

Утверждаю  
Руководитель ИЛЦ,

Главный врач ФБУЗ

«Центр гигиены и эпидемиологии в РИ»

А.Т.Келигов



## ПОЛОЖЕНИЕ

### ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ

ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В РЕСПУБЛИКЕ ИНГУШЕТИЯ»

Назрань, 2015

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения .....	3
2. Юридический статус .....	5
3. Область аккредитации .....	5
4. Организационная структура испытательной лаборатории (центра).....	6
5. Функции, права и обязанности испытательной лаборатории (центра).....	7
6. Взаимодействие с Росаккредитацией и другими органами по аккредитации и сертификации.....	8
7. Взаимодействие с другими ведомствами и организациями.....	9
8. Приложение А. Структура испытательной лаборатории (центра) .....	9

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение распространяется на деятельность аккредитованного на техническую компетентность и независимость Испытательного лабораторного центра (далее - ИЛЦ), созданного на базе структурных и лабораторных подразделений Федерального бюджетного учреждения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Ингушетия» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - ФБУЗ «ЦГ и Э в РИ» Роспотребнадзора), с целью обеспечения получения достоверной и объективной информации при испытаниях, исследованиях продукции, товаров по показателям безопасности для здоровья населения, объектов внешней среды и клинического (биологического) материала в заявленной области аккредитации, приведённой в Приложении к Аттестату аккредитации.

1.2. Положение определяет область аккредитации, функции, права, обязанности, ответственность ИЛЦ, его состав, структуру, взаимодействие с другими организациями при проведении испытаний, исследований, измерений.

1.3. Положение учитывает требования действующих нормативных правовых актов, а также основные положения ИСО/МЭК в области аккредитации лабораторий, в том числе:

- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения»;
- Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- Федеральный закон от 28.12.2013г №412 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
- Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2010 № 1760-р «О Концепции формирования единой национальной системы аккредитации в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства РФ от 24.02.2009 № 163 «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия»;
- Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 602 «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по

подтверждению соответствия, аттестации экспертов по аккредитации, а также привлечении и отборе экспертов по аккредитации и технических экспертов для выполнения работ в области аккредитации»;

- Приказ Росаккредитации от 01.03.2012 № 291 «Об утверждении Временного порядка рассмотрения Федеральной службой по аккредитации документов на аккредитацию в области подтверждения соответствия и обеспечения единства измерений»;

- «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий. ГОСТ Р 51000.4-2011»;

- «ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (введен в действие Приказом Рос стандарта от 04.04.2011 № 41-ст);

- «Системы менеджмента качества. Требования. ГОСТ Р ИСО 9001-2011».

(- ИСО/МЭК 17043:2010 «Оценка соответствия. Общие требования к проверке компетентности»;

- Руководство ИСО/МЭК 58 «Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию»;

- Руководство ИСО/МЭК 61 «Общие требования к оценке и аккредитации органов по сертификации (регистрации)».

1.4. ИЛЦ в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными, организационными и методическими документами Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрава России), Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Роспотребнадзор), Министерства экономического развития Российской Федерации - в части организации деятельности национального органа по аккредитации, Федеральной службы по аккредитации (далее - Росаккредитация), а также настоящим Положением.

1.5. В ИЛЦ действует система управления, соответствующая ГОСТ ИСО/МЭК 17025- 2009, разработано Руководство по качеству и оформлены Заявления о политике в области качества. Руководство по качеству устанавливает политику и порядок деятельности ИЛЦ в области обеспечения качества проводимых испытаний, исследований, измерений в заявленной области аккредитации, предусматривает все необходимые разделы по управлению и обеспечению системы качества деятельности ИЛЦ в соответствии с Системой аккредитации. Ответственными за функционирование системы качества в ИЛЦ являются руководитель и заместитель руководителя ИЛЦ ФБУЗ «ЦГ и Э в РИ».

