

**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 7**

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

**Москва • 2008**

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека**

## **ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО**

**Выпуск 7**

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

**Лабораторное дело: сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Вып. 7.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—67 с.**

Состав редакционной комиссии: А. И. Верещагин, Е. Н. Беляев, И. В. Брагина, М. Е. Александрова, А. А. Катуркина, М. В. Зароченцев, В. Г. Панов, В. Г. Сенникова, В. Н. Смирнов, О. Ю. Чечеватова.

Формат 60x88/16

Подписано в печать 15.05.08

Печ. л. 4,25

Тираж 500 экз.

Подготовлен к печати  
отделом информационно-издательского обеспечения  
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора  
117105, Москва, Варшавское шоссе, 19а  
тел. 954-38-18, факс 954-03-10

© **Федеральный центр гигиены и  
эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008**

## Содержание

Введение .....	4
Положение о Центральном органе по аккредитации .....	5
Методические рекомендации И 301-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов» .....	23
Методические рекомендации И 302-08 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестационном совете» .....	45
Методические рекомендации И 304-03 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение о реестре экспертов» .....	53

## Введение

Настоящий выпуск сборника «Лабораторное дело» продолжает знакомить всех заинтересованных специалистов с методическими рекомендациями, применяемыми в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания.

Компетентность специалистов, осуществляющих исследования, испытания, измерения объектов, явлений и факторов среды обитания человека, выполняющих работы в области обеспечения качества проведения испытаний, осуществляющих оценку соответствия объектов аккредитации и участвующих в выработке решений по аккредитации испытательных лабораторий, испытательных лабораторных центров (далее испытательных лабораторий или лабораторий), играет решающую роль в деятельности лабораторий и в функционировании Системы аккредитации лабораторий, осуществляющие санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Признание этой высокой роли компетентности специалистов определило содержание настоящего сборника.

В него вошли:

- положение о Центральном органе по аккредитации;
- методические рекомендации:

о И 301-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов»;

о И 302-08 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об Аттестационном совете»;

о И 304-03 с изменением 1 от 4 марта 2008 г. «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение о реестре экспертов».

Положение о Центральном органе по аккредитации утверждено руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 26 января 2006 г. Положение устанавливает основные направления деятельности Центрального органа по аккредитации лабораторий, функции, права, обязанности и ответственность, организационную структуру и систему обеспечения качества. Требования положения соответствуют требованиям национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011—2007 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия».

И 301-07 устанавливают основные требования по аттестации (сертификации, аккредитации) экспертов и критерии компетентности их как результат общего образовательного уровня и профессионального опыта, специальной подготовки в определенном направлении деятельности и практического опыта работы в этом направлении, способностей к систематизации и анализу информации, полученной по соответствующим правилам.

И 302-08 устанавливает функции, права, обязанности, область деятельности и организационную структуру Аттестационного совета Центрального органа по аккредитации лабораторий.

И 304-03 определяет правила ведения Реестра экспертов в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания.

**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**

**ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АТТЕСТАЦИОННОМ СОВЕТЕ**

**И 302-08**

**Москва • 2008**

Разработано: Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Центральным органом по аккредитации лабораторий.

Разработчики: Беляев Е. Н.  
Кошназарова М. И.  
Смирнов В. Н.

Утверждено: Главным врачом Федерального государственного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий 18 марта 2008 г.

## **Введение**

Настоящее положение устанавливает функции, права, обязанности, область деятельности, организационную структуру Аттестационного совета Центрального органа по аккредитации лабораторий (далее – Аттестационный совет), осуществляющего аттестацию (аттестацию на новый срок – переаттестацию) экспертов (далее – аттестацию экспертов) в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – Система аккредитации).

Аттестационный Совет создан приказом Главного врача Федерального государственного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора), руководителем Центрального органа по аккредитации лабораторий.

Настоящая редакция положения является результатом опыта работы и дальнейшего развития методических рекомендаций И302-03 «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации. Положение об аттестационном совете».

### **1. Общие положения**

1.1. Аттестационный совет функционирует на основании приказа Главного врача ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий в соответствии с установленным в Системе аккредитации порядком проведения аттестации экспертов, а также в соответствии с другими правилами и рекомендациями по аккредитации.

1.2. Аттестационный совет обеспечивает беспристрастность проведения аттестации экспертов, исключает возможность оказания на него административного, коммерческого или иного воздействия, которое может повлиять на объективность аттестации. Это реализуется финансовой и административной независимостью ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора как Центрального органа по аккредитации лабораторий от экспертов и организаций, в штате которых числятся эксперты, а также от тех объектов, в аккредитации которых будут принимать участие эксперты.

1.3. Компетентность Аттестационного совета обеспечивается квалификацией персонала. Персонал проходит регулярное обучение и принимает участие в работах по направлениям уставной деятельности



ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, а также в работах по аккредитации и по системам управления качеством; изучает международные правила и рекомендации Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК), регулярно участвует в работах по оценке качества проведения испытаний и измерений, проходит аттестацию в установленном порядке.

ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора обеспечивает работу Лабораторного совета Роспотребнадзора, осуществляя формирование научно-технической политики в области лабораторного дела.

Вышесказанное позволяет Аттестационному совету:

- формировать политику в области аттестации (сертификации, аккредитации) экспертов;
- привлекать для консультаций и участия в решении вопросов, возникающих при аттестации экспертов, квалифицированных специалистов.

1.4. Аттестационный совет использует действующую во ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора систему управления нормативными документами. Эта система обеспечивает своевременность их получения и актуализацию, хранение и распределение информации о документах и самих документах. Персонал Аттестационного совета обеспечен актуализированными нормативными документами в области деятельности.

1.5. Аттестационный совет, наряду с публикацией правил и рекомендаций по аттестации экспертов, представляет эту информацию по запросу, включая: правила и процедуру аттестации, организационную структуру и другую информацию (при условии, что она не является конфиденциальной).

## **2. Область деятельности**

2.1. Областью деятельности Аттестационного совета является аттестация экспертов (включая начальную оценку и последующий контроль).

2.2. Аттестационный совет аттестует экспертов на соответствие критериям, установленным в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания». Указанные критерии являются общими. При проведении аттестации эксперта по конкретному направлению деятельности общие критерии могут быть дополнены частыми критериями, учитывающими специфику области аттестации экспертов.

## **3. Функции**

Аттестационный совет выполняет следующие функции:

- формирует политику, касающуюся деятельности по аттестации экспертов, и контролирует ее выполнение;

- обеспечивает функционирование системы качества;
- формирует свою структуру таким образом, чтобы обеспечить достоверность и беспристрастность аттестации экспертов, исключая преобладание интересов какой-либо стороны;
- обеспечивает распределение функций и ответственности персонала совета, его взаимодействие при реализации функций совета;
- разрабатывает необходимые для функционирования системы аттестации правила и процедуры, формирует фонд правил и рекомендаций по аттестации экспертов и других необходимых нормативных документов;
- представляет претендентам информацию о правилах и процедурах аттестации;
- осуществляет аттестацию экспертов и выдает им сертификаты о компетентности эксперта;
- проводит контроль соответствия деятельности эксперта установленным требованиям в области его аттестации;
- отменяет сертификаты;
- взаимодействует с Центральным органом по аккредитации лабораторий;
- осуществляет внутренние проверки своей деятельности;
- ведет учет, регистрацию и хранение информации по процедуре аттестации, обеспечивает информацией заинтересованные стороны;
- подготавливает отчеты о своей деятельности по правилам системы аккредитации;
- выполняет другие функции, вытекающие из правил и рекомендаций Системы аккредитации.

#### **4. Права, обязанности и ответственность**

##### **4.1. Аттестационный совет имеет право:**

- аттестовать экспертов по направлениям деятельности, указанным в методических рекомендациях И301-07 «Положение об аттестации экспертов»;
- осуществлять контроль соответствия деятельности в области аттестации;
- готовить предложения о признании других сертификатов (аттестатов) экспертов;
- запрашивать от кандидатов в эксперты (или экспертов при аттестации на новый срок) информацию, необходимую для проведения аттестации;
- запрашивать отчеты и другую информацию о деятельности эксперта;

- отменять сертификат эксперта;
- обращаться в Центральный орган по аккредитации лабораторий для решения спорных вопросов, принимать участие в решение спорных вопросов;
- привлекать к работе по аттестации компетентных специалистов;
- разрабатывать правила и рекомендации по процедурам аттестации;
- вносить предложения и участвовать в разработке правил и рекомендаций по аккредитации;
- поставить для всех экспертов условия, чтобы они регулярно осуществляли деятельность в области аттестации;
- осуществлять взаимодействие и обмен опытом с другими органами, осуществляющими сертификацию (аттестацию) персонала.

#### 4.2. Аттестационный совет обязан:

- проводить аттестацию экспертов только в соответствии с областью, указанной в п. 4.1 настоящего положения;
- проводить работы по аттестации в соответствии с установленными правилами и рекомендациями;
- обеспечивать качество работ по аттестации экспертов, осуществлять меры по улучшению качества работ;
- иметь документально оформленную процедуру аттестации;
- обеспечивать доступ кандидатов в эксперты к информации об услугах Аттестационного совета, о критериях аттестации, о действующих процедурах аттестации;
- не допускать необоснованных (включая финансовые) требований, дискриминирующих кандидата в эксперты, эксперта;
- иметь систему учета и регистрации;
- осуществлять меры по поддержанию квалификации персонала;
- при привлечении других компетентных специалистов оценивать их соответствие требованиям, предъявленным к персоналу Аттестационного совета;
- рассматривать апелляции в соответствии с установленной в системе аккредитации процедурой;
- осуществлять контроль за использованием экспертами сертификатов, не допуская некорректных ссылок на аттестацию, а также вводящее в заблуждение использование сертификата в рекламе и других случаях;
- представлять отчет о результатах своей деятельности Центральному органу по аккредитации лабораторий;

- не разглашать сведения, которые могут нанести ущерб репутации кандидата в эксперты, эксперта, за исключением случаев, предусмотренных законом;

- обеспечивать конфиденциальность информации, полученной в ходе аттестации эксперта.

4.3. Аттестационный совет несет ответственность за:

- нарушение правил и процедур аттестации;
- неполное или неправильное выполнение своих функций;
- необъективность и недостоверность результатов аттестации;
- неиспользование своих прав, если это привело к искажению результатов аттестации.

## **5. Административная и организационная структура**

5.1. В состав Аттестационного совета входят:

- Председатель;
- заместитель Председателя;
- секретарь (секретари);
- апелляционная группа;
- ответственный исполнитель по обеспечению качества работ по аттестации экспертов (управляющий по качеству), либо эта функция поручается заместителю Председателя или секретарю;
- эксперты.

5.2. Председатель Аттестационного совета, заместитель Председателя выполняют следующие функции:

- управление и организация работы Аттестационного совета в соответствии с установленными правилами и процедурами;
- расстановка персонала совета, определение экспертов и экспертных групп по каждой заявке;
- организация контроля компетентности экспертов.

На заместителя Председателя Аттестационного совета могут быть возложены функции ответственного исполнителя по обеспечению качества работ Аттестационного совета.

Председатель Аттестационного совета и заместитель Председателя несут ответственность за качество работ по аттестации экспертов.

5.3. Секретарь Аттестационного совета выполняет следующие функции:

- прием и регистрация заявок, направление их экспертам совета в соответствии с их компетенцией в установленном порядке, контроль за

правильностью организации работ по заявкам, оформление и выдачу сертификатов эксперта;

- ведение реестра экспертов.

**Примечание:** Секретарь может выполнять свои функции, координируя деятельность других членов Совета.

5.4. Апелляционная группа выполняет функции по рассмотрению жалоб и предложений по вопросам аттестации экспертов.

5.5. Ответственный исполнитель по обеспечению качества работы Аттестационного совета подчинен непосредственно председателю Аттестационного совета, ему предоставлены определенные полномочия докладывать председателю совета о состоянии работ в области качества, подготавливать предложения по повышению эффективности системы качества, давать необходимые указания в области качества, обязательные для персонала Аттестационного совета.

5.6. Эксперты Аттестационного совета выполняют следующие основные функции:

- рассмотрение заявок (с комплектом документов) на аттестацию эксперта;
- оценка компетентности эксперта и оформление документов для рассмотрения Аттестационным советом;
- подготовка предложений о форме аттестации (проведение экзаменационного собеседования или заочной аттестации);
- организация контроля компетентности экспертов;
- разработка проектов документов по деятельности экспертов и Аттестационного совета;
- разработка предложений по программе подготовки экспертов;
- ведение совместно с секретарем Аттестационного совета делопроизводства совета;
- участие в обмене опытом экспертов и подготовка предложений по совершенствованию работы по аттестации;
- подготовка информационных материалов о деятельности по аттестации.

Эксперты выполняют другие функции, которые могут быть определены Председателем Аттестационного совета по конкретной заявке и правилами аттестации.

5.7. По решению Председателя Аттестационного совета могут создаваться экспертные группы для рассмотрения конкретных заявок (групп заявок).