

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

29 июля 1999 г.

№ 11

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ВРЕМЕННОГО ПОЛОЖЕНИЯ
ОБ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

В целях реализации положений [Закона](#) Российской Федерации "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", повышения качества и эффективности деятельности по управлению и охране здоровья населения и окружающей среды и в развитие [Постановления](#) Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Главного государственного инспектора Российской Федерации по охране природы "Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации" от 10.11.97 № 25 и № 03-19/24-3488 постановляю:

1. Утвердить и ввести в действие с момента подписания Постановления "Временное положение об аккредитации органов по оценке риска" ([Приложение 1](#)), Аттестат аккредитации регионального центра аккредитации ([Приложение 2](#)), Аттестат аккредитации органа по оценке риска ([Приложение 3](#)).

2. Возложить функции центрального органа по аккредитации органов по оценке риска на Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России.

3. Главному врачу Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России, заместителю Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Беляеву Е.Н. разработать в IV квартале 1999 года необходимый пакет инструктивно-нормативных документов.

4. Возложить функции региональных центров аккредитации на Центр госсанэпиднадзора в Свердловской области и Центр госсанэпиднадзора в Пермской области.

5. Контроль за выполнением настоящего Постановления возложить на Руководителя Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России Монисова А.А.

Г.Г.ОНИЩЕНКО

УТВЕРЖДЕНО
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 29 июля 1999 г. N 11

ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА

Предисловие

1. Разработано Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (Чибураев В.И. - руководитель, Пономарева О.В., Смирнов В.Н.), Центром госсанэпиднадзора в Свердловской области (Никонов Б.И., Гурвич В.Б.), Компонентом "Экологическая эпидемиология" Уральского филиала Центра подготовки и реализации международных проектов технического содействия (Кузьмин С.В., Привалова Л.И., Кацнельсон Б.А.), Пермским научно-исследовательским клиническим институтом детской экопатологии (Зайцева Н.В.), Пермским научно-производственным центром экологической безопасности Минздрава РФ (Шур П.З.), Центром госсанэпиднадзора в Пермской области (Лебедева Т.М., Бражкин Б.И., Хорошавин В.Б.), Центром госсанэпиднадзора в г. Санкт-Петербурге (Фридман К.Б.).

2. Принято и введено в действие Постановлением Главного государственного санитарного врача России N 11 от 29 июля 1999 г.

В настоящем Положении реализованы положения: - Законов Российской Федерации "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", "О сертификации продукции и услуг", Постановления Главного государственного санитарного врача России и Главного государственного инспектора Российской Федерации по охране природы "Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения Российской Федерации" от 10.11.97 в части аккредитации органов по оценке риска, а также:

КонсультантПлюс: примечание.

Закон РФ от 10.06.1993 N 5151-1 утратил силу по истечении шести месяцев со дня официального опубликования Федерального **закона** от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

- Руководства ИСО/МЭК 61 "Общие требования по оценке и аккредитации органов по сертификации / регистрации" (1996 г.);

- европейских стандартов серии EN 45000, охватывающих вопросы испытаний, сертификации и аккредитации;

- ГОСТ Р 51000.1-95 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Система аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий. Общие требования;

- ГОСТ Р 51000.2-95 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к аккредитуемому органу;

- ГОСТ Р 51000.3-96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к испытательным лабораториям;

- ГОСТ Р 51000.5-96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к органам по сертификации продукции и услуг.

4. Настоящее Положение относится к комплексу документов, охватывающих испытания, сертификацию и аккредитацию.

5. Введено впервые.

1. Область применения

Настоящее Положение устанавливает общие требования к системе и порядку (процедуре) аккредитации органов, осуществляющих деятельность в области оценки риска для здоровья населения (далее - органы по оценке риска).

Система аккредитации органов по оценке риска носит добровольный характер.

Объектами аккредитации в соответствии с настоящим Положением являются органы, осуществляющие деятельность в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения. Функции органов по оценке риска могут выполнять:

- центры госсанэпиднадзора;
- научно-исследовательские институты;
- учреждения, осуществляющие сертификацию (аттестацию) специалистов в данной области;
- другие организации, учреждения.

Положение предназначено для применения:

- аккредитующим органом - при проведении аккредитации органов по оценке риска, включая инспекционный контроль за аккредитованными органами по оценке риска;
- органом по оценке риска - при его создании, аккредитации и последующей деятельности в соответствии с областью аккредитации. Требования настоящего Положения могут быть дополнены при использовании его в конкретных областях деятельности.

2. Нормативные ссылки

В настоящем Положении использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51000.1-95 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Система аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий. Общие требования;

ГОСТ Р 51000.2-95 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к аккредитующему органу;

ГОСТ Р 51000.3-96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к испытательным лабораториям;

ГОСТ Р 51000.5-96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к органам по сертификации продукции и услуг.

