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 исследования, 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.

Подписано в печать 15.05.08

Формат 60x88/16 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:
  - И 301-07 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об аттестации экспертов»;
  - И 302-08 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Положение об Аттестационном совете»;
  - 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 АТТЕСТАЦИИ ЭКСПЕРТОВ

И 301-07

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.

Под редакцией Верещагина А. И.

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

Оформление: Исаева С. А., Пудовкина Е. П.

Утверждено: Главным врачом Федерального государственного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Центральным органом по аккредитации лабораторий 20 августа 2007 г.

Введение

В деле обеспечения доверия к деятельности испытательных лабораторий организаций, осуществляющих деятельность в целях обеспечения государственного надзора в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, аккредитованных в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», является важным решение задачи обеспечения и оценки компетентности (квалификации) персонала испытательных лабораторий и персонала, оценивающих качество проведения испытаний и компетентность лабораторий. Центральный орган по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», организуя в соответствии с пунктами 3.1, 3.2 «Положения о Центральном органе по аккредитации», утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г. Г. Онищенко 26 января 2006 г., деятельность Аттестационного совета, осуществил актуализацию методических рекомендаций И 301-03 и И 303-03, исходя из положений Изменения 1 (январь 2006 г.) к основополагающему документу «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации» от 1997 года.

1. Область применения

Положение об аттестации экспертов (далее – Положение) устанавливает цель, принципы, основные положения и критерии аттестации экспертов в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания (далее – Система).

Настоящее положение вместе с другими документами, указанными ниже, и документами, на которые сделаны ссылки, определяют правила и рекомендации аттестации экспертов.

В Системе установлены правила и рекомендации по первоначальной аттестации экспертов, инспекционному контролю, аттестации экспертов на новый срок, приостановлению действия или отмене сертификата эксперта (далее – аттестация экспертов).

2. Определения

Определения, используемые в настоящем положении, соответствуют правилам и рекомендациям «Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» и международному стандарту ИСО/МЭК 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».

2.1. Эксперт – лицо, обладающее признанной Центральным органом по аккредитации лабораторий компетентностью в области выполнения всех или отдельных функций в определенной сфере деятельности (направлении деятельности, области аттестации).

2.2. Аттестация (сертификация, аккредитация) экспертов – процедура, посредством которой орган по аттестации (сертификации, аккредитации) экспертов Центрального органа по аккредитации лабораторий письменно удостоверяет компетентность эксперта в осуществлении определенной деятельности.

2.3. Сертификат эксперта – документ, выданный по правилам аттестации и подтверждающий, что названное лицо признано компетентным для осуществления определенной деятельности.

2.4. Инспекционный контроль – проверка, осуществляемая Центральным органом по аккредитации лабораторий, с целью установления (подтверждения) того, что компетентность эксперта продолжает соответствовать установленным требованиям.

2.5. Орган по аттестации экспертов – орган, осуществляющий аттестацию экспертов.

3. Цель, принципы и основные положения аттестации экспертов

3.1. Цель аттестации экспертов – обеспечение доверия к деятельности экспертов на основе квалифицированной беспристрастной оценки и признания их компетентности (соответствия установленным требованиям – критериям аттестации), а также создание условий для взаимного признания компетентности экспертов, аттестованных в других системах аттестации (сертификации, аккредитации) персонала.

3.2. Аттестация экспертов основывается на следующих принципах, которые реализованы в правилах и рекомендациях по аттестации.

3.2.1. Аттестуются лица, добровольно изъявившие желание быть аттестованными для работы в определенной области, подавшие письменное заявление об этом и добровольно следующие установленным правилам.

3.3.2. Посредством аттестации оценивается компетентность эксперта в определенной области (области аттестации).

3.2.3. Центральный орган по аккредитации лабораторий обеспечивает квалифицированную беспристрастную оценку компетентности эксперта с соблюдением конфиденциальности информации об эксперте, полученной для целей аттестации (за исключением случаев, определенных законодательством).

3.2.4. Система аттестации экспертов является общедоступной для всех лиц, соответствующих установленным требованиям и согласных с правилами и рекомендациями системы. Центральный орган по аккредитации лабораторий публикует правила и рекомендации по аттестации экспертов и удовлетворяет запросы заявителей.

3.2.5. Общественный контроль за системой аттестации обеспечивается ее открытостью и открытостью информации о правилах, процедурах и результатах аттестации в них.

3.2.6. Система открыта для информационного обмена правилами, рекомендациями, опытом и результатами деятельности.

3.3. Органом по аттестации экспертов является Аттестационный совет, созданный Центральным органом по аккредитации лабораторий в соответствии с Положением о Центральном органе по аккредитации, утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 26 января 2006 г.

3.4. Состав Аттестационного совета определяется приказом Главного врача Федерального государственного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора – Руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий.

4. Требования к компетентности экспертов

4.1. Экспертом в системе аккредитации (далее – эксперт) является специалист, обладающий признанной Центральным органом по аккредитации лабораторий компетентностью в выполнении всех или отдельных функций в сфере деятельности испытательных лабораторных центров (испытательных центров), испытательных лабораторий (далее – испытательных лабораторий) и (или) в сфере оценки и поддержания компетентности испытательных лабораторий. Признание компетентности эксперта оформляют сертификатом.

4.2. Эксперты, аттестуются в целях обеспечения деятельности и выполнения технических требований к испытательным лабораториям, аккредитованным в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования и испытания».

Эксперты Системы также осуществляют работы по аккредитации объектов, аккредитуемых в Системе.

4.3. В соответствии с компетентностью аттестуют экспертов по направлениям деятельности, указанным в прилож. 1 настоящего Положения.

Область аттестации эксперта может включать:

• аккредитацию испытательных лабораторий, оценку их систем качества (эксперт по аккредитации);

• организацию и проведение испытаний (исследований, измерений), проверку качества проведения испытаний и внутренний контроль системы качества в лаборатории (эксперт по испытаниям, исследованиям).

Примечание:

При предъявлении требований к экспертам, процедурам их подготовки и оценки компетентности следует исходить из того, что необходимость наличия экспертов в аккредитуемых объектах диктуется двумя основными причинами:

• внутренними потребностями обеспечения компетентности испытательной лаборатории;

• необходимостью демонстрации испытательной лабораторией своих возможностей внешним сторонам (при аккредитации, получении заказов на испытания, исследования, анализ, измерения).

4.4. Компетентность (квалификацию) эксперта определяют по следующим основным группам требований:

а) подготовка по специальности (соответствующее направлению деятельности высшее образование);

б) современные (постоянно актуализируемые) профессиональные знания и опыт в областях деятельности аккредитуемых и аккредитованных испытательных лабораторий и (или) в области их аккредитации, включая и опыт в области контроля качества (как результат опыта работы и повышения квалификации);

в) знания, полученные в Системе аккредитации лабораторий.

4.5. Подготовка по специальности.

Эксперт должен иметь высшее образование, необходимое для выполнения работ в одном или нескольких направлениях деятельности (области аттестации):

• испытания (исследования, измерения, анализ), а именно физико-химические, микробиологические, токсикологические исследования, исследования ионизирующих излучений, исследования физических факторов (неионизирующей природы), исследования в области клинической лабораторной диагностики и иные испытания, исследования, измерения;

• проведение анализов, исследований, измерений в сферах санитарии, гигиены и эпидемиологии;

• проведение токсикологических, гигиенических, санитарно-эпидемиологических оценок;

• применение (эксплуатация) испытательного оборудования и средств измерений, используемых при проведении испытаний;

• метрологическое обеспечение работ, выполняемых лабораториями;

• нормативное обеспечение деятельности аккредитуемых объектов.

4.6. Профессиональные знания и опыт в области аттестации.

Эксперт должен пройти специализацию (повышение квалификации) по направлению деятельности (аттестации) в учреждениях послевузовского профессионального образования и иметь соответствующий опыт работы в этом направлении. Специалисты учреждений, обеспечивающих деятельность органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и надзор в сфере защиты прав потребителей, должны иметь квалификационную категорию и сертификат специалиста (если он необходим для занимаемой должности), соответствующие направлению деятельности (области аттестации). Специалисты других аккредитуемых и аккредитованных организаций должны иметь соответствующую вышеупомянутым условиям аттестацию о квалификации и опыте работы в области деятельности (области аттестации).

Эксперт должен обладать соответствующими области аттестации знаниями из числа нижеперечисленных направлений:

• законодательство в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, стандартизации, обеспечения единства измерений, сертификации, аккредитации;

• основные принципы организации и деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей;

• основные положения по государственному санитарно - эпидемиологическому нормированию;

• необходимые в деятельности требования санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, стандартов на продукцию и услуги, включая международные стандарты, правила, рекомендации;

• эксплуатационные характеристики испытательного оборудования и средств измерений;

• требования к метрологическому обеспечению;

• методики испытаний и требования к ним;

• стандартные образцы, штаммы микроорганизмов, аттестованные смеси, контрольные образцовые вещества и т. п.;

• вопросы обеспечения качества проведения испытаний (исследований, измерений, анализа);

• другие направления области деятельности.

4.7. Для получения и поддержания современного опыта эксперты должны заниматься деятельностью в области аттестации на постоянной основе.

Примечание: В данном пункте имеется ввиду, что лицо, претендующее на аттестацию в качестве эксперта или эксперт связан с работодателем трудовыми отношениями в соответствии со статьей 15 Трудового кодекса Российской Федерации (в редакции Федерального закона от 30.06.2006 № 90-ФЗ).

4.8. Эксперт должен уметь:

• высказывать суждение и делать вывод;

• вести деловое обсуждение, взаимодействовать с людьми.

4.9. Центральный орган по аккредитации лабораторий предоставляет возможность всем заинтересованным лицам получить знания в области правил и рекомендаций по обеспечению, оценке и поддержанию компетентности испытательных лабораторий. В число этих знаний входит следующее:

• общие положения по формам оценки соответствия (продукции, веществ, среды обитания, производств, работ, процессов и услуг);

• современные методы и оборудование для проведения испытаний, исследований, измерений;

• правила и рекомендации по контролю качества проведения испытаний и измерений;

• международные и региональные организации по стандартизации;

• критерии компетентности испытательных лабораторий;

• общие положения по системам аккредитации;

• общие требования к аккредитующим органам;

• порядок проведения аккредитации (этапы и содержание работ, оформляемые документы);

• обязанности объекта аккредитации в связи с аккредитацией;

• практика аккредитации;

• общие положения Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, оформляемые документы, порядок выполнения работ;

• взаимодействие с другими системами аккредитации;

• общие понятия по системе качества, правила оценки (сертификации) системы качества;

• современные методы (методики) проведения исследований, испытаний, измерений, а также современные подходы, нормативные и методические документы по проведению санитарно-эпидемиологических экспертиз, а также токсикологических, гигиенических и иных видов оценок;

• другие знания, необходимость овладения которыми выявляется при выполнении работ по обеспечению деятельности по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

4.10. Исходя из общих критериев компетентности экспертов в Системе аккредитации лабораторий установлены следующие критерии компетентности экспертов по укрупненным направлениям деятельности, приведенным в пункте 4.3 настоящего Положения.

4.10.1. Критерии компетентности эксперта по аккредитации испытательных лабораторий:

1) Профессиональная подготовка (базовая)

• высшее образование, соответствующее направлению деятельности объектов аккредитации, а также по стандартизации, метрологии, системе качества и оценке соответствия.

2) Специализация по направлению деятельности

• повышение квалификации в системе послевузовского профессионального образования в сумме не менее 500 учебных часов (или переподготовка), в том числе последняя из них должна быть в течение последних 3-х лет;

• знания, полученные в системе аккредитации лабораторий в течение последних 3-х лет.

3) Опыт работы

• стаж работы не менее 7 лет в одном из направлений деятельности аккредитуемых объектов, а также в направлении нормативного обеспечения, метрологии или систем качества;

• участие в работах по аккредитации в настоящей Системе и в признаваемых ею других системах аккредитации не менее трех раз.

4.10.2. Критерии компетентности эксперта по испытаниям (исследованиям):

1) Профессиональная подготовка (базовая)

• высшее образование, соответствующее направлению проводимых исследований, испытаний, измерений;

2) Специализация по направлению деятельности

• сертификат специалиста по профилю проводимых исследований (или другое подтверждение знаний в области испытаний);

• повышение квалификации в системе послевузовского профессионального образования в сумме не менее 432 учебных часов (3 месяца обучения) или переподготовка, в том числе последнее из них должно быть в течение последних 3-х лет;

• знания, полученные в Системе аккредитации лабораторий в течение последних 3-х лет.

3) Опыт работы

• квалификационная категория по профилю проводимых исследований (или другое подтверждение опыта работы);

• стаж работы по направлению проводимых исследований, испытаний, измерений не менее 5 лет.

5. Функции и обязанности эксперта

5.1. Эксперт должен уметь выполнить функции, в отношении которых и осуществляется его аттестация, и которые указываются в выданном сертификате, из числа основных функций приведенных ниже:

• провести испытания (исследования, измерения, анализ, оценку);

• провести экспертизу документов, представленных с заказом (заявкой, программой, направлением) на проведение работ, в соответствии с установленными требованиями, правилами и рекомендациями, при необходимости, оценить целесообразность рассмотрения дополнительной информации с целью всесторонней достоверной оценки документов, оформить экспертное заключение на документы;

• разработать программу проведения испытаний, исследований;

• выполнить работу по проведению исследований, испытаний, токсикологической, гигиенической, санитарно-эпидемиологической оценки в соответствии с программой, правилами и рекомендациями, определить достаточность полученной информации, рассмотреть, при необходимости, дополнительную информацию, осуществить ее обработку и оформить результаты;

• оценить качество проведения испытаний (исследований, измерений) испытательной лабораторией;

• разработать систему качества испытательной лаборатории в системе аккредитации;

• оценить эффективность системы качества;

• оценить достаточность и профессиональный уровень персонала;

• оценить достаточность и условия применения испытательного оборудования, средств измерений, нормативных документов, обеспе-

ченность стандартными образцами, аттестованными смесями, штаммами микроорганизмов, реактивами, питательными средами и т. п.;

• оценить качество проведения испытаний по результатам участия лаборатории в сравнительных испытаниях;

• составить программу инспекционного контроля (или внутренней проверки системы качества) и провести его, оформить протокол (акт) по результатам инспекционного контроля (или проверки).

5.2. Если для выполнения каких-либо работ назначается группа экспертов, то эксперт, выполняющий функции ведущего эксперта при участии в работе группы (комиссии) экспертов, должен уметь организовать работу группы и обобщить результаты работы каждого эксперта.

5.3. При выполнении работ эксперт обязан:

• выполнять работы по действующим нормативным документам;

• не заявлять о своей деятельности в качестве эксперта по истечении срока действия или при отмене сертификата эксперта;

• своевременно представлять отчеты и другую информацию (по запросу) Центральному органу по аккредитации лабораторий (Аттестационному совету);

• извещать Центральный орган по аккредитации лабораторий (Аттестационный совет) об изменении любого из пунктов информации, представленной ранее в заявлении и комплекте документов и учитываемых Аттестационным советом при аттестации эксперта, в том числе об изменении места работы и (или) выполняемых функций;

• извещать Центральный орган по аккредитации лабораторий (Аттестационный совет) об официально предъявленных претензиях в отношении деятельности эксперта;

• не проводить работы по аккредитации тех объектов, в подготовке к аккредитации которых эксперт принимал участие (сообщая об этом в Центральный орган по аккредитации лабораторий в случае поручения ему каких-либо работ по аккредитации данного объекта);

• вернуть в реестр экспертов сертификат в случае его отмены.

Примечание:

Конкретные обязанности эксперта по отношению к Центральному органу по аккредитации лабораторий и к аккредитуемым объектам определяются правилами системы аккредитации и конкретной программой работ.

6. Порядок проведения аттестации

6.1. Лицо, имеющее намерение аттестоваться в качестве эксперта (кандидат в эксперты), или эксперт при аттестации на следующий срок представляет в Аттестационный совет нижеперечисленные документы:

• заявление (прилож. 2);

• анкету кандидата в эксперты (прилож. 3);

• копию документа(ов) о высшем образовании;

• копию документа(ов) о специальной подготовке (о повышении квалификации) в области аттестации;

• копию документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории;

• характеристику – представление, в которой должно быть изложено мнение руководителя организации о возможности аттестации эксперта по конкретному направлению деятельности;

• послужной список (краткий) за последние 7 или 5 лет соответственно или выписку из трудовой книжки;

• документы, подтверждающие участие в практической работе по аккредитации в последние пять лет (для аттестации экспертов по аккредитации);

• отчет о деятельности (прохождении стажировки);

• копии сертификата(ов) специалиста, а также ранее выданного сертификата в Системе (или в Системе аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации) и/или в другой системе сертификации (аттестации экспертов);

• письменный ответ на вопросник или контрольные вопросы при наличии его к моменту оформления заявления.

Представленные документы, в том числе заполненные от руки, должны быть оформлены аккуратно, разборчиво. Информация в документах не должна быть неясной и противоречивой. Все документы должны содержать дату оформления. Характеристика-представление и отчет о деятельности должны быть оформлены и подписаны в срок, не превышающий трех месяцев до даты представления документов в Аттестационный совет. Копии документов о специализации (повышении квалификации) должны содержать информацию о продолжительности обучения (в учебных часах, днях, неделях или других единицах), а также о наличии у организации, проводившей обучение, лицензии на образовательную деятельность по программе обучения.

Примечания:

1. Документы, подтверждающие участие в практической работе, могут быть в виде приказов об участии в комиссиях, рабочих группах, приказов о поручении соответствующей работы, актов о выполненных работах, отчетов и т. п. *Документы должны быть подписаны руководителем организации или другим* уполномоченным лицом.

2. В отчете эксперт указывает:

• краткую информацию об образовании и специализации;

• конкретные работы из числа включенных в область аттестации эксперта, которые он выполнил или принял участие в их выполнении;

• степень личного участия по каждой работе;
• сделанные экспертом выводы, заключения, предложения;
• наличие или отсутствие замечаний со стороны руководителя работы;
• предложения по совершенствованию работ;
• информацию о повышении квалификации;
• информацию об участии в конференциях, симпозиумах, семинарах, совещаниях, круглых столах и других мероприятиях по обсуждению и обмену опытом выполненных работ;
• другую информацию, которая, по мнению эксперта, подтверждает его компетентность выполнять работы.

В отчете следует избегать подробных описаний работы подразделения, организации, в которых работает кандидат в эксперты, если она не свидетельствует о его квалификации, степени вклада (участия). Отчет должен быть кратким.

6.2. Поступившие документы регистрируют в Аттестационном совете и в двухнедельный срок направляют на изучение эксперту или группе экспертов Аттестационного совета.

Эксперт Аттестационного совета в срок не более одного месяца:

• рассматривает представленное заявление и комплект документов, другую информацию о деятельности кандидата в эксперты при ее наличии, например, сведения из отчетов испытательных лабораторий, материалов инспекционного контроля испытательных лабораторий или контроля работы эксперта, отчеты экспертов и другую информацию о квалификации и практическом опыте претендента, его участии в разработке и рассмотрении методик проведения испытаний, исследований, оценок, экспертиз и другую информацию, позволяющую оценить квалификацию и опыт практической деятельности;
• определяет полноту, достаточность, правильность заполнения документов;
• оценивает соответствие квалификации и практической деятельности установленным требованиям;
• готовит свое заключение и представляет в Аттестационный совет.

6.3. Аттестационный совет в срок не более двух недель после представления заключения эксперта Аттестационного совета рассматривает представленный кандидатом в эксперты комплект документов, заключение эксперта или группы экспертов Аттестационного совета, другую имеющуюся информацию, принимает решение об аттестации (не аттестации) кандидата в качестве эксперта или необходимости дополнительного контроля знаний, в том числе путем собеседования.

Заочная аттестация эксперта может быть проведена, если его теоретическая подготовка и опыт практической деятельности признаны Аттестационным советом в качестве достаточного основания для оценки со-

ответствия кандидата в эксперты установленным требованиям (например, участие кандидата в разработке, рассмотрении, практической апробации документов системы аккредитации, проведение с высоким качеством работ по санитарно-эпидемиологическим экспертизам, исследованиям, испытаниям, или участие в аттестации испытательных лабораторий, разработка или управление системой качества и др.). Заочная аттестация может быть применима для проведения переаттестации (аттестации на новый срок).

Примечание: При заочной аттестации кандидату в эксперты может быть направлен вопросник (тест контроля знаний или контрольные вопросы). При очной аттестации вопросник или контрольные вопросы выдаются претенденту при проведении экзаменационного собеседования.

6.4. Результаты работ по пунктам 6.2 и 6.3 настоящего документа оформляются в виде отдельных документов (заключений, протоколов) или их содержание вносится в ведомость, форму которой устанавливает Аттестационный совет в руководстве по качеству.

6.5. При положительном решении эксперт получает сертификат установленного образца, зарегистрированный в реестре экспертов Системы.

6.6. Переаттестацию экспертов проводят не реже 1 раза в 5 лет.

6.7. При необходимости Аттестационный совет может провести контроль компетентности эксперта. Контроль компетентности эксперта может быть проведен путем оценки участия эксперта в организации и проведении испытаний, в разработке и обеспечении функционирования системы качества испытательной лаборатории, в работе по аккредитации (экспертизе документов или аттестации испытательной лаборатории или в выполнении других работ из области деятельности аккредитованных объектов), в проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз и других работах, относящихся к области аттестации эксперта, в рамках деятельности аккредитованного испытательного лабораторного центра (испытательной лаборатории).

6.8. Сертификат эксперта может быть отменен:

- при нарушениях установленных требований и правил деятельности эксперта;
- при нарушении требований к компетентности экспертов;
- при изменениях условий (критериев) аттестации, в том числе при расторжении трудовых отношений с организацией, в которой работал эксперт в период его аттестации.
- при обнаруженных несоответствиях критериям аттестации и установленным обязанностям экспертов;
- при обнаружении неверных данных в комплекте документов, представленных экспертом и учитываемых при его аттестации.

Решение об отмене сертификата принимает Аттестационный совет и извещает об этом эксперта и его организацию. При отмене сертификата эксперт исключается из реестра.

6.9. При представлении заявления на аттестацию на следующий срок (переаттестацию) эксперт в отчете по произвольной форме указывает свое участие в практической работе, соответствующей разделу сертификата «Область аттестации», за период действия сертификата эксперта.

6.10. Все документы по аттестации эксперта, а также данные о качестве работы эксперта и претензиях к работе эксперта, подлежат регистрации в реестре. Все регистрационные записи хранят в течение срока действия сертификата и последующего года.

6.11. При отказе в аттестации, отмене или истечении срока действия сертификата эксперта, представленные на аттестацию документы не возвращают. Документы подлежат хранению в Аттестационном совете в течение года с момента отказа в аттестации, отмены или истечения срока действия сертификата.

6.12. При проведении аттестации, хранении регистрационных записей и документов, представленных кандидатом в эксперты, соблюдается конфиденциальность по отношению к интересам кандидата в эксперты и Аттестационного совета с учетом требований законодательства Российской Федерации.

6.13. Аттестационный совет осуществляет оповещение экспертов и других лиц, участвующих в аттестации экспертов, об изменениях в правилах и рекомендациях по аттестации путем публикации этих изменений или новых правил, а также иным образом, доступным для заинтересованных лиц (семинары, конференции, электронная почта, удовлетворение запросов и другие).

