обучение экспертов в Системе;

утверждает учебные программы для подготовки экспертов в Системе, оформляет и выдает удостоверения экспертам в Системе;

оказывает методическую и консультативную помощь аккредитованным испытательным лабораториям;

организует деятельность Аттестационного Совета и Комиссии по апелляциям Системы;

организует деятельность Научно-методического Совета Системы;

взаимодействует с другими организациями по вопросам аккредитации испытательных лабораторий;

устанавливает порядок взаимных расчетов при аккредитации испытательных лабораторий, а также при проведении инспекционного контроля за их деятельностью;

принимает решение о приостановлении, отмене или продлении действия аттестата аккредитации аккредитованных испытательных лабораторий в порядке, установленном Системой.

7. ФУНКЦИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

7.1. Функцией аккредитованной испытательной лаборатории является выполнение работ по испытаниям в соответствии с областью аккредитации по установленным правилам.

7.2. Аккредитованная испытательная лаборатория имеет право:

ссылаться в выдаваемых документах и рекламных материалах на факт аккредитации лаборатории в Системе, только в отношении деятельности, определенной областью аккредитации;

участвовать в разработке и корректировке нормативных документов Системы;

передавать часть испытаний на условиях субподряда другой испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке (на условиях, указанных в п. 5.4.);

выполнять испытания, необходимые для обеспечения государственного санитарно-эпидемиологического надзора и надзора в сфере защиты прав потребителей, а также в целях лабораторной диагностики факторов среды обитания человека и выдавать соответствующие документы.

7.3. Аккредитованная лаборатория обязана:

выполнять соответствующие требования Системы;

постоянно поддерживать свое соответствие критериям аккредитации;

сообщать аккредитующему органу об изменениях, влияющих на ее соответствие критериям аккредитации;

создавать необходимые условия уполномоченным лицам Центрального органа по аккредитации лабораторий для проведения инспекционного контроля и аккредитации испытательной лаборатории;

обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения заказа;

представлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью аккредитации;

вести регистрацию работ, выполненных в испытательной лаборатории, в том числе по субподряду;

вести учет всех предъявляемых претензий по результатам проведения испытаний;

представлять в Центральный орган по аккредитации лабораторий отчет о своей деятельности;

не использовать права аккредитованной испытательной лаборатории по истечении срока действия аттестата аккредитации.

7.4. Руководитель аккредитованной испытательной лаборатории несет ответственность за объективность и достоверность результатов. Протоколы лабораторных испытаний подписываются лицом, ответственным за его оформление, руководителем

(или) утверждаются руководителем учреждения, организации (или его заместителем).

8. ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

8.1. Аккредитация испытательных лабораторий предусматривает следующие этапы:

1) представление лабораторией заявления и комплекта документов на аккредитацию;

2) экспертиза заявления и комплекта документов, представленных испытательной лабораторией;

3) формирование аттестационной комиссии по проверке испытательной лаборатории; оценка комиссией на месте компетентности испытательной лаборатории, включая экспериментальную проверку качества проведения испытаний;

4) представление комиссией в Центральный орган по аккредитации лабораторий всех материалов по аккредитации испытательной лаборатории и принятие им решения об аккредитации; оформление, регистрация в Реестре и выдача испытательной лаборатории аттестата аккредитации;

5) инспекционный контроль аккредитованной лаборатории.

Примечание: каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном результате предыдущего этапа.

8.2. Для проведения аккредитации организация-заявитель представляет в Центральный орган по аккредитации лабораторий заявление по форме, приведенной в приложении 1, и комплект документов:

а) заявленную область аккредитации;

б) копию устава (положения) организации, заверенную в установленном порядке, для филиалов и иных структурных подразделений также копию положения о структурном подразделении (филиале) и доверенность, выданную руководителю структурного подразделения (филиала) о наделении полномочий;

в) копии документов, подтверждающих государственную регистрацию юридического лица (свидетельство о государственной регистрации юридического лица, свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц и выписку из реестра юридических лиц, заверенные в установленном порядке, для филиалов также представляется копия уведомления о постановке на налоговый учет;

г) копию приказа о назначении руководителя организации (руководителя филиала или иного структурного подразделения). При

подаче документов иными лицами, также представляется доверенность, выданная в установленном порядке.

д) положение об аккредитованной лаборатории;

е) паспорт лаборатории - документ, в котором указаны данные о наличии ресурсов, необходимых для выполнения заявленных работ (нормативной документации, материальное обеспечение, помещения, персонал, включая экспертов);

ж) руководство по качеству;

з) документ, подтверждающий оплату в соответствии с условиями договора.

Примечание:

1. В зависимости от области аккредитации представляются также дополнительные документы, дающие более полную информацию о ее компетентности (лицензии на определенные виды деятельности, санитарно-эпидемиологические заключения и др.).

2. Организация–заявитель вправе представить другие дополнительные документы, подтверждающие ее компетентность в заявленной области аккредитации.

3. Заявление и сопроводительное письмо должны быть подписаны руководителем организации и зарегистрированы.

8.3. Область аккредитации испытательной лаборатории определяется номенклатурой продукции и (или) видами испытаний, в соответствии с требованиями нормативных документов. В области аккредитации следует четко указывать номенклатуру испытываемой продукции, виды и методы проводимых испытаний (контроля, проверок), показатели (параметры, характеристики) безопасности, а также соответствующие им нормативные документы (приложение 2).

8.4. Требования к содержанию Положения об испытательной лаборатории и примерная форма титульного листа приведены в приложении 3.

8.5. Паспорт испытательной лаборатории (центра) формируют в соответствии с приложением 4.

8.6. Требования к содержанию Руководства по качеству приведены в международном стандарте ИСО/МЭК 17025 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025). рекомендации к Руководству по качеству приведены в приложении 5.

8.7. При положительных результатах работ по аккредитации на всех этапах продолжительность цикла аккредитации не более трех месяцев. При наличии замечаний к подготовленности заявителя к аккредитации, соответствию критериям аккредитации, продолжительность цикла аккредитации увеличивается на время, необходимое заявителю для устранения замечаний, но не более трех

необходимое заявителю для устранения замечаний, но не более трех месяцев.

Если работы по устранению несоответствий заявителем не могут быть выполнены в течении трех указанных дополнительных месяцев, процедура аккредитации прекращается. После устранения замечаний в полном объеме, заявитель может обратиться с заявкой на аккредитацию как в первый раз.

8.8. На первом этапе Центральный орган по аккредитации лабораторий регистрирует заявление и проводит входной контроль представленных документов (предварительная экспертиза), оценивает полноту, содержание и правильность оформления. Если полнота содержащейся в документах информации и правильность их оформления соответствуют правилам Системы, работа по заявке включается в план работ по аккредитации.

Если к документам, представленным лабораторией, при предварительной экспертизе отмечены замечания, Центральный орган по аккредитации лабораторий сообщает их заявителю в письменном виде. Документы, по которым отмечены замечания, заявителю не возвращаются.

8.9. При положительных результатах предыдущего этапа Центральный орган по аккредитации лабораторий организует и проводит экспертизу представленных документов. Продолжительность экспертизы - не более одного месяца со дня получения материалов, соответствующих правилам Системы. Целью проведения экспертизы является оценка соответствия аккредитуемой лаборатории критериям аккредитации по представленным документам.

Для проведения экспертизы Центральный орган по аккредитации лабораторий назначает эксперта по аккредитации лабораторий (или группу экспертов во главе с ведущим экспертом) из числа экспертов, работающих в Центральном органе по аккредитации лабораторий или экспертов, работающих в других организациях (по всем регионам Российской Федерации). В группу экспертов могут быть включены другие высококвалифицированные специалисты, участие которых поможет правильнее оценить соответствие лаборатории критериям аккредитации по отдельным пунктам области аккредитации.

Результаты экспертизы документов эксперт отражает в экспертном заключении. В заключении должна быть отражена оценка по каждому критерию аккредитации. Экспертное заключение подписывает эксперт. При наличии несоответствия по каким-либо критериям, они отражаются в экспертном заключении в виде конкретных замечаний. Экспертное заключение направляется заявителю. Конкретные рекомендации, выполнение которых гарантирует аккредитацию, не представляются.

8.10. При положительных результатах предыдущего этапа Центральный орган по аккредитации лабораторий формирует аттестационную комиссию по проверке испытательной лаборатории (далее - комиссия) и направляет ее в аккредитуемую испытательную лабораторию в соответствии с приказом руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий.

Аттестационная комиссия формируется с учетом специализации аккредитуемой испытательной лаборатории из числа экспертов и высококвалифицированных специалистов, участие которых поможет правильнее оценить соответствие лаборатории критериям аккредитации по отдельным пунктам области аккредитации.

8.11. Председатель Аттестационной комиссии знакомится с документами, представленными заявителем, экспертным заключением, и составляет программу работы комиссии. Программа должна предусматривать проверку соответствия лаборатории всем установленным в Системе критериям аккредитации. Дополнительно в программе могут быть предусмотрены проверки устранения отдельных замечаний, указанных в экспертном заключении (если эти замечания не определяют несоответствие лаборатории критериям аккредитации и могут быть устранены без приостановки или прекращения процедуры аккредитации). Программу утверждает руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий или его заместитель.

8.12. Члены комиссии до начала проверки знакомятся с заявлением на аккредитацию и представленным комплектом документов, экспертным заключением и утвержденной программой проверки испытательной лаборатории и приложенным к ней рабочим вопросником экспертов по оценке соответствия лаборатории критериям аккредитации.

Испытательная лаборатория представляет аттестационной комиссии необходимые для работы материалы:

комплект документов, представленных с заявлением на аккредитацию;

нормативные, методические и технические документы;

лабораторные журналы по проведению испытаний и контролю точности результатов измерений;

другие документы по указанию комиссии.

Комиссия проверяет соответствие фактического состояния испытательной лаборатории представленным документам и критериям аккредитации и, в том числе, заполняет указанный выше рабочий вопросник экспертов.

8.13. Комиссия осуществляет экспериментальную проверку качества проведения испытаний: эксперимент может быть реализован путем анализа шифрованных проб, стандартных образцов,

аттестованных смесей, методом сравнительных анализов, либо других, метрологически обоснованных, приемов.

8.14. По результатам проверки аттестационная комиссия оформляет Акт (приложение 6) и представляет его с комплектом документов по аккредитации в Центральный орган по аккредитации лабораторий.

8.15. Центральный орган по аккредитации рассматривает комплект документов, экспертное заключение и акт аттестационной комиссии и принимает решение об аккредитации испытательной лаборатории. При положительном решении об аккредитации руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий утверждает установленные в п. 6.3. документы, подписывает аттестат аккредитации испытательной лаборатории (приложение 7), которые регистрируются и выдаются заявителю.

Испытательная лаборатория считается аккредитованной с момента внесения ее в Реестр Системы.

8.16. При отказе в выдаче аттестата аккредитации, Центральный орган по аккредитации лабораторий письменно сообщает заявителю причины отказа в 2-х недельный срок со дня принятия решения об отказе.

8.17. Оплата работ по аккредитации в Системе основана на следующих основных принципах:

работа по аккредитации оплачивается заявителем;

оплата работы по аккредитации производится независимо от результатов аккредитации;

при отказе заявителя от предложения работ по аккредитации или при прекращении работ по аккредитации по причине не устранения заявителем несоответствий критериям аккредитации в срок, указанный в п. 8.7. выполненные этапы работ подлежат оплате.

8.18. Аккредитацию испытательной лаборатории на новый срок проводят к моменту окончания срока действия аттестата аккредитации, если испытательная лаборатория не позднее, чем за 3 месяца до окончания срока действия аттестата аккредитации направляет заявку на аккредитацию.

8.19. Аккредитация в дополнительной области проводится на основании заявления, направляемого в орган по аккредитации, в порядке, установленном п.п.8.2 - 8.16. настоящего документа по полной или сокращенной процедуре.

8.20. При нарушении требований, предъявляемых к аккредитованной испытательной лаборатории, Центральный орган по аккредитации лабораторий приостанавливает или отменяет действие аттестата.

Действие аттестата может быть возобновлено после устранения причин, вызвавших его приостановку. Если эти причины не устраняются в течение установленного срока, действие аттестата аккредитации

отменяется.

8.21. Информация о выданных, аннулированных (приостановленных) аттестатах аккредитации представляется заинтересованным организациям.

8.22. При оформлении протоколов по результатам испытаний аккредитованная испытательная лаборатория может ссылаться на факт своей аккредитации. Рекомендуемая форма протокола лабораторных исследований приведена в приложении 8.

9. ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА АККРЕДИТОВАННЫМИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ

9.1 Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий проводится с целью подтверждения технической компетентности и независимости, их соответствия критериям и правилам Системы, а также для возможного одновременного проведения расширения области аккредитации.

9.2. Инспекционный контроль может быть периодическим и внеплановым:

периодический контроль проводят не реже одного раза в год в течение всего срока действия аттестата аккредитации;

внеплановый контроль проводят по решению Центрального органа по аккредитации лабораторий в случаях, когда в межпроверочный период поступили сведения или выявлены нарушения в деятельности аккредитованной испытательной лаборатории.

9.3. Инспекционный контроль осуществляется Центральным органом по аккредитации лабораторий.

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

9.5. При несогласии с результатами инспекционного контроля организации-заявители могут подать апелляцию в Комиссию по апелляциям при Центральном органе по аккредитации лабораторий.

9.6. Работу по инспекционному контролю за период действия аттестата аккредитации оплачивает организация-заявитель в соответствии с заключенным договором.

Приложение 1

Официальный бланк организации-заявителя

Руководителю

_____
наименование органа по аккредитации

_____
фамилия, инициалы

ЗАЯВЛЕНИЕ НА АККРЕДИТАЦИЮ*

Наименование организации-заявителя _____
Руководитель организации-заявителя _____
Телефон ____Электронный адрес _____Факс_____
Адрес месторасположения _____
Почтовый адрес _____
Банковские реквизиты _____
Представитель организации-заявителя: _____
_____ Телефон _____
Прошу аккредитовать (на новый срок) _____

_____
(наименование испытательной лаборатории, центра)

в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» на техническую компетентность и независимость (или на техническую компетентность) для испытаний и исследований продукции и других факторов среды обитания человека в заявленной области аккредитации.

Заявитель подтверждает свою осведомленность в вопросах функционирования Системы.

Заявитель обязуется принять аттестационную комиссию, обеспечить условия для ее работы, включая проживание, транспорт, допуск в испытательную лабораторию (центр), информацию, множительные услуги и др.

Заявитель гарантирует оплату расходов аккредитующего органа, связанных с процедурой аккредитации, независимо от результатов, а также расходов по последующему инспекционному контролю за деятельностью аккредитованной испытательной лаборатории, и работой по дополнительной аккредитации (расширение области аккредитации).

Приложения: перечень документов, указанных в пункте 8.2.настоящего документа.

Руководитель организации _____
подпись (фамилия, инициалы)

М.П.

Главный бухгалтер _____
подпись (фамилия, инициалы)

* Заявление и сопроводительное письмо должны быть зарегистрированы организацией-заявителем.

Приложение 2

ФОРМА ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

Приложение к аттестату
аккредитации
Реестр Системы № _____
от «____» _____ г.
Госреестр № _____
От «____» _____

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа по
аккредитации лабораторий
_____
должность
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ г.
М.П.

Область аккредитации испытательной лаборатории (или испытательного лабораторного центра)

_____
(наименование, адрес месторасположения)

№ п/п	Наименование испытываемой продукции, объекта, исследуемой среды	Код ОКП испытываемой продукции	Наименование определяемых характеристик, показателей	Обозначение НД, регламентирующих значения характеристик, показателей	Обозначение НД на методы испытаний и исследований (измерений)
1	2	3	4	5	6

_____ _____
дата подпись, инициалы, фамилия

Примечания:

1. Каждый лист области аккредитации нумеруется и на него проставляется печать Центрального органа по аккредитации лабораторий.

2. Последняя страница области аккредитации подписывается руководителем испытательной лаборатории (центра).

3. Для области аккредитации испытательного лабораторного центра, в состав которого входят обособленные структурные подразделения (расположенные вне одного населенного пункта), вводят дополнительную **графу номер 7** с наименованием «Примечание». В графе «Примечание» по каждому исследуемому показателю указывают номер той лаборатории, которая аккредитована на проведение соответствующего исследования (испытания). В примечании в конце области аккредитации приводят нумерацию лабораторий, входящих в состав испытательного лабораторного центра.

4 Область аккредитации может содержать три раздела:

- исследования продукции (товаров) для целей санитарно-эпидемиологической экспертизы (оценок, заключений) и подтверждения соответствия;
- исследования объектов и факторов среды обитания;
- исследования биологических объектов, материалов и сред.

Приложение 3

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОДЕРЖАНИЮ ПОЛОЖЕНИЯ ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

"Положение" должно содержать следующие сведения об ИЛЦ (ИЛ):
- краткое описание юридического статуса;
- область аккредитации;
- организационную структуру испытательной лаборатории;
- функции, права, обязанности и ответственность;
- взаимодействие с Центральным органом по аккредитации лабораторий;
- взаимодействие с другими организациями.

Ниже приводятся формы титульных листов Положения об аккредитованном испытательном лабораторном центре (аккредитованной испытательной лаборатории):

- формы 3.1а и 3.1б применяют для ИЛЦ федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации (ЦГиЭ);
- формы 3.2а и 3.2б применяют для ИЛЦ филиалов ЦГиЭ;
- форму 3.3 применяют для ИЛЦ (ИЛ) отделов филиалов ЦГиЭ;
- форму 3.4 применяют для ИЛЦ (ИЛ) отделов ФГУЗ ЦГиЭ;
- форму 3.5 применяют для ИЛЦ (ИЛ) других организаций.

Примечание:

1. *Формы с буквой «а» применяются для ИЛЦ при совмещении главным врачом Центра гигиены и эпидемиологии (филиала) функций руководителя ИЛЦ.*
2. *Формы с буквой «б» применяют для ИЛЦ при разделении функций главного врача Центра гигиены и эпидемиологии (филиала) и руководителя ИЛЦ.*
3. *Для лабораторий, не входящих в структуру федеральных государственных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, на титульных листах указывают наименование организации, должность лица, обладающего правами определять положение испытательной лаборатории.*

Форма 3.1а

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий

_____
должность

_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»,
субъект РФ
руководитель ИЛЦ _____

_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г

М.П.

Форма 3.1б

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В _____»
субъект РФ

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий

_____
должность

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

М.П.

Руководитель ИЛЦ ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

Форма 3.2а

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В _____»
субъект РФ

ФИЛИАЛ _____
наименование филиала

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации лабораторий
_____
должность
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Согласовано:
Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.

Главный врач филиала _____
_____,
наименование филиала
руководитель ИЛЦ _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.

М.П. **М.П.**

Форма 3.2б

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В _____»
субъект РФ

ФИЛИАЛ _____
наименование филиала

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации лабораторий
_____
должность
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Согласовано:
Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

Главный врач филиала _____
_____
наименование филиала
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М П.

Руководитель ИЛЦ филиала_____
_____
наименование филиала
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

Форма 3.3

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В _____»
субъект РФ

ФИЛИАЛ _____
наименование филиала

ОТДЕЛ _____
наименование отдела

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации лабораторий
_____
должность
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Согласовано.
Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

Главный врач филиала _____
_____
наименование филиала
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

Заведующий отделом _____
_____
наименование отдела
руководитель ИЛЦ (ИЛ)_____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

Форма 3.4

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ОТДЕЛ _____
наименование отдела

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации лабораторий
_____
должность
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач ФГУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии в
_____»
субъект РФ
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

Заведующий отделом _____
_____
наименование отдела
ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в_____»,
субъект РФ
руководитель ИЛЦ (ИЛ) _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

Форма 3.5.

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

_____
наименование организации

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального
органа по аккредитации
лабораторий

_____
должность

_____ _____
инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ АККРЕДИТОВАННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ
(АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)**

_____
руководитель (должность)

_____
наименование организации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

Приложение 4

Рекомендации по оформлению паспорта испытательной лаборатории (центра).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОДЕРЖАНИЮ ПАСПОРТА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Паспорт аккредитованной испытательной лаборатории включает формы № 1—9.

Последние страницы форм подписываются руководителем испытательной лаборатории (центра).

Форма 1. Информационные данные об аккредитуемой испытательной лаборатории.

Форма 1 составляется в соответствии с нижеприведенными пунктами 1-11 настоящего Приложения.

Форма 2. Перечень нормативной документации, регламентирующей значения параметров, характеристик, показателей.

В форме 2 указывается полное наименование и данные об утверждении нормативных документов, регламентирующих значения параметров, характеристик, показателей продукции, работ, услуг и факторов среды обитания. В графы 3 и 4 нормативный документ вносится один раз, а в графе 2 указываются все номера позиций «Области аккредитации», где в ее графе 5 имеются ссылки на данный нормативный документ.

Форма 3. Перечень нормативной документации на методы испытаний и исследований (измерений).

В форме 3 указывается полное наименование и данные об утверждении нормативных документов на методы испытаний и исследований. В графы 3 и 4 нормативный документ вносится 1 раз, а в графе 2 указываются все номера позиций «Области аккредитации», где в ее графе 6 имеются ссылки на данный нормативный документ.

Форма 4. Оснащенность испытательным и вспомогательным оборудованием.

В форме 4 отражаются сведения об испытательном, технологическом, лабораторном, вспомогательном и т. п. оборудовании, включающие: наименование, тип (марка), заводской номер, изготовитель, год выпуска, год ввода в эксплуатацию и инвентарный номер, основные технические характеристики, дата и номер документа об аттестации, периодичность аттестации, проводимой аттестационной комиссией организации.

Каждая единица оборудования указывается в форме 4 однократно.

В графу 1 вносятся номера позиций «Области аккредитации», где в соответствии с методами исследования применяется данный вид оборудования.

Примечание:

Отнесение оборудования к испытательному должно осуществляться в соответствии с его назначением. Согласно п. 17 ГОСТ 16504—81, испытательное оборудование — это средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний (только для испытательного оборудования).

Форма 5. Сведения о средствах измерений (СИ), используемых в аккредитованной испытательной лаборатории (центре).

В форме 5 отражаются сведения о СИ, включающие: наименование СИ, тип (марку), заводской номер, год выпуска, изготовитель, год ввода в эксплуатацию и инвентарный номер, основные метрологические характеристики, дату и номер свидетельства о поверке, периодичность поверки.

Каждая единица СИ указывается в форме 4 однократно. В графу 1 вносятся номера позиций «Области аккредитации», где в соответствии с методами исследования применяется данное средство измерения.

Форма 6. Оснащенность стандартными образцами (СО).

В форме 6 отражаются сведения о стандартных образцах (государственных, отраслевых), используемых при проведении исследований: наименование, тип, номер СО, назначение, метрологические характеристики (аттестованное значение и погрешность аттестованного значения), дата выпуска СО, срок годности.

Форма 7. Сведения об имеющихся в испытательной лаборатории музейных (контрольных) штаммах микроорганизмов.

Форма 7 включает сведения: наименование микроорганизма, номер штамма, откуда поступил штамм, дата поступления, НД на порядок и условия применения.

Форма 8. Кадровый состав испытательной лаборатории.

В форме 8 приводятся данные о составе и квалификации персонала аккредитованной испытательной лаборатории (центра), выполняемых функциях, стаже работы в указанной области в рамках аккредитованной лаборатории (центра), а также отражаются сведения о повышении квалификации (за последние 5 лет) и сведения об аттестации (сертификации) в любых системах аттестации (сертификации) персонала.

Форма 9. Состояние производственных помещений.

В форме 9 приводятся сведения обо всех помещениях, используемых непосредственно при проведении испытаний и приеме образцов, с указанием требований к технологическим характеристикам (освещенности, влажности, температуре, шуму и др.), приводятся сведения о наличии средств индивидуальной защиты.

Ниже приведены формы титульного листа Паспорта и формы Паспорта:

- формы 4.1а и 4.1б применяются для ИЛЦ федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации (ЦГиЭ);
- формы 4.2а и 4.2б применяются для ИЛЦ филиалов ЦГиЭ;
- форма 4.3 применяется для ИЛЦ (ИЛ) отделов филиалов ЦГиЭ;
- форма 4.4 применяется для ИЛЦ (ИЛ) отделов ЦГиЭ;
- форма 4.5 применяется для ИЛЦ (ИЛ) других организаций.

Примечание:

1 Формы с буквой «а» применяются для ИЛЦ при совмещении главным врачом центра гигиены и эпидемиологии (филиала) функций руководителя ИЛЦ.

2. Формы с буквой «б» применяют для ИЛЦ при разделении функций главного врача центра гигиены и эпидемиологии (филиала) и руководителя ИЛЦ.

3. Для лабораторий, не входящих в структуру федеральных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, на титульных листах указывают наименование организации, должность лица, обладающего правами определять положение испытательной лаборатории (центра).

4. Для ИЛЦ информация форм 4—9 Паспорта представляется с разбивкой по каждой лаборатории, входящей в ИЛЦ.

Форма 4.1а

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»,
субъект РФ
руководитель ИЛЦ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

Форма 4.1б

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

М.П.

Руководитель ИЛЦ ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

Форма 4.2а

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ФИЛИАЛ _____
наименование филиала

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач филиала_____
_____,
наименование филиала
руководитель ИЛЦ _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

М.П.

Форма 4.2б

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»

субъект РФ

ФИЛИАЛ _____

наименование филиала

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач филиала _____

_____

наименование филиала

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

М.П.

Руководитель ИЛЦ филиала _____

_____

наименование филиала

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

Форма 4.3.

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ФИЛИАЛ _____
наименование филиала

ОТДЕЛ _____
наименование отдела

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач филиала _____
_____
наименование филиала
_____ _____
подпись инициалы фамилия
«____» _____ _____ г.

М П

Заведующий отделом _____
наименование отдела
_____
филиала _____
наименование филиала
_____,
руководитель ИЛЦ (ИЛ) _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«____» _____ _____ г.

Форма 4.4.

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ОТДЕЛ _____
наименование отдела

ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Главный врач ФГУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии в
_____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

М.П.

Заведующий отделом _____
наименование

в_____
район

ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в_____»,
субъект РФ

руководитель ИЛЦ (ИЛ) _____

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

Форма 4.5.

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

_____
наименование организации

**ПАСПОРТ
АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА
(АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)**

_____
руководитель (должность)

_____
наименование организации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

Приложение 4
(продолжение)

Форма 1

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ОБ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1. Наименование испытательной лаборатории (центра).
2. Организация, в структуру которой входит испытательная лаборатория или испытательный лабораторный центр (если они не являются юридическим лицом).
3. Адрес местонахождения организации (юридический адрес).
4. Телефон, факс.
5. Электронный адрес.
6. Фамилия, имя, отчество руководителя организации и его телефон.
7. Р/счет юридического лица и банковские реквизиты.
8. Фамилия, имя, отчество руководителя испытательной лаборатории и его телефон.
9. Фамилия, имя, отчество должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества.
10. Срок действия санитарно-эпидемиологического заключения (по отдельным видам деятельности).
11. Срок действия лицензии (по отдельным видам деятельности)
12. Дата выдачи, регистрационный номер и срок действия аттестата аккредитации.

Примечания:

1. Для испытательных лабораторий филиалов организаций в пункте 6 указываются также фамилия, имя, отчество руководителя филиала организации и его телефон, в пункте 7 указываются также банковские реквизиты филиала организации.

2. При наличии в структуре испытательной лаборатории (центра) обособленного подразделения вне одного населенного пункта указывают адрес нахождения, телефон, факс, электронный адрес этого подразделения (после п. 5), нумерация последующих пунктов изменяется соответственно.

Приложение 4
(продолжение)

Форма 2

Перечень нормативной документации, регламентирующей значения параметров, характеристик, показателей

№ п/п	Номера позиций области аккредитации	Обозначение НД на характеристики, показатели (регистрационный номер)	Наименование НД	Примечание*
1	2	3	4	5

Форма 3

Перечень нормативной документации на методы испытаний и исследований (измерений)

№ п/п	Номера позиций области аккредитации	Обозначение НД на характеристики, показатели (регистрационный номер)	Наименование НД	Примечание*
1	2	3	4	5

* В примечание вносят сведения о сроках действия документа, номерах изменений и датах введения в действие НД.

Приложение 4
(продолжение)

Форма 4

Оснащенность испытательным и вспомогательным оборудованием

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование оборудования, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Основные технические характеристики	Техническое обслуживание		Примечание
						Документация	Ответственный	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 5

Оснащенность средствами измерений (СИ)

Номер п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода СИ в эксплуатацию, инвентарный номер	Основные метрологические характеристики		Свидетельство о поверке (номер, дата, срок действия), периодичность	Примечание
					диапазон измерений	Класс точности или погрешность		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 6

Оснащенность стандартными образцами (СО)

№ п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование СО, тип, номер и категория (ГСО, ОСО)	Назначение применяемых СО(градуировка, контроль точности и др.)	Основные метрологические характеристики		Дата выпуска СО	Срок годности СО	Примечание
				аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения			
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 4
(продолжение)

Форма 7

Сведения об имеющихся в лаборатории музейных (контрольных) штаммах микроорганизмов

№ п/п	Номера позиций области аккредитации	Наименование микроорганизма	№ штамма	Откуда поступил штамм	Дата поступления	НД на порядок и условия применения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 8

Кадровый состав

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Образование, учебное заведение, специальность	Должность, выполняемые функции, проводимые испытания, исследования, измерения	Общий стаж работы	Стаж работы по специальности	Специальная подготовка, повышение квалификации (категория)	Данные о подготовке и аттестации экспертов	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 9

Состояние производственных помещений

№ п/п	Назначение помещений	Вид помещения (специальное или приспособленное)	Площадь ($м^2$)	Температура (^0C), относительная влажность (%)	Освещенность на рабочих местах	Уровень шума (дБ)	Условия приема и хранения образцов	Наличие средств индивидуальной защиты	Наличие специального оборудования
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Приложение 5

РЕКОМЕНДАЦИИ К «РУКОВОДСТВУ ПО КАЧЕСТВУ» ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

1. Испытательная лаборатория (центр) должна разработать, внедрить и поддерживать систему управления качеством (систему качества), соответствующую области аккредитации (по международным стандартам ИСО/МЭК 17025:2005 и ИСО 9001:2000).

Система управления качеством испытательной лаборатории (центра) может быть оформлена как составная часть системы управления качеством организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (центр).

Руководство испытательной лаборатории (центра) или организации должно документально оформить заявление о политике в области качества, руководство по качеству, процедуры и инструкции (положения), необходимые для обеспечения качества результатов испытаний.

2. «Заявление о политике в области качества» должно содержать обязательства руководства испытательной лаборатории (центра) или организации в части обеспечения качества проведения испытаний, заявления об уровне обслуживания заказчиков, задачи, стоящие перед системой качества, обязательство руководства действовать в соответствии с международным стандартом ИСО/МЭК 17025.

Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать положения о том, что испытания всегда выполняются в соответствии с установленными в нормативных документах методами.

Заявление о политике в области качества может быть включено в состав руководства по качеству.

3. В «Руководство по качеству» должны оперативно вноситься все изменения в системе качества с целью его соответствия действующей системе качества и обеспечения ее эффективности. Изменения руководства по качеству могут быть введены в текст или оформлены в виде приложения. Они должны быть зарегистрированы и информация о них должна быть указана в руководстве.

4. «Руководство по качеству» должно быть доведено до сведения персонала испытательной лаборатории (центра). Свою деятельность испытательная лаборатория (центр) должна осуществлять в соответствии с требованиями «Руководства по качеству».

5. Ответственный за обеспечение системы качества испытательной лаборатории (центра) и ведение «Руководства по качеству» назначается приказом по организации.

6. «Руководство по качеству» может содержать введение, заявление о политике в области качества и следующие разделы:

1. Описание структуры документов системы качества;
2. Функции и ответственность персонала;

3. Управление документацией;
4. Анализ (рассмотрение) заявок на проведение испытаний;
5. Заключение субподрядов;
6. Управление ресурсами;
7. Работа с объектами испытаний (исследований);
8. Взаимодействие с заказчиком;
9. Рассмотрение претензий;
10. Контроль качества проведения испытаний;
11. Корректирующие действия;
12. Предупреждающие действия;
13. Управление регистрацией данных о проведении испытаний;
14. Внутренние проверки системы качества;
15. Анализ эффективности системы качества.

Примечание:

Некоторые разделы и их наименования могут быть объединены, исключены, могут быть введены новые разделы с учетом специфики работ конкретной испытательной лаборатории (центра).

7. Содержание разделов «Руководства по качеству» в соответствии с международным стандартом ИСО/МЭК 17025 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025).

«Введение» может содержать общие сведения об испытательной лаборатории (центре), о выполняемых испытаниях и о системе качества, которые целесообразно поместить вначале руководства для лучшего понимания последующих разделов.

В разделе 1 «Описание структуры документов системы качества» приводят краткую информацию о документах, используемых в системе качества и их взаимодействие. Руководство по качеству может содержать ссылки на вспомогательные и технические процедуры. В этом случае в данном разделе указывают также эти документы.

В разделе 2 «Функции и ответственность персонала» указывают:

– функции и обязанности руководства организации по разработке и внедрению системы качества, по проведению анализа системы качества со стороны руководства;

– функции ответственного по качеству, его взаимоотношения с руководством организации и с руководителями структурных подразделений, ответственными исполнителями по определенным направлениям деятельности испытательной лаборатории (подробнее могут указывать в п. 6.1);

– функции и ответственность остального персонала по обеспечению качества работы испытательной лаборатории (центра).

В разделе 3 «Управление документацией» приводят процедуру управления документацией, включая информацию и перечень нормативных документов, регламентирующих санитарно-эпидемиологические требования, в том числе критерии безопасности или безвредности факторов среды обитания человека и методики их

определения (допустима ссылка на формы 2 и 3 Паспорта), порядок обеспечения нормативными и организационно-методическими документами, порядок разработки методик испытаний и методических документов, необходимых для функционирования испытательной лаборатории (центра), процедуру актуализации нормативных документов и обеспечения ими рабочих мест.

Раздел 4 «Анализ (рассмотрение) заявок на проведение испытаний» содержит описание процедуры анализа заявок, которая должна гарантировать, что испытательная лаборатория (центр) владеет необходимыми методами испытаний, имеет ресурсы для их проведения, аккредитована на проведение этих испытаний.

В разделе 5 «Заключение субподрядов» указывают причины, по которым испытательная лаборатория (центр) может обратиться к субподрядчику (временные неисправность оборудования, отсутствие персонала, превышение объема работ или другие непредвиденные причины) в рамках собственной области аккредитации, способ оценки компетентности субподрядчика, процедуру регистрации и перечень субподрядов, ответственность испытательной лаборатории за проводимые исследования, испытания (измерения), включая испытания, проведенные субподрядной испытательной лабораторией (центром).

Раздел 6 «Управление ресурсами» представляет собой один из наиболее объемных комплексных разделов, включающих в себя описание процедур, обеспечивающих соответствие испытательной лаборатории техническим требованиям, приведенным в разделе 5 и п.4.6 международного стандарта ИСО/МЭК 17025 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025)

6.1. Персонал. Настоящий подраздел должен содержать:

– цели подготовки персонала, политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и систему подготовки персонала, процедуры оценки квалификации персонала, штатного и привлекаемого, приводятся данные о составе и квалификации персонала испытательной лаборатории (центра), ссылку на их должностные инструкции, порядок замещения отсутствующих руководителей и специалистов, ответственности сотрудников в области обеспечения качества работ (допустима ссылка на форму 8 Паспорта).

6.2. Помещения и окружающая среда.

Здесь приводят сведения о помещениях испытательной лаборатории (центра), их соответствии требованиям, предъявляемым к помещениям в государственных санитарно-эпидемиологических правилах и нормативах для обеспечения благоприятных условий работы персонала, и о соблюдении условий проведения испытаний, указанных в методиках испытаний и технической документации на оборудование, в инструкциях по технике безопасности и пожарной безопасности, а также способы поддержания требуемых условий. Допускается ссылка на форму 9 Паспорта.

6.3. Оборудование.

В этом подразделе приводится процедура по определению потребностей испытательной лаборатории (центра) в испытательном и вспомогательном оборудовании, по безопасному обращению, транспортировке, хранению, использованию, аттестации и плановому обслуживанию, по ремонту и модернизации. Допустима ссылка на форму 4 Паспорта.

6.4. Обеспечение единства измерений.

Здесь приводятся процедуры, аналогичные указанным в подразделе 6.3, применительно к средствам измерений, процедуры обеспечения своевременной поверки средств измерений, оснащения стандартными образцами и музейными (контрольными) штаммами микроорганизмов. Допустима ссылка на формы 5, 6 и 7 Паспорта.

6.5. Материальное обеспечение.

В подразделе приводится процедура по определению потребности, приобретению и хранению материальных средств, необходимых для работы испытательной лаборатории (центра) в заявленной области (области аккредитации), включая реактивы и другие расходные материалы.

В Разделе 7 «Работа с объектами испытаний (исследований)» приводятся планы и процедуры отбора, регистрации (кодирования), транспортировки, получения, обращения (использования), хранения, уничтожения (удаления) проб (образцов), дается информация о порядке взаимодействия всех подразделений, участвующих в испытаниях проб (образцов), проводится процедура оформления и утверждения протоколов испытаний.

Раздел 8 «Взаимодействие с заказчиком».

В данном разделе приводят процедуру взаимодействия с заказчиком на всех этапах испытаний, от рассмотрения заявки и заключения договора на проведение испытаний до выдачи протокола испытаний.

В разделе 9 «Рассмотрение претензий» приводят процедуру по разрешению претензий со стороны заказчиков и других сторон, взаимодействие с Центральным органом по аккредитации лабораторий, если это необходимо для решения вопроса.

Раздел 10 «Контроль качества проведения испытаний» должен содержать процедуры контроля качества проведения испытаний, включая:

– контроль правильности применения нормативных документов и методик проведения испытаний, правильности осуществления регистрации данных об испытаниях;

– участие испытательной лаборатории (центра) во внешних проверках качества проведения испытаний (в сравнительных испытаниях и др.);

– дублирование испытаний с использованием тех же или других методов;

– повторные испытания сохраненных образцов;

– контроль качества испытаний после ремонта или замены испытательного оборудования и средств измерений.

Раздел 11 «Корректирующие действия» должен содержать описание процедуры принятия корректирующих действий в тех случаях, когда выявлены несоответствия в проведении испытаний или отступления от системы качества, включая:

– анализ причин;

– выбор корректирующих действий;

– контроль их выполнения;

– оценку эффективности (путем проведения повторных испытаний).

Раздел 12 «Предупреждающие действия» должен содержать сведения о проведении испытательной лабораторией (центром) мероприятий по улучшению работы, выявлению возможных причин несоответствий в процедуре проведения испытаний, разработке и внедрению плана действий, позволяющих снизить вероятность возникновения несоответствий.

Раздел 13 «Управление регистрацией данных о проведении испытаний» устанавливает процедуры, сбора, и регистрации данных, доступа к ним, их систематизации, хранения, и ведения, исключение зарегистрированных данных по качеству испытаний и техническим вопросам. Данные по качеству испытаний и оценки системы качества должны включать отчеты о внутренних проверках, результаты анализа, проводимые руководством, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях.

Примечание:

1. Регистрационные данные могут храниться на любом носителе, например, на бумажных и (или) электронных носителях.

2. Все регистрационные данные должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

3. Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуры для защиты и восстановления данных на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения в них изменений.

Раздел 14 «Внутренние проверки системы качества» содержит процедуры и сведения о программе и графиках внутренних проверок системы качества в испытательной лаборатории (центре).

Раздел 15 «Анализ эффективности системы качества» определяет порядок проведения проверок системы качества в испытательной лаборатории (центре) со стороны руководства, оценки ее эффективности и необходимости внесения в нее изменений (улучшений).

Формы титульного листа Руководства по качеству приведены ниже:

- формы 5.1а и 5.1б применяются для ИЛЦ федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и

эпидемиологии в субъекте Российской Федерации (ЦГиЭ);

- формы 5.2а и 5.2б применяются для ИЛЦ филиалов ЦГиЭ;
- форму 5.3 применяются для ИЛЦ (ИЛ) отделов филиалов ЦГиЭ;
- форму 5.4 применяются для ИЛЦ (ИЛ) отделов ЦГиЭ;
- форму 5.5 применяются для ИЛЦ (ИЛ) других организаций.

Примечание:

1. Формы с буквой «а» применяются для ИЛЦ при совмещении главным врачом центра гигиены и эпидемиологии (филиала) функций руководителя ИЛЦ.

2. Формы с буквой «б» применяют для ИЛЦ при разделении функций главного врача центра гигиены и эпидемиологии (филиала) и руководителя ИЛЦ.

3. Для лабораторий, не входящих в структуру федеральных учреждений здравоохранения - центров гигиены и эпидемиологии, на титульных листах указывают наименование организации, должность лица, обладающего правами определять положение испытательной лаборатории.

Форма 5.1а

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В _____»
субъект РФ

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»,
субъект РФ
руководитель ИЛЦ _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Форма 5.1б

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Руководитель ИЛЦ ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в _____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Форма 5.2а

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»

субъект РФ

ФИЛИАЛ _____

наименование филиала

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач филиала _____
_____,
наименование филиала
руководитель ИЛЦ _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Форма 5.2б

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»

субъект РФ

ФИЛИАЛ _____

наименование филиала

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач филиала _____

_____

наименование филиала

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Руководитель ИЛЦ филиала _____

_____

наименование филиала

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Форма 5.3

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ФИЛИАЛ _____
наименование филиала

ОТДЕЛ _____
наименование отдела

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач филиала _____
_____
наименование филиала
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Заведующий отделом _____
_____
наименование отдела
филиала _____
_____,
наименование филиала
руководитель ИЛЦ (ИЛ) _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.

Форма 5.4

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В_____»
субъект РФ

ОТДЕЛ _____
наименование отдела

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУЗ
«Центр гигиены и эпидемиологии в
_____»
субъект РФ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Заведующий отделом _____
_____
наименование отдела
ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в_____»,
субъект РФ
руководитель ИЛЦ (ИЛ) _____
_____ _____
подпись инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.

Форма 5.5

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

_____
наименование организации

УТВЕРЖДАЮ

_____
руководитель (должность)

_____
наименование организации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ АККРЕДИТОВАННОГО ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)

Приложение 6

СОДЕРЖАНИЕ АКТА РАБОТЫ АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

1. Состав комиссии, название и адрес лаборатории.
2. Область аккредитации.
3. Оценка полноты и правильности представленных документов.
4. Статус, организационная структура, административная подчиненность, адрес лаборатории (адреса отдельных структурных подразделений).
5. Обеспечение лаборатории ресурсами.
6. Наличие и эффективность систем обеспечения качества испытаний.
7. Заключение о квалификации, опыте и полномочиях персонала лаборатории (центра).
8. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды.
9. Используемые лабораторией методы исследований, испытаний.
10. Обеспеченность нормативной документацией.
11. Обеспеченность испытательным и вспомогательным оборудованием.
12. Обеспеченность средствами измерений, выполнение метрологических правил и норм.
13. Обеспеченность питательными средствами, химреактивами, мерной посудой и др. материалами и средствами.
14. Используемые планы (процедуры) отбора образцов.
15. Информация о результатах эксперимента по практическому подтверждению компетентности лаборатории (центра).
16. Обнаруженные во время работы комиссии замечания (при их наличии).
17. Выводы комиссии о возможности признания технической компетентности и независимости испытательной лаборатории (центра).

К акту комиссии прикладывается заполненный рабочий вопросник экспертов по оценке соответствия лаборатории критериям аккредитации, протоколы испытаний контрольных образцов, таблица оценки правильности результатов испытаний контрольных образцов.

Акт составляется в 3-х экземплярах, подписывается всеми членами комиссии. С актом должны быть ознакомлены руководитель организации (или уполномоченное лицо) и испытательной лаборатории (центра).

Приложение 7

Образцы аттестатов аккредитации

Образец 1

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА
(ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)
№ _____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до_____

Настоящий аттестат удостоверяет, что испытательный лабораторный центр (испытательная лаборатория)

_____
наименование

_____
адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, предъявляемым к испытательным лабораториям (центрам), и аккредитован(а) на техническую компетентность и независимость.
Область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату.

Зарегистрирован в Государственном реестре

№ _____

Дата регистрации «____» _____ г.

Место гербовой печати

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий

почтовый адрес

_____
должность

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Приложение 7
(продолжение)

Образец 2

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

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА (ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ)
№ _____

Зарегистрирован в Реестре Системы
Действителен до_____

Настоящий аттестат удостоверяет, что испытательный лабораторный центр (испытательная лаборатория)

_____
наименование

_____
адрес

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, предъявляемым к испытательным лабораториям (центрам), национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, и аккредитован(а) на техническую компетентность
Область аккредитации определена в приложении к настоящему аттестату

Место гербовой печати

Руководитель Центрального органа по аккредитации лабораторий

почтовый адрес

_____
должность

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Приложение 8

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное государственное учреждение здравоохранения

_____

_____

АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
(Испытательная лаборатория)

Юридический адрес: .....
Телефон, факс: .....

ОКПО ....., ОГРН .....
ИНН/КПП .....

Аттестат аккредитации
№ ГСЭН.RU ... от «__» _____ 200 г.

Зарегистрирован в Госреестре:
№ РОСС RU. ..... от «__» _____ 200 г.

Действителен до «__» _____ 200 г.

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ №_____

от «___»_____200 г.

Наименование пробы (образца)_____
Пробы (образцы) направлены_____
(наименование, адрес, подразделение организации, направившей пробы)
_____
Дата и время отбора пробы (образца) _____
Дата и время доставки пробы (образца) _____
Цель отбора _____
Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель или физическое лицо, у которого отбирались пробы (образцы)_____
(наименование и юридический адрес)
_____
(ФИО и адрес государственной регистрации деятельности или адрес проживания)
_____

Объект, где производился отбор пробы (образца)_____
(наименование, фактический адрес)
Код пробы (образца) [ ]
Изготовитель _____
(наименование, фактический адрес (страна, регион и т.д.))
_____
Дата изготовления_____ Номер партии_____
Объем партии_____
Тара, упаковка_____
НД на методику отбора_____
Условия транспортировки_____
Условия хранения_____
Дополнительные сведения_____
_____

Лицо ответственное за оформление данного протокола: _____
Подпись Ф.И.О.

Руководитель (заместитель) ИЛЦ: _____
Подпись Ф.И.О.

М.П.

общее количество страниц ____: страница 1

*** В протоколе исследований должны быть предусмотрены следующие графы:**

- № п/п
- определяемые показатели
- результаты исследований
- единицы измерения
- гигиенический норматив или величина допустимого уровня
- НД на методы исследования

Например:

Код образца (пробы) ____

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

№ п\п	Определяемые показатели	Результаты исследований	Гигиенический норматив	Единицы измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

Исследования проводили

Должность	Ф И О	Подпись

Ф И О заведующего лабораторией Подпись

общее количество страниц ___ страница__

Код образца (пробы) [ ]

ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (описание)

Код образца (пробы)·

ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)

№ п\п	Определяемые показатели	Результаты исследований	Гигиенический норматив	Единицы измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований	Наличие изменений ,%
1	2	3	4	5	6	7

Исследования проводили

Должность	Ф И О	Подпись

Ф И О заведующего лабораторией Подпись

общее количество страниц ____ страница__

	Код образца (пробы)

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Регистрационный №	Определяемые показатели	Результат исследования	Гигиенический норматив	Единицы измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

Исследования проводили:

Должность	Ф.И.О.	Подпись

Ф.И.О. заведующего лабораторией ..... Подпись .....

	общее количество страниц ____: страница__

Код образца (пробы):

ПАРАЗИТОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

№ п/п	Определяемые показатели	**Результат исследования** (вид возбудителя, жизнеспособность, экстенсивность и интенсивность инвазии)	Гигиенический норматив	НД на методы исследования	Оценка показателя паразитарной безопасности (патогенность)
1	2	3	4	5	6

Исследования проводили:

Должность	Ф.И.О.	Подпись

Ф.И.О. заведующего лабораторией ..... Подпись .....

общее количество страниц ____: страница__

Код образца (пробы):

РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ						
№ п\п	Определяемые показатели	Результаты исследований	Неопределен - ность из мерения	Гигиенический норматив	Единицы из мерения (для граф 3,4,5)	НД на методы исследования
1	2	3	4	5	6	7

Наименование средства измерения	Номер	Свидетельство о поверке		Поверено до
		номер	дата	

Исследования проводили:

Должность	Ф.И.О.	Подпись

Ф.И.О. заведующего лабораторией ..... Подпись .....

общее количество страниц ____: страница__

Форма для измерения уровней физических факторов неионизирующей природы

«___» _____ 20__ г. № _____

Дата и время измерений _____

Наименование и адрес объекта, где проводились измерения _____

_____

_____

Цель измерений _____

Измерения проводились в присутствии представителя объекта _____

(Ф И О, должность)

_____

Наименование средств измерений и сведения о государственной поверке:

Наименование средства измерения	Номер	Свидетельство о поверке		Поверен до
		номер	дата	

Нормативно-техническая документация, в соответствии с которой проводились измерения и давалось заключение.

_____

_____

Источники физических факторов и их характеристики _____

_____

_____

8. Эскиз помещения (территории, рабочего места) или описание расположения точек измерения

Результаты измерений:

Измеряемый параметр	Единицы измерения	Результаты измерения	Погрешность измерения

Дополнительные сведения _____

_____

_____

_____

Заключение _____

_____

_____

_____

	Должность	Ф И О	Подпись
Измерения проводил(и)			
Руководитель подразделения			

	общее количество страниц ____. страница__

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