3. Определения

В настоящем Положении применяются определения, содержащиеся в Руководстве ИСО/МЭК 2 (издание 1996 г.) "Стандартизация и смежные виды деятельности - Общий словарь". В отдельные определения внесены незначительные уточнения, а также введены определения, необходимые для обеспечения взаимопонимания в вопросах аккредитации органов по оценке риска.

3.1. Аккредитация (органа по оценке риска) - официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) организации выполнять конкретные работы по оценке риска в определенной (заявленной) области.

3.2. Система аккредитации - система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации объектов.

3.3. Аккредитующий орган - орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию органов (являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе аккредитации).

3.4. Центральный орган по аккредитации - Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, который управляет системой аккредитации органов по оценке риска.

3.5. Региональные центры аккредитации - центры госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации, аккредитованные центральным органом по аккредитации на проведение работ по его поручению по подготовке к аккредитации органов по оценке риска.

3.6. Критерии аккредитации (органов по оценке риска) - требования, используемые аккредитующим органом, которым должен отвечать орган по оценке риска.

3.7. Область аккредитации (органа по оценке риска) - один или несколько видов работ, на выполнение которых аккредитован конкретный орган по оценке риска.

3.8. Аттестация специалистов - подтверждение квалификации специалистов в заявленной области деятельности.

3.9. Инспекционный контроль за органом по оценке риска - проверка, проводимая аккредитующим органом с целью установления, что деятельность органа по оценке риска продолжает соответствовать установленным требованиям.

3.10. Эксперт по аккредитации - лицо, осуществляющее все или отдельные функции, относящиеся к аккредитации органов по оценке риска, и обладающее компетентностью в выполнении этих функций, признанной аккредитующим органом.

3.11. Заявитель (аккредитации) - орган, претендующий на аккредитацию и представивший письменную заявку об этом в аккредитующий орган.

3.12. Оценка риска - система процедур, регламентированных руководящими (методическими) документами Минздрава России, для определения вероятности неблагоприятных изменений здоровья, связанных с воздействием факторов среды обитания.

3.13. Орган по оценке риска - орган, проводящий работы по оценке риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения и аккредитованный в установленном порядке.

4. Общие положения

4.1. Система аккредитации

4.1.1. Система аккредитации, управляемая центральным органом по аккредитации, должна соответствовать установленным общим требованиям и дополнительным требованиям, определенным, при необходимости, аккредитующим органом, исходя из специфики проведения работ по оценке риска.

4.1.2. Аккредитация направлена на обеспечение доверия к деятельности объектов аккредитации на основе подтверждения и официального признания их компетентности выполнять работы в области оценки риска, а также создание условий для взаимного признания результатов деятельности аккредитованных органов, зарегистрированных в соответствующих документах.

4.1.3. Установленные в системе аккредитации требования к объектам аккредитации, аккредитующему органу, правила и процедуры управления, применяемые в системе, должны быть доступны заинтересованным организациям или лицам. Они должны быть опубликованы или представляться по требованиям заинтересованных организаций.

4.1.4. Доступ организации к системе аккредитации не должен создавать неправомерных условий, в том числе и финансовых.

4.1.5. Аккредитация осуществляется на платной основе по договору между органом по оценке риска (заявителем) и аккредитующим органом (исполнителем).

4.1.6. Процедуры аккредитации должны исключать возможность дискриминации или пристрастного решения вопросов при аккредитации.

4.1.7. Организационную структуру системы образуют:

- центральный орган по аккредитации - Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава РФ;

- региональные центры аккредитации органов по оценке риска - центры госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации, аккредитованные центральным органом на проведение работ по аккредитации органов по оценке риска;

- органы по оценке риска - органы, аккредитованные на выполнение работ по оценке риска;

- эксперты по аккредитации - специалисты, обладающие признанной компетентностью в выполнении функций, относящихся к аккредитации органов по оценке риска;
- организации по подготовке и аттестации (сертификации) специалистов в области оценки риска - учебные заведения, аккредитованные на заявленный вид деятельности.

4.2. Область аккредитации

4.2.1. Область аккредитации органа по оценке риска должна однозначно определяться номенклатурой видов услуг и требований, относящихся к этапам оценки риска. Область аккредитации оформляют документально.

4.2.2. Требования и методы, входящие в область аккредитации органа по оценке риска, устанавливаются на основе утвержденных (признанных) нормативно-методических документов Минздрава России.

4.2.3. Область аккредитации органа по оценке риска должна быть обеспечена возможностями и нормативно-технической документацией по оценке риска.

4.2.4. Орган по оценке риска аккредитуют только в отношении строго определенных видов услуг и работ по оценке риска, которые могут быть выполнены органом по оценке риска.

5. Центральный орган по аккредитации органов по оценке риска (аккредитующий орган)

Функции Центрального органа по аккредитации (аккредитующего органа) возложены на Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России и определяются специальным положением, утвержденным в установленном порядке.

5.1. Общие положения

Структура аккредитующего органа по оценке риска гарантирует беспристрастность и равные возможности участия всех заинтересованных сторон при решении вопросов аккредитации.

Аккредитующий орган:

- имеет постоянный (штатный) персонал, возглавляемый руководителем. При этом должно быть исключено воздействие на персонал со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимой оценки риска;
- имеет права и ответственность, обеспечивающие защиту интересов всех сторон, которые участвуют в деятельности по аккредитации;
- готов принимать участие в обмене информацией с другими аккредитующими органами для улучшения качества системы аккредитации и обеспечения необходимой степени доверия;
- имеет возможность привлечения экспертов в качестве консультантов.

Аккредитующий орган может выполнять работы по оценке риска, для чего должен иметь аттестованный персонал и отвечать требованиям, предъявляемым к органам по оценке риска.

При аккредитующем органе создается Экспертный совет, состоящий из 10-15 экспертов по оценке риска. Экспертный совет возглавляется руководителем, который является штатным работником аккредитующего органа. Положение и состав Экспертного совета утверждаются руководителем аккредитующего органа.

В функции Экспертного совета входят:

- разработка и совершенствование технической политики, определяющей деятельность системы аккредитации в области оценки риска;
- оценка соблюдения этой политики при аккредитации;
- рассмотрение документов и подготовка заключений по результатам аккредитации;
- организация взаимодействия с федеральными и территориальными органами по оценке риска и другими организациями по вопросам оценки риска.

5.2. Функции

5.2.1. Аккредитующий орган должен обеспечить заявителю беспрепятственный доступ к информации об услугах аккредитующего органа.

Ему не следует выдвигать неприемлемых финансовых условий. Процедуры, с помощью которых указанный орган осуществляет свою деятельность, не должны иметь дискриминационного характера.

5.2.2. Аккредитующий орган в процессе выполнения своих функций должен:

- осуществлять общую политику и принимать решения на основе информации, поступающей от всех заинтересованных сторон;

- проводить такую политику и принимать такие решения, которые бы исключали возможность смешения деятельности по аккредитации с деятельностью объектов аккредитации;

- обеспечивать конфиденциальность информации, полученной в процессе аккредитации;

- проводить работу по аккредитации в соответствии с установленной процедурой;

- устанавливать правила процедуры и управления для проведения аккредитации;

- устанавливать требования к объектам аккредитации (критерии аккредитации);

- рассматривать жалобы по вопросам аккредитации;

- создавать благоприятные условия для представления заинтересованными организациями своих замечаний и поправок на принятие решения;

- проводить оформление, регистрацию и выдачу органам по оценке риска аттестата аккредитации (либо отказа в аккредитации);

- осуществлять инспекционный контроль органов по оценке риска;

- поощрять обмен опытом между аккредитованными им организациями;

- формировать и вести реестр аттестатов аккредитации.

5.2.3. Аккредитующий орган может при необходимости устанавливать дополнительные (специальные) критерии. В этом случае аккредитующий орган может обращаться для консультации в организации или к отдельным специалистам, имеющим необходимую техническую компетентность в соответствующих областях деятельности. Указанные общие и дополнительные критерии должны быть опубликованы (официально установлены) или предоставлены заинтересованным сторонам по их запросу.

5.3. Персонал

5.3.1. Персонал аккредитующего органа должен обладать необходимой компетентностью для выполнения своих обязанностей.

5.3.2. Руководитель аккредитующего органа несет всю полноту ответственности за работу по аккредитации органов.

5.3.3. Аккредитующий орган должен располагать квалификационной процедурой для оценки квалификации своего персонала и экспертов, проверки их компетентности и подготовленности, а также процедурой, обеспечивающей их участие в аккредитации объектов.

5.3.4. Аккредитующий орган должен обеспечить обучение и повышение квалификации персонала, вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте своих сотрудников. Эти сведения должны постоянно обновляться.

5.3.5. Все сотрудники должны располагать четкими должностными инструкциями, определяющими их служебные обязанности и связанную с ними ответственность. Инструкции должны постоянно обновляться.

5.3.6. Специалисты аккредитующего органа (осуществляющие экспертизу документации и результатов опытной оценки риска, а также инспекционный контроль), должны быть экспертами по оценке риска в области, соответствующей области аккредитации органа по оценке риска.

5.3.7. Требования к компетентности экспертов, квалификационной процедуре, регистрационным данным, методическим указаниям для экспертов и к порядку назначения экспертов для аккредитации органов по оценке риска должны соответствовать ГОСТ Р 51000.1-95.

Эксперты по оценке риска должны иметь высшее специальное образование, стаж работы не менее 7 лет по специальности, наличие специализации по оценке риска по утвержденным программам и в учреждениях, аккредитованных в установленном порядке, и/или участие и опыт

работ по оценке риска в рамках международных проектов, либо выполненных под руководством аттестованных высококвалифицированных российских специалистов.

6. Региональный центр аккредитации органов по оценке риска

6.1. Общие положения

6.1.1. Для организации и проведения работ по аккредитации центральный орган по аккредитации создает на базе центров госсанэпиднадзора в субъектах Федерации компетентные исполнительные органы - региональные центры аккредитации.

6.1.2. Региональный центр аккредитации выполняет работу, поручаемую ему центральным органом по аккредитации органов по оценке риска.

6.1.3. Региональный центр аккредитации должен иметь определенный юридический статус, соответствующую организационную структуру, финансовую стабильность, возможность привлечения экспертов.

6.1.4. Структура регионального центра аккредитации должна гарантировать беспристрастность и равные возможности участия всех заинтересованных сторон при решении вопросов аккредитации.

6.1.5. Региональный центр аккредитации должен:

- иметь постоянный (штатный) персонал, возглавляемый руководителем. При этом должно быть исключено воздействие на персонал со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимой оценки риска;

- иметь права и ответственность, обеспечивающие защиту интересов всех сторон, которые участвуют в деятельности по аккредитации;

- быть готовым принимать участие в обмене информацией с другими региональными центрами и аккредитующими органами для улучшения качества системы аккредитации и обеспечения необходимой степени доверия;

- иметь возможность привлечения экспертов в качестве консультантов.

Региональный центр аккредитации может выполнять работы по оценке риска, для чего должен иметь аттестованный персонал и отвечать требованиям, предъявляемым к органам по оценке риска.

6.2. Функции

6.2.1. Основными функциями регионального центра аккредитации являются:

- предварительное рассмотрение представленной заявки и документов на проведение аккредитации;

- определение персонального состава экспертов для проведения экспертизы документов, представленных заявителем;

- проведение экспертизы представленных заявителем документов по аккредитации;

- подготовка экспертного заключения и программы работы комиссии по аккредитации заявителя;

- оказание организационно-методической и консультативной помощи органам по оценке риска.

6.2.2. Региональный центр аккредитации имеет право:

- участвовать в разработке организационно-методических документов, дополняющих требования системы, а также документов, уточняющих порядок и процедуры проведения аккредитации;

- направлять в Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России предложения о разработке, пересмотре, отмене нормативно-методических документов в области оценки риска;

- оценивать заявленную область аккредитации при экспертизе документов и в случаях изменений, влияющих на точность, достоверность и качество проводимых работ в аккредитованных органах по оценке риска и давать заключения;

- проводить экспертные оценки результатов деятельности и работ по оценке риска, выполняемых аккредитованными органами;

- направлять в центральный орган по аккредитации предложения о приостановлении, отмене или продлении действия аттестата аккредитации в порядке, установленном системой.

6.2.3. Региональный центр аккредитации обязан:

- соблюдать в полном объеме все правила и порядок аккредитации, установленные в системе;

- создавать все необходимые условия для работы экспертов при выполнении ими функций по аккредитации органов по оценке риска;

- иметь собственный аккредитованный орган по оценке риска и квалифицированных экспертов в аккредитуемой им области;

- информировать аккредитованные органы по оценке риска об изменениях правил и процедур аккредитации;

- не разглашать конфиденциальные сведения, полученные от аккредитованных органов по оценке риска в процессе аккредитации;

- информировать центральный орган по аккредитации обо всех изменениях, которые могут вызвать нарушение условий аккредитации;

- представлять в центральный орган по аккредитации отчет о своей деятельности;

- содействовать обмену опытом между аккредитованными органами по оценке риска;

- создавать условия для проведения инспекционного контроля.

6.2.4. Региональный центр аккредитации подотчетен центральному органу по аккредитации и должен осуществлять свою деятельность в соответствии с "Положением о региональном центре аккредитации органов по оценке риска", утверждаемого центральным органом по аккредитации.

6.3. Персонал

6.3.1. Персонал регионального центра аккредитации должен обладать необходимой компетентностью для выполнения своих обязанностей.

6.3.2. Руководитель регионального центра аккредитации несет всю полноту ответственности за работу по подготовке к аккредитации органов по оценке риска.

6.3.3. Региональный центр аккредитации должен располагать квалификационной процедурой для оценки квалификации своего персонала и экспертов, проверки их компетентности и подготовленности, а также процедурой, обеспечивающей их участие в аккредитации объектов.

6.3.4. Региональный центр аккредитации должен обеспечить обучение и повышение квалификации персонала, вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте своих сотрудников. Эти сведения должны постоянно обновляться.

6.3.5. Все сотрудники должны располагать четкими должностными инструкциями, определяющими их служебные обязанности и связанную с ними ответственность. Инструкции должны постоянно обновляться.

6.3.6. В составе регионального центра аккредитации должны быть эксперты по оценке риска в области, соответствующей области аккредитации органа по оценке риска.

6.3.7. Требования к компетентности экспертов, квалификационной процедуре, регистрационным данным, методическим указаниям для экспертов и к порядку назначения экспертов для аккредитации органов по оценке риска должны соответствовать ГОСТ Р 51000.1-95.

Эксперты по оценке риска должны иметь высшее специальное образование, стаж работы не менее 7 лет по специальности, наличие специализации по оценке риска по утвержденным программам и в учреждениях, аккредитованных в установленном порядке, и/или участие и опыт работ по оценке риска в рамках международных проектов, либо выполненных под руководством аттестованных высококвалифицированных российских специалистов.

7. Орган по оценке риска

7.1. Организационная структура

7.1.1. Орган по оценке риска должен быть зарегистрирован как юридическое лицо или входить в состав организации, зарегистрированной на территории России в установленном порядке. Структура органа по оценке риска должна обеспечивать беспристрастность, независимость и компетентность при проведении оценки риска. Для этого в работе органа по оценке риска должно участвовать не менее трех экспертов по оценке риска, из них как минимум один должен быть штатным сотрудником органа по оценке риска.

7.1.2. Орган по оценке риска должен иметь организационную структуру и штатный персонал, возглавляемый руководителем, соответствующие области аккредитации. В составе органа по оценке риска должны быть специалисты, имеющие высшее медицинское образование и опыт работы по гигиене и/или эпидемиологии. При этом должно быть исключено воздействие на персонал со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимой оценки риска.

7.1.3. Орган по оценке риска должен иметь собственные возможности (соответствующее материально-техническое обеспечение, систему регистрации и учета, нормативно-методические документы по проведению оценки риска), охватывающие всю или часть его области аккредитации, либо договорные отношения с соответствующей другой организацией, аккредитованной в установленном порядке.

7.2. Функции

7.2.1. Орган по оценке риска осуществляет свою деятельность в строгом соответствии с областью аккредитации, определенной аккредитующим органом.

7.2.2. Аккредитованный орган обязан:

- исполнять соответствующие требования ГОСТ Р 51000.5-96 и настоящего Положения;
- создавать необходимые условия для проведения аккредитующим органом инспекционного контроля за деятельностью органа по оценке риска, повторной аккредитации органа по оценке риска и принятия решения по жалобам, включая доступ уполномоченных аккредитующим органом лиц к документации, персоналу в области, заявленной к аккредитации;
- заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включенной в область аккредитации;
- не использовать свою аккредитацию таким образом, который мог бы подорвать доверие к аккредитующему органу;
- не делать заявлений относительно своей аккредитации, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей его услуг или органов управления;
- после приостановления или отмены аккредитации не делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на нее, вернуть все документы, которые потребовал аккредитующий орган;
- не допускать использования аккредитации таким образом, который позволил бы предположить, что осуществляемая органом по оценке риска деятельность одобрена аккредитующим органом.

7.3. Персонал

7.3.1. Персонал органа по оценке риска должен обладать необходимой компетентностью для выполнения своих обязанностей.

7.3.2. Требования к компетентности экспертов, квалификационной процедуре, регистрационным данным, методическим указаниям для экспертов и к порядку назначения экспертов по оценке риска должны соответствовать ГОСТ Р 51000.1-95.

Эксперты по оценке риска должны иметь высшее специальное образование, стаж работы не менее 7 лет по специальности, наличие специализации по оценке риска по утвержденным программам и в учреждениях, аккредитованных в установленном порядке, и/или участие и опыт

работ по оценке риска в рамках международных проектов, либо выполненных под руководством аттестованных высококвалифицированных российских экспертов по оценке риска.

7.3.3. Орган по оценке риска должен способствовать обучению и повышению квалификации персонала, вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте своих сотрудников. Эти сведения должны постоянно обновляться.

7.3.4. Все сотрудники должны располагать четкими инструкциями, в соответствии с уставом организации, определяющими их служебные обязанности и связанную с ними ответственность.

7.3.5. Специалисты, осуществляющие оценку риска, должны работать под руководством эксперта по оценке риска в области соответствующего раздела оценки риска.

8. Порядок (процедура) аккредитации

8.1. Общие требования

Порядок (процедура) аккредитации органов по оценке риска должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51000.1-95.

Описание процедуры аккредитации, применяемой для подтверждения соответствия органа по оценке риска критериям аккредитации и возможным дополнительным техническим критериям, должно быть опубликовано или иным способом доведено до сведения всех заинтересованных сторон.

Работа по аккредитации включает следующие этапы:

- представление заявителем заявки и документов на аккредитацию в качестве органа по оценке риска;
- оценка полноты и правильности оформления документов;
- формирование состава комиссии по аккредитации и утверждение программы работы;
- экспертиза заявки и документов по аккредитации;
- оценка результатов опытной оценки риска, проведенной заявителем;
- подготовка экспертного заключения по результатам аккредитации;
- принятие аккредитующим органом положительного или отрицательного решения по вопросу аккредитации заявителя;
- оформление, регистрация в реестре системы и выдача заявителю аттестата аккредитации (либо отказа в аккредитации);
- последующий инспекционный контроль за аккредитованным органом.

Каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном результате предыдущего этапа.

Все процедуры, связанные с аккредитацией, должны быть документированы.

8.2. Заявка на аккредитацию

8.2.1. Заявитель, претендующий на аккредитацию в качестве органа по оценке риска, подает заявку установленной формы на аккредитацию в аккредитующий орган. В заявке на аккредитацию должны быть отражены:

- заявленная область аккредитации органа по оценке риска;
- осведомленность о способе действия системы аккредитации;
- готовность заявителя в полной мере выполнять процедуру аккредитации, в том числе при необходимости принять группу экспертов (комиссию) по аккредитации органа по оценке риска, оплатить расходы, связанные с работой по аккредитации (независимо от результата аккредитации) и последующему инспекционному контролю;
- подтверждение своего согласия выполнять требования, обусловленные аккредитацией.

8.2.2. К заявке прилагают комплект документов, содержащих информацию, необходимую и достаточную для оценки готовности органа по оценке риска к аккредитации:

- общие сведения об организации-заявителе (наименование, адрес, юридический статус, банковские реквизиты, должны быть приложены копии свидетельства о регистрации и устава организации);

- общая характеристика деятельности организации (основные направления деятельности, наличие соответствующей базы, компетентность и авторитетность, подтвержденная перечнем выполненных работ в заявленной к аккредитации области);
- перечень юридически ответственных должностных лиц (с указанием фамилии, имени, отчества);
- перечень экспертов по оценке риска и основного персонала органа по оценке риска с прилагаемыми резюме;
- описание внутренней организации и системы качества органа по оценке риска для того, чтобы обеспечить доверие к качеству проводимой оценки риска;
- описание процедуры оценки риска в заявленной области;
- формы документов, которые будет использовать орган по оценке риска.

8.2.3. Организациям-заявителям предварительно должна быть предоставлена возможность ознакомления с описанием процедуры аккредитации и документов, в котором сформулированы правила и обязанности аккредитованных органов по оценке риска (включая расходы, оплачиваемые организациями-заявителями и аккредитованными органами по оценке риска).

8.2.4. Дополнительную информацию по вопросам аккредитации представляет аккредитующий орган организациям-заявителям по их запросам.

8.2.5. Аккредитующий орган рассматривает заявку и прилагаемые материалы на соответствие их установленным в системе аккредитации составу и достаточности информации и принимает решение по организации работ по аккредитации.

8.3. Экспертиза документов и назначение экспертов по аккредитации органов по оценке риска

8.3.1. Для проведения экспертизы документов по аккредитации органа по оценке риска аккредитующий орган назначает одного или нескольких экспертов и определяет ведущего эксперта.

Результаты экспертизы документов отражают в экспертном заключении, которое должно содержать оценку соответствия предъявленной вместе с заявкой информации требованиям аккредитации. Экспертное заключение подписывают эксперты.

Собранную информацию используют для подготовки и проведения программы аккредитации, и обращение с ней должно обеспечиваться соответствующей степенью конфиденциальности.

8.3.2. При отрицательных результатах экспертизы аккредитующий орган принимает решение об отказе в аккредитации и доводит его до сведения организации-заявителя.

Организация-заявитель может доработать документы и представить их в аккредитующий орган на повторную экспертизу.

8.3.3. При положительном результате оценки документации аккредитующий орган разрабатывает и утверждает программу проведения аккредитации. В программе должны быть задания по проверке соответствия органа по оценке риска критериям аккредитации и методы проведения этих проверок, в том числе опытной оценки риска.

Одновременно с программой подготавливают контрольные заявки для проведения опытной оценки риска по каждому разделу заявленной области аккредитации органа по оценке риска.

8.3.4. Аккредитующий орган для проведения аккредитации официально назначает комиссию, в состав которой входят эксперты по аккредитации, аттестованные в установленном порядке. При необходимости, в комиссию включают квалифицированных специалистов по вопросам, требующим специального рассмотрения по аккредитации. Указанные специалисты не обязательно должны отвечать требованиям к экспертам по аккредитации, кроме требований к их личным качествам. В состав комиссии включают, как правило, экспертов, проводивших экспертизу документов.

Сроки проведения аккредитации должны быть согласованы с заявителем. Заявителю заблаговременно должны быть сообщены фамилии членов комиссии, чтобы орган по оценке риска имел возможность опротестовать назначение какого-либо конкретного эксперта или специалиста.

8.4. Программа работ комиссии по аккредитации

Аккредитацию органа по оценке риска проводят в соответствии с утвержденной программой.

Комиссия оценивает все подразделения органа по оценке риска на соответствие критериям аккредитации, проверяет соответствие фактического состояния заявителя представленным документам, его способность выполнять заявленные функции, рассматривает результаты опытной оценки риска.

8.5. Проверка на качество проведения оценки риска

Проверка на качество проведения оценки риска осуществляется в виде опытной оценки риска, проводимой органом по оценке риска на основании выданных контрольных заявок.

При проведении опытной оценки риска орган по оценке риска должен продемонстрировать практические навыки по всем операциям оценки риска.

Эксперты оценивают правильность принятия решения по контрольной заявке, процедуру проведения оценки риска на соответствие положениям нормативно-методических документов по оценке риска.

8.6. Подготовка экспертного заключения

По результатам аккредитации комиссия оформляет заключение и передает его в аккредитующий орган.

Заключение о проведении аккредитации органа по оценке риска должно содержать заключения по каждому пункту программы, общую оценку соответствия органа по оценке риска критериям аккредитации и рекомендации о возможности выдачи аттестата аккредитации. В заключении следует указать все выявленные несоответствия, которые необходимо устранить для удовлетворения всех критериев аккредитации.

Копия заключения комиссии должна быть направлена органу по оценке риска, который может представить свои замечания и, в необходимых случаях, сообщить о проведенных мероприятиях по устранению выявленных недостатков или о планировании таких мероприятий в течение определенного срока.

Органу по оценке риска должно быть предложено разработать конкретные меры для устранения выявленных несоответствий. В зависимости от значимости и трудоемкости реализации мероприятий комиссия принимает решение о способе проверки выполнения мероприятий, о чем дополнительно указывают в заключении.

Если орган по оценке риска имеет подразделения, находящиеся на другой территории, эти подразделения должны пройти аккредитацию в полном объеме.

8.7. Анализ материалов, связанных с аккредитацией, и принятие решения об аккредитации

Аккредитующий орган должен рассмотреть и провести анализ заявки, информации, полученной от заявителя и собранной при экспертизе и в процессе аккредитации, результатов опытной оценки риска, заключения комиссии, замечаний со стороны органа по оценке риска по заключению комиссии, документов, подтверждающих выполнение мероприятий по устранению выявленных несоответствий (при их наличии), заключения Экспертного совета, а также всей другой информации, полученной в связи с аккредитацией, представленной ведущим экспертом.

Рассмотрение предварительных результатов аккредитации проводится на заседании Экспертного совета. По итогам заслушивания и обсуждения готовится заключение совета, которое представляется руководителю аккредитующего органа.

Целью данного рассмотрения является оценка соответствия органа по оценке риска критериям аккредитации и возможным дополнительным критериям.

На основе проведенного анализа аккредитующий орган принимает решение об аккредитации органа по оценке риска или об отказе в ней. Общая политика и процесс принятия решения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51000.2-95.

Аккредитация может быть ограничена по времени и связана с определенными условиями. В необходимых случаях решение, связанное с отказом в аккредитации или с ограничением области ее действия, может быть принято по результатам заслушивания полномочного представителя органа по оценке риска.

8.8. Оформление и выдача аттестата аккредитации

При положительном решении аккредитующий орган:

- оформляет, регистрирует и выдает органу по оценке риска аттестат аккредитации с приложением к нему области аккредитации. В аттестате аккредитации устанавливают срок его действия, но не более 5 лет;

- подписывает договор с органом по оценке риска, определяющий его взаимоотношения с ним, а также подписывает другие документы, установленные в системе аккредитации.

При отрицательном результате аккредитующий орган направляет заявителю письмо с мотивированным отказом в аккредитации.

9. Инспекционный контроль за аккредитованным органом по оценке риска

9.1. После аккредитации органа по оценке риска необходимо обеспечить регулярное проведение мероприятий, гарантирующих и в дальнейшем его соответствием критериям аккредитации.

Аккредитующий орган и орган по оценке риска должны взаимно сообщать о результатах всех работ по оценке риска, о всех изменениях в процедурах и методических документах по оценке риска, проектах нормативной документации по оценке риска.

9.2. Контроль за соответствием органа по оценке риска критериям аккредитации включает в себя оценку качества и результатов выполненных работ по оценке риска, внутренние проверки, проводимые аккредитованным органом по оценке риска, и инспекционный контроль, проводимый аккредитующим органом.

9.3. Порядок и правила проведения инспекционного контроля за аккредитованным органом по оценке риска должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51000.1-95.

9.4. Инспекционный контроль проводят в течение всего срока действия аттестата аккредитации в форме систематического анализа информации за деятельностью органа по оценке риска, периодических и, при необходимости, внеплановых инспекционных проверок на месте. Периодичность инспекционных проверок устанавливает аккредитующий орган в зависимости от объема выполняемых работ, но, как правило, не реже одного раза в три года.

Внеплановые инспекционные проверки проводят по решению аккредитующего органа в случаях поступления отрицательных сведений о деятельности органа по оценке риска.

Инспекционные проверки проводят в соответствии с утвержденной программой.

Процедуры инспекционного контроля не должны противоречить тем, которые определены настоящим Положением для проведения аккредитации данного органа по оценке риска.