1.6. ИЛЦ обладает ресурсами, соответствующими техническим требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. ИЛЦ оснащен средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием, располагает фондом нормативно-технических и других необходимых документов для проведения испытаний в заявленной области аккредитации. Сведения о

состоянии технического обеспечения и исследований, обеспеченности нормативной документацией приведены в формах Паспорта ИЛЦ.

1.7. Результаты испытаний оформляются единым протоколом, содержащим сведения о значениях параметров и характеристик продукции, объектов окружающей среды, данные об условиях проведения испытаний и соответствии проверяемых характеристик требованиям действующих нормативных документов.

1.8. Инспекционный контроль за деятельностью ИЛЦ осуществляется в форме выездной экспертизы, осуществляемой экспертной группой, состав которой утверждается приказом Росаккредитации, на основании утверждаемого Росаккредитацией ежегодного плана проведения инспекционного контроля, что обеспечивает уверенность в том, что ИЛЦ в течение срока действия аттестата аккредитации постоянно обеспечивает соответствие критериям аккредитации.

## **2. ЮРИДИЧЕСКИЙ СТАТУС**

2.1. ИЛЦ создан на базе структурных подразделений ФБУЗ «ЦГ и Э в РИ» Роспотребнадзора, имеющего Устав, самостоятельный баланс, необходимые для осуществления деятельности счета и печати, и наделённого правом осуществлять за плату виды деятельности, не относящиеся к основным, но соответствующие целям его создания.

## **3. ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

3.1. ИЛЦ проводит испытания пищевых продуктов и продовольственного сырья, биологически активных добавок к пище, парфюмерно-косметических средств, продукции производственно-технического и бытового назначения, товаров, а также природных, промышленных (воздух, вода, почва) и биологических сред, включая:

- количественный химический анализ, токсикологические исследования;
- микробиологические (бактериологические, серологические) и паразитологические, молекулярно-генетические исследования;
- измерения, исследования физических факторов;
- радиологические исследования.

3.2. Номенклатура продукции, объектов и видов испытаний, исследований, на проведение которых аккредитован ИЛЦ, представлены в области аккредитации (приложение к Аттестату аккредитации).

## **4. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА**



## ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

4.1. Статус, организационная структура, административная подчиненность и система оплаты сотрудников ИЛ(Ц) исключают возможность оказания коммерческого, финансового, административного и какого-либо другого давления на ИЛ(Ц) или его персонал, способного повлиять на результаты проводимых испытаний, исследований.

4.2. Руководство деятельностью ИЛ(Ц) осуществляется руководителем ИЛ(Ц) (в случае его отсутствия – заместителем), который организует работу в соответствии с настоящим Положением. Руководителем Испытательной лаборатории (центра) является главный врач ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в РИ».

4.3. Структура ИЛ(Ц) приведена в приложении №1 к настоящему Положению.

4.4. Штаты ИЛ(Ц) устанавливаются его руководителем по представлению заведующих структурными подразделениями ИЛ(Ц) и по согласованию с заместителями руководителя ИЛ(Ц).

4.5. ИЛ(Ц) укомплектован персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения заявленных испытаний и исследований. Кадровый состав ИЛ(Ц) приведен в приложении форме Паспорта.

4.6. В ИЛ(Ц) имеется программа подготовки и повышения квалификации кадров и процедура аттестации персонала. Персонал ИЛ(Ц) аттестован на знание критериев аккредитации и Системы менеджмента качества. Взаимодействие персонала определено функциональными обязанностями и внесенными в них дополнениями по выполняемым функциям в ИЛ(Ц). Персонал ИЛ(Ц) и уровень его компетентности обеспечивают проведение исследований (испытаний) и измерений в заявленной области аккредитации.

4.7. Для постоянного поддержания высокого уровня качества исследований (испытаний) и измерений руководитель Испытательной лаборатории (центра) обеспечивает повышение квалификации персонала путем проведения регулярных занятий по обучению специалистов системе качества, методам работы, организации и проведению испытаний.