6.14. При несогласии с решением Аттестационного совета кандидат в эксперты в срок не более одного месяца с момента получения решения Аттестационного совета может обратиться в Центральный орган по аккредитации испытательных лабораторий с апелляцией.

6.15. При необходимости повторного обращения в Аттестационный совет для проведения аттестации после устранения несоответствий, отмеченных при первичной аттестации, предоставляется заявление и комплект документов, указанных в п. 6.1.

Некомплектные документы, не полностью или неправильно оформленные документы, содержащие неверные или противоречивые (неопределенные) сведения, рассмотрению Аттестационным советом не подлежат. Дополнения к представленному ранее и учтенному в Аттестационном совете комплекту документов не принимаются. Указанные документы заявителю не возвращаются.

Приложение 1

Направления деятельности и области аттестации Экспертов в Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания

№ п/п	Направление деятельности (аттестации)	Область аттестации
1	Аккредитация испытательных лабораторий	Выполнение работ по аккредитации испытательных лабораторий, оценка их систем качества
2	Санитарно-гигиенические лабораторные исследования	Организация и проведение санитарно-гигиенических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
3	Физико-химические исследования	Организация и проведение физико-химических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
4	Токсикологические исследования	Организация и проведение токсикологических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
5	Исследования физических факторов	Организация и проведение исследований, испытаний физических факторов и внутренний контроль системы управления качеством
6	Исследования по радиационной гигиене	Организация и проведение исследований, испытаний по радиационной гигиене и внутренний контроль системы управления качеством
7	Исследования по дезинфектологии	Организация и проведение исследований, испытаний по дезинфектологии и внутренний контроль системы управления качеством
8	Бактериологические исследования	Организация и проведение бактериологических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
9	Паразитологические исследования	Организация и проведение паразитологических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
10	Вирусологические исследования	Организация и проведение вирусологических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
11	Исследования муки, макаронных и хлебобулочных изделий	Организация и проведение исследований, испытаний хлебопродуктов (муки, макаронных и хлебобулочных изделий) и внутренний контроль системы управления качеством
12	Молекулярно-генетические исследования	Организация и проведение молекулярно-генетических исследований, испытаний, внутренний контроль системы управления качеством
13	Управление испытаниями	Организация выполнения и управление санитарно-эпидемиологическими исследованиями, испытаниями, контроль качества проведения испытаний, внутренний контроль системы управления качеством испытательной лаборатории

Примечания:

1. В настоящей таблице приведены направления аттестации по основным видам лабораторных исследований. Для специалистов, работающих по более конкретным видам исследований, в заявлении на аттестацию и в сертификате эксперта могут быть указаны эти конкретные виды исследований. Например в направлении 3 могут быть указаны хроматографические методы исследований, в направлении 12 могут быть указаны исследования методом полимеразной цепной реакции и другие.

2. По мере возникновения необходимости по решению Аттестационного совета может оперативно проводиться аттестация по дополнительным видам исследований с последующим утверждением её в установленном порядке.

Приложение 2

Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания

Председателю
Аттестационного совета

*от*_____
(кандидата в эксперты или эксперта)

_____
(Регистрационный номер, дата)

_____
(Фамилия, Имя, Отчество)

_____
(место работы, адрес, телефон)

Заявление

Прошу аттестовать меня (на новый срок) в качестве эксперта

_____
(направление деятельности)

Представляю комплект документов, приведенных в приложении.

Приложение:

1. Анкета.
2. Копия документа(ов) о высшем образовании.
3. Копия документа(ов) о специальной подготовке в области аттестации.
4. Копия документа, подтверждающего присвоение квалификационной категории.
5. Характеристика – представление.
6. Послужной список (краткий) за последние 5 лет или выписка из трудовой книжки.
7. Отчет о деятельности (прохождении стажировки).
8. Документы, подтверждающие участие в практической работе по аккредитации.
9. Копии сертификата(ов) специалиста, а также ранее выданного сертификата в настоящей системе или в Системе аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации и (или) в другой системе сертификации (аттестации экспертов).

Примечания: 1. Если в момент подачи заявления фамилия заявителя не соответствует фамилии в представляемых документах об образовании и др., то заявитель представляет копию документа, подтверждающего указанное изменение.
2. Если какой-либо из перечисленных документов заявителем не представляется, указания о нем в Приложении следует зачеркнуть.
3. Копии документов заверяются кадровой службой по месту работы заявителя (кандидата в эксперты).
4. Заявитель может приложить другие документы, подтверждающие его квалификацию и опыт работы, например письменный ответ на контрольные вопросы по проверке знаний, если он имеется на момент оформления заявления.

_____ _____
(дата) *(подпись)*

Оборотная сторона заявления

Обязанности эксперта:

• выполнять работы по действующим нормативным документам;

• не заявлять о своей деятельности в качестве эксперта по истечении срока действия, приостановления действия или при отмене сертификата эксперта;

• своевременно представлять отчеты и другую информацию (по запросу) Центральному органу по аккредитации лабораторий (Аттестационному совету);

• извещать Центральный орган по аккредитации лабораторий (Аттестационный совет) об изменении любого из пунктов информации, представленной ранее в заявлении и комплекте документов и учитываемых Аттестационным советом при аттестации эксперта, в том числе об изменении места работы и/или выполняемых функций;

• извещать Центральный орган по аккредитации лабораторий (Аттестационный совет) об официально предъявленных претензиях в отношении деятельности эксперта;

• не проводить работы по аккредитации тех объектов, в подготовке к аккредитации которых эксперт принимал участие (сообщая об этом в Центральный орган по аккредитации лабораторий в случае поручения ему каких-либо работ по аккредитации данного объекта);

• вернуть в реестр экспертов подлинники сертификата в случае его отмены.

Примечание:

Конкретные обязанности эксперта по отношению к Центральному органу по аккредитации лабораторий и к аккредитуемым объектам определяются правилами системы аккредитации и конкретной программой работ.

Согласен _____ _____ _____

(подпись) (дата) (И. О. Фамилия)

Приложение 3

Анкета кандидата в эксперты
в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания»

Фамилия _____
Имя _____
Отчество _____
Год рождения _____
Образование _____ № диплома _____
Наименование учебного заведения _____
_____
Год окончания _____
Специальность по образованию _____
_____
Ученая степень _____
Ученое звание _____
Врачебная категория _____ по специальности _____
Место работы _____
_____
Занимаемая должность _____
Адрес места работы _____
_____
Телефон служебный _____
Адрес местожительства _____
Телефон домашний _____
Стаж работы общий _____ в занимаемой должности _____
по заявленному направлению аттестации _____
Сертификат специалиста (серия и номер, специальность, кем выдан, дата выдачи) _____
_____
Дата последней подготовки в качестве эксперта _____
Регистрационный номер ранее полученного сертификата эксперта и сроки его действия (с ……. по …….) _____
Регистрационный номер и наименование сертификата иной системы аттестации или сертификации персонала и сроки его действия (с……. по …….) _____

Дата _____ Подпись _____

Краткая инструкция по заполнению анкеты
1. Фамилию, имя, отчество следует писать печатными буквами.
2 Адреса следует указывать с почтовым индексом, телефоны – с кодом населенного пункта.
3. Ответы на вопросы должны быть полными, включая пояснения в скобках.
4. В строках, где имеется отрицательный ответ, пишется слово «НЕТ».
5. При наличии незаполненных строк или неполных ответов анкета не рассматривается.

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 человек
(ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

Аттестационный совет Центрального органа по аккредитации

Приложение 4

СЕРТИФИКАТ ЭКСПЕРТА ГСЭН

Выдан
Действителен до

_____
Фамилия, имя, отчество

аттестован(а) в качестве эксперта в *«Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания»*

Область аттестации:

Основание: Специальная подготовка и проверка компетентности, протокол заседания Аттестационного совета № от

М.П.

Руководитель
Центрального органа
по аккредитации

_____ _____
(фамилия И.О.) (подпись)

Председатель
Аттестационного совета

_____ _____
(фамилия И О) (подпись)