9.5. При нарушении условий аккредитации аккредитующий орган принимает решение о приостановлении действия или досрочной отмене аккредитации.

10. Аккредитация в дополнительной области

10.1. При необходимости расширения области аккредитации аккредитованного органа по оценке риска его руководитель должен подписать и направить в аккредитующий орган официальную заявку, содержащую сведения о дополнительной области аккредитации.

К заявке прилагают дополнительную область аккредитации, оформленную в установленном порядке, и другие документы органа по оценке риска, в которые внесены изменения в связи с расширением области аккредитации.

При создании подразделения, находящегося на другой территории, орган по оценке риска с заявкой представляет документы, содержащие новую организационную структуру и необходимые изменения к ранее принятым документам, включая описание организации работ по оценке риска с учетом этого подразделения (взаимодействие этого подразделения с другими подразделениями органа по оценке риска), другие документы, необходимые для аккредитации подразделения.

10.2. Аккредитация в дополнительной области может быть проведена по полной или сокращенной процедуре. Степень сокращения устанавливает в каждом конкретном случае аккредитующий орган (в том числе с учетом минимизации затрат).

При создании подразделения, находящегося на другой территории, проводят дополнительную аккредитацию органа по оценке риска с учетом этого подразделения.

10.3. Аккредитация в дополнительной области может быть проведена в рамках инспекционного контроля за данным органом по оценке риска.

10.4. При положительном решении аккредитующий орган утверждает дополнения к области аккредитации, вносит их в реестр системы аккредитации и передает заявителю.

10.5. При отрицательном результате аккредитующий орган направляет заявителю письмо с мотивированным отказом в аккредитации в дополнительной области.

11. Повторная аккредитация

11.1. Повторную аккредитацию органа по оценке риска проводят к моменту истечения срока действия аттестата аккредитации в соответствии с требованиями настоящего Положения. Заявку на повторную аккредитацию представляет орган по оценке риска за 6 месяцев до истечения срока действия аттестата аккредитации.

11.2. В отдельных случаях по истечении срока действия аттестата аккредитации продление срока может быть осуществлено без процедуры повторной аккредитации (переаккредитации). Такое решение принимают не менее чем за месяц до истечения срока действия аттестата аккредитации на основании результатов инспекционного контроля за деятельностью объекта аккредитации.

12. Досрочная отмена аккредитации

Аккредитация органа по оценке риска может быть досрочно отменена аккредитующим органом в следующих случаях:

- несоответствие органа по оценке риска критериям аккредитации и требованиям, обусловленным аккредитацией;
- самостоятельное решение органа по оценке риска о досрочном прекращении аккредитации;
- ликвидация органа по оценке риска (или организации, на базе которой он аккредитован).

Решение о приостановлении действия аттестата аккредитации или досрочной отмене аккредитации, либо об ограничении области аккредитации по оценке риска принимают после заслушивания органа по оценке риска или рассмотрения представленных материалов в аккредитующем органе.

Орган по оценке риска должен быть извещен о принятом решении. В связи с этим он может в течение срока, установленного аккредитующим органом, опротестовать решение в вышестоящей организации.

После приостановления или отмены аккредитации орган по оценке риска должен вернуть все документы, выданные аккредитующим органом, по его требованию.

УТВЕРЖДЕН
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 29 июля 1999 г. N 11

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
РЕГИОНАЛЬНОГО ЦЕНТРА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ
ПО ОЦЕНКЕ РИСКА

N _____
Зарегистрирован в реестре системы
Действителен до _____

Настоящий аттестат удостоверяет, что

(наименование регионального центра аккредитации, адрес)
соответствует требованиям системы аккредитации органов по оценке
риска, предъявляемым к региональным центрам аккредитации, и
аккредитован на право проведения работ по аккредитации органов по
оценке риска.
Область аккредитации определена в приложении к настоящему
аттестату.

Место гербовой печати

Руководитель центрального органа по
аккредитации органов по оценке риска

Главный врач Федерального центра
госсанэпиднадзора Минздрава России

113105, Москва,
Варшавское шоссе, 19-а

_____ Е.Н.БЕЛЯЕВ

УТВЕРЖДЕН
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 29 июля 1999 г. N 11

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
ПО ОЦЕНКЕ РИСКА

N _____
Зарегистрирован в реестре системы
Действителен до _____

Настоящий аттестат удостоверяет, что

(наименование органа по оценке риска, адрес)
соответствует требованиям системы аккредитации органов по оценке
риска, предъявляемым к органам по оценке риска, и аккредитован
на компетентность и независимость выполнения работ по оценке
риска.

Область аккредитации определена в приложении к настоящему
аттестату.

Место гербовой печати

Руководитель центрального органа по
аккредитации органов по оценке риска

Главный врач Федерального центра
госсанэпиднадзора Минздрава России

113105, Москва,
Варшавское шоссе, 19-а

_____ Е.Н.БЕЛЯЕВ