## 5. ФУНКЦИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

5.1. Функцией ИЛЦ является проведение испытаний, исследований в соответствии с заявленной областью аккредитации.

5.2. Аккредитованный ИЛЦ имеет право:

- ссылаться в выдаваемых документах и распространяемых материалах на факт аккредитации ИЛЦ только в отношении деятельности, определенной областью аккредитации;
- передавать часть испытаний на условиях субподряда другой испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке, по непредвиденным причинам (перегруженность лаборатории, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность и др.);
- определять конкретные сроки проведения испытаний, исследований;
- осуществлять взаимодействие по вопросам испытаний, исследований с Росаккредитацией, организациями и физическими лицами в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и настоящим Положением;
- подавать заявку в Росаккредитацию на аккредитацию в дополнительной области;
- указывать в распространяемых материалах о своем праве проведения исследований различных видов продукции, товаров.

5.3. Аккредитованный ИЛЦ обязан:

- выполнять требования стандарта «ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- выполнять требования, предъявляемые к аккредитованному ИЛЦ, предусмотренные критериями аккредитации;
- постоянно поддерживать свое соответствие критериям и правилам аккредитации;
- сообщать Росаккредитации об изменениях, влияющих на соответствие ИЛЦ критериям и правилам аккредитации;
- создавать необходимые условия уполномоченным лицам Росаккредитации для проведения инспекционного контроля и аккредитации ИЛЦ на новый срок или в дополнительной области;
- обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения заказа на проведение испытаний, исследований;
- представлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью аккредитации ИЛЦ;
- вести регистрацию работ, выполненных в ИЛЦ, в том числе, по субподряду;
- вести учет всех предъявленных претензий по результатам проведения испытаний, исследований;
- не осуществлять деятельность ИЛЦ по истечении срока действия аттестата аккредитации;
- в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, информировать

органы государственного надзора о неудовлетворительных результатах проведенных исследований, испытаний.

5.4. Руководитель ИЛЦ, его заместитель, руководители структурных подразделений и исполнители несут ответственность за объективность и достоверность результатов исследований. Протоколы лабораторных испытаний подписываются заведующими лабораторий или лицами, их замещающими. Итоговый протокол подписывается ответственным за его оформление, руководителем ИЛЦ или его заместителем.

## **6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С РОСАККРЕДИТАЦИЕЙ И ДРУГИМИ ОРГАНАМИ ПО АККРЕДИТАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**

6.1. Аккредитованный ИЛЦ взаимодействует с:

6.1.1. Росаккредитацией по вопросам:

- аккредитации ИЛЦ;
- организации и проведения инспекционного контроля за деятельностью ИЛЦ;
- аккредитации в дополнительной области;
- организации и проведения обучения экспертов по аккредитации;
- оказания методической и консультационной помощи ИЛЦ;
- опубликования информации о деятельности ИЛЦ;
- утверждения области аккредитации.

6.1.2. Другими органами по вопросам аккредитации и сертификации.

## **7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕДОМСТВАМИ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ**

7.1. ИЛЦ при выполнении своих функциональных обязанностей взаимодействует со следующими органами государственной власти и организациями:

- Роспотребнадзором;
- центрами стандартизации, метрологии и сертификации и другими организациями, аккредитованными на право поверки средств измерений, по вопросам поверки и аттестации оборудования;
- органами по сертификации продукции, товаров и другими органами по сертификации при проведении испытаний продукции, товаров, работ и услуг по соглашению сторон;
- обществами по защите прав потребителей по вопросам испытаний товаров;
- организациями и предприятиями-изготовителями продукции по вопросам проведения испытаний по показателям качества и безопасности, в том числе для санитарно-эпидемиологической оценки в целях санитарно-эпидемиологического заключения и сертификации соответствия, при постановке на производство новых видов продукции.



- провайдерами МСИ, испытательными лабораторными центрами аналогичного профиля других ведомств, при проведении межлабораторных сравнительных испытаний.

Приложение № 1

СТРУКТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА

