

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ  
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и  
благополучия человека  
(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

**ЕДИННЫЙ РЕЕСТР**  
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ СИСТЕМ  
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**  
РЕГ. № РОСС RU. В1021. 04ЖЗХ0  
21 ФЕВ 2013  
ИПР/WWW.GCST.RU Тел: (499)238-24-89

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач  
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора

*А.И. Верещагин* А.И. Верещагин

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2012 г.

**ПРАВИЛА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ  
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ**

## Содержание

1. Общие положения .....	3
2. Принципы и основные цели сертификации .....	5
3. Объекты, сертифицируемые в Системе.....	6
4. Требования, на соответствие которым осуществляется сертификация в Системе.....	6
5. Организационная структура Системы и функции ее участников .....	6
6. Правила проведения сертификации организаций .....	9
7. Инспекционный контроль.....	13
8. Информационное обеспечение.....	15
9. Порядок рассмотрения апелляций .....	15
10. Порядок оплаты работ.....	15
11. Язык Системы .....	16
12. Приложение.....	17

## **1. Общие положения**

1.1 Настоящие Правила функционирования Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 21 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 №45-ФЗ, от 01.05.2007 №65-ФЗ, от 01.12.2007 №309-ФЗ, от 23.07.2008 №160-ФЗ, от 18.07.2009 №189-ФЗ, от 23.11.2009 №261-ФЗ, от 30.12.2009 №384-ФЗ, от 30.12.2009 №385-ФЗ, от 28.09.2010 №243-ФЗ, от 21.07.2011 №255-ФЗ, от 30.11.2011 №347-ФЗ, от 06.12.2011 №409-ФЗ, от 28.07.2012 №133-ФЗ) и постановлением Правительства Российской Федерации от 23.01.2004 №32 «О регистрации и размере платы за регистрацию системы добровольной сертификации» (в ред. Постановлений Правительства Российской Федерации от 02.08.2005 №486, от 08.12.2008 №917, от 25.07.2012 №768) и являются основополагающим документом Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения (далее – Система), созданной Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора), в лице Главного врача Верещагина Александра Игоревича, действующего на основании Устава, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора от 28.04.2011 №414 (117105, г. Москва, Варшавское шоссе, 19а., тел.: (495) 954-45-36, e-mail: gsen@fcgsen.ru).

1.2 Настоящие правила устанавливают принципы и основные цели Системы, перечень объектов, подлежащих сертификации в Системе, и требований, на соответствие которым они сертифицируются, правила и

порядок работ по сертификации, порядок их оплаты, состав и функции участников Системы.

1.3 Полное наименование: Система добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения.

1.4 Система обеспечивает проведение добровольной сертификации организаций в области проведения работ по оценке риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения (далее – сертификация) на всей территории Российской Федерации.

1.5 Система является открытой для организаций, созданных и зарегистрированных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, признающих и выполняющих ее Правила.

1.6 Сертификация в Системе направлена на обеспечение доверия к деятельности организаций и официального признания их независимости и компетентности при выполнении работ по оценке риска в заявленной области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

1.7 Система вправе взаимодействовать с международными, региональными и национальными системами сертификации других стран по вопросам добровольной сертификации, включая признание сертификатов, знаков соответствия и результатов исследований (оценок).

1.8 Объективность и достоверность сертификации в Системе обеспечивается участием в работах по оценке и подтверждению соответствия органов по сертификации независимых от коммерческого, финансового, административного и иного влияния со стороны лиц, прямо или косвенно заинтересованных в принимаемых решениях, а также компетентностью экспертов по сертификации.

1.9 Система предусматривает последующий инспекционный контроль за деятельностью сертифицированных организаций.

1.10 Система имеет собственную форму сертификата соответствия (приложение).

1.11 В настоящих Правилах применяются термины и определения, установленные Федеральным законом «О техническом регулировании».

## **2. Принципы и основные цели сертификации**

2.1 Сертификация в Системе осуществляется на основе следующих принципов:

2.1.1 Доступности информации о порядке проведения сертификации заинтересованным лицам.

2.1.2 Недопустимости принуждения к осуществлению сертификации.

2.1.3 Защиты интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при проведении сертификации.

2.1.4 Проведения сертификации в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, нормативных документов, определяющих качество объекта сертификации.

2.1.5 Недопустимости дискриминации в отношении участников Системы.

2.2 Сертификация в Системе осуществляется в целях:

2.2.1 Обеспечения доверия к организациям, осуществляющих деятельность в области оценки риска на здоровье населения.

2.2.2 Обеспечения официального признания независимости и компетентности организаций для выполнения работ по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания в области соответствия предоставляемых услуг.

2.2.3 Удостоверения соответствия качества работ системам менеджмента, гигиеническим нормам и правилам, методам исследования, документам Системы, условиям договоров.

2.2.4 Содействия в компетентном выборе услуг, работ.

2.2.5 Повышения качества и конкурентоспособности работ и услуг на российском и международном рынке.

### **3. Объекты, сертифицируемые в Системе**

3.1. Объектами добровольной сертификации в Системе являются организации и учреждения, осуществляющие деятельность в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения (далее – Организации).

### **4. Требования, на соответствие которым осуществляется сертификация в Системе**

4.1 Сертификация Организаций осуществляется на их соответствие требованиям к:

4.1.1 Внутренней организации и форме деятельности.

4.1.2 Материально-техническому обеспечению.

4.1.3 Профессиональной пригодности и компетентности персонала в части проведения работ в области оценки риска здоровью населения.

4.1.4 Соблюдению требований санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методов исследований и испытаний, методических указаний, международных требований и рекомендаций при проведении работ (оказании услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

4.1.5 Системам менеджмента качества.

4.2 Документами Системы.

### **5. Организационная структура Системы и функции ее участников**

5.1 Организационную структуру Системы образуют:

– Центральный орган Системы – организация, создавшая Систему;

- Органы по сертификации Системы;

- Комиссия по апелляциям Системы;

5.2 Центральный орган Системы осуществляет следующие функции:

- устанавливает перечень объектов, подлежащих сертификации в Системе, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация;

- организует разработку и утверждает документы Системы, устанавливающие требования к проведению работ по признанию соответствия в Системе;

- определяет участников Системы;

- устанавливает формы сертификатов, порядок их применения, а также формы других документов, необходимых для функционирования Системы;

- устанавливает порядок оплаты работ по сертификации в Системе;

- формирует и утверждает состав органов по сертификации Системы и осуществляет проверку их деятельности;

- формирует и утверждает состав Комиссии по апелляциям Системы и осуществляет проверку ее деятельности;

- формирует и утверждает состав экспертов по сертификации Системы;

- предоставляет полномочия органу(ам) по сертификации Системы, комиссии по апелляциям Системы, экспертам по сертификации Системы.

- ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора может выполнять функции органа по сертификации Системы.

5.3 Органы по сертификации Системы выполняют следующие функции:

- осуществляют подтверждение соответствия объектов добровольной сертификации в Системе;
- выдают сертификаты соответствия Организациям, прошедшим добровольную сертификацию в Системе;
- приостанавливают или прекращают действие выданных им сертификатов соответствия;
- осуществляют инспекционный контроль за сертифицированными объектами;
- обеспечивают конфиденциальность информации, полученной в процессе подтверждение соответствия объектов добровольной сертификации в Системе;
- обеспечивают формирование и ведение Реестров Системы;
- обеспечивают подготовку и представление отчетов для Центрального органа Системы;
- привлекают к работе в органах по сертификации Системы экспертов по сертификации Системы.

Требования к компетентности экспертов по сертификации Системы:

- высшее специальное образование;
- опыт работ по оценке риска в рамках международных проектов и проектов, реализованных на территории Российской Федерации;
- публикации в научных изданиях по оценке риска здоровью населения;
- участие в разработке научно-методической документации по вопросам оценки риска здоровью населения;
- специализацию гигиенического профиля и по оценке риска здоровью населения по утвержденным программам в государственных образовательных учреждениях, осуществляющих базовую подготовку специалистов на заявленный вид деятельности;
- стаж работы не менее 7 лет по специальности.



5.4 **Комиссия по апелляциям Системы** осуществляет следующие функции:

- обеспечивает регистрацию поступивших апелляций (жалоб, претензий), возникающих при проведении работ по подтверждению соответствия;
- осуществляет рассмотрение апелляций, возникающих при проведении работ по подтверждению соответствия, и принятие по ним решений;
- обеспечивает взаимодействие с организациями, осуществляющими государственный контроль и надзор, общественными организациями по рассматриваемым вопросам;
- обеспечивает ведение документации по всем вопросам своей деятельности;
- обеспечивает подготовку и представление отчетов для Центрального органа Системы.

## **6. Правила проведения сертификации организаций**

6.1 К сертификации в Системе допускаются организации, созданные и зарегистрированные в установленном законодательством порядке на территории Российской Федерации.

6.2 Центральный орган Системы регистрирует представленные Заявителем заявку и комплект документов и направляет на рассмотрение органу по сертификации Системы.

6.3 Орган по сертификации Системы рассматривает заявку и проводит оценку полноты и правильности оформления документов с целью определения возможности проведения сертификации Организации.

6.4 Срок рассмотрения и принятие решения по заявке о проведении или отказе в проведении сертификации не должен превышать 15 дней (с момента регистрации заявки).

6.5 В случае отрицательных результатов рассмотрения заявки Заявителю направляется решение об отказе в проведении сертификации с аргументированным изложением причин отказа.

6.6 В случае принятия положительного решения орган по сертификации Системы оформляет договор на проведение работ по сертификации и передает его Заявителю на согласование.

6.7 Орган по сертификации Системы приступает к проведению работ по сертификации с момента получения оформленного в установленном порядке договора.

6.8 Проведение работ по сертификации Организации включает в себя:

- оценку документов, представленных заявителем (проводится специалистами органа по сертификации Системы);
- оценку отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения требованиям санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методам исследований и испытаний, методическим указаниям, международным требованиям и рекомендациям;
- оценку системы менеджмента Организации;
- окончательную оценку итогов работ по сертификации Организации.

6.8.1 Оценка документов, представленных Заявителем, проводится на их соответствие требованиям Системы в 30-дневный срок специалистами органа по сертификации Системы.

Оценка документов включает в себя рассмотрение следующих документов:

- копию устава (положения) организации, заверенную в установленном порядке, для филиалов и иных структурных подразделений также копию положения о структурном подразделении (филиале) и

доверенность, выданную руководителю структурного подразделения (филиала) о наделении полномочий;

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

– «Положение об организации-заявителе».

– «Область соответствия предоставляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска»;

– «Процедуру проведения работ по оценке риска здоровью населения».

Результаты оценки оформляют заключением.

В случае принятия отрицательного решения Заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении проводится оценка отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

6.8.2 Оценка отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения требованиям санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методам исследований и испытаний, методическим указаниям, международным требованиям и рекомендациям проводится в 30-дневный срок экспертами по сертификации Системы.

Результаты оценки оформляют заключением.

В случае принятия отрицательного решения Заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении проводится оценка системы менеджмента Организации.

6.8.3 Оценка системы менеджмента Организации на соответствие требованиям российским и международным стандартам в области менеджмента качества, экологического менеджмента и менеджмента риска осуществляется в 30-дневный срок специалистами органа по сертификации Системы

Оценка системы менеджмента Организации включает в себя:

- сбор и анализ данных о функционировании системы менеджмента в организации (анализ используемых документов; изучение заключений, протоколов, актов органов контроля и надзора; анализ процессов оказания работ и услуг; анализ деятельности функциональных подразделений; изучение и оценка проводимых мероприятий по обеспечению выполнения законодательных и нормативных требований в области оценки риска здоровью населения);

- проверку фактической способности Организации обеспечивать соблюдение законодательных и нормативных требований в области менеджмента качества, экологического менеджмента и менеджмента риска, а также в части проведения работ по оценке риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения;

- принятие решения по результатам оценки системы менеджмента Организации.

Принятие решения осуществляется органом по сертификации Системы и на основании анализа всех предыдущих этапов работ. Результаты решения могут быть:

- Система полностью соответствует заявленному стандарту и другим документам, на соответствие которым осуществлялась проверка.

- Система в целом соответствует стандарту и другим документам, на соответствие которым осуществлялась проверка, но обнаружены отдельные

малозначительные несоответствия по элементам системы.

– Система содержит значительные несоответствия.

В случае принятия отрицательного решения Заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении проводится окончательная оценка итогов работ по сертификации Организации

6.8.4 Окончательная оценка итогов работ по сертификации Организации осуществляется органом по сертификации Системы на основании анализа всех предыдущих этапов работ.

В случае принятия отрицательного решения Заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении орган по сертификации Системы оформляет сертификат соответствия (приложение) и регистрирует его в Реестре Системы.

Срок рассмотрения и принятие окончательного решения по итогам проведения сертификации не должен превышать 15 дней.

6.9 Срок действия сертификата соответствия: при первичной сертификации в Системе – не более двух лет; при повторной – не более трех лет.

## **7. Инспекционный контроль**

7.1 Инспекционный контроль за деятельностью сертифицированных организаций проводится с целью подтверждения их соответствия требованиям, установленным при сертификации.

7.2 Инспекционный контроль осуществляет орган по сертификации Системы, проводивший сертификацию, с привлечением экспертов по сертификации Системы.

7.3 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

7.3.1 Плановый инспекционный контроль проводят 1 раз в течение срока действия сертификата соответствия.

Плановый инспекционный контроль предусматривает проведение проверки непосредственно на месте нахождения организации-заявителя и предусматривает оценку:

- качества выполняемых работ (услуг);
- проверку системы менеджмента организации;
- компетентности персонала.

7.3.2 Внеплановый инспекционный контроль проводят при:

- поступлении информации от обществ потребителей, государственных органов надзора и других контрольных органов о нарушениях требований законодательства в области оценки риска здоровью населения;
- существенных изменениях в процессах оказания работ и услуг;
- изменениях организационной структуры проверяемого предприятия, его кадрового состава, финансового положения.

7.4 Инспекционный контроль проводит комиссия во главе с председателем комиссии.

Результаты инспекционного контроля оформляются актом, в котором дается оценка результатов контроля, на основании которой делается заключение о возможности (не возможности) сохранения действия выданного сертификата.

7.5 На основании акта инспекционного контроля орган по сертификации Системы принимает решение о выдаче, продлении срока действия, приостановлении, аннулировании сертификата соответствия.

7.6 Информация о выдаче, приостановлении действия или отмене сертификата соответствия доводится органом по сертификации Системы до сведения заявителя и всех заинтересованных организаций не позднее 7 дней с момента принятия решения.

7.7 Заявитель, не согласный с решением об отказе, имеет право в месячный срок направить заявление о несогласии в комиссию по апелляциям Системы.

7.8 Аннулирование сертификата соответствия действует с момента исключения его из Реестра Системы.

7.9 Повторное представление на сертификацию осуществляется по той же схеме, что и первичное представление.

## **8. Информационное обеспечение**

8.1 Основой информационного обеспечения деятельности в Системе является Реестр Системы, содержащий сведения об уполномоченных организациях и экспертах, выданных сертификатах соответствия, сертифицированных объектах, документах Системы.

8.2 Данные об участниках и объектах добровольной сертификации публикуются на сайте ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора в сети Интернет.

## **9. Порядок рассмотрения апелляций**

9.1 При возникновении спорных вопросов в деятельности участников Системы заинтересованная сторона может подать апелляцию в комиссию по апелляциям Системы.

9.2 В случае несогласия с решением комиссии по апелляциям Системы заявитель вправе обжаловать его в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

## **10. Порядок оплаты работ**

10.1 В соответствии с пунктом 2 ст. 21 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» оплата работ по добровольной сертификации в Системе осуществляется в соответствии с

законодательством Российской Федерации на условиях договора между органом по сертификации Системы и Заявителем.

10.2 Порядок оплаты устанавливается организацией, создавшей Систему.

10.3 Предусматривается предоплата работ по сертификации в полном объеме.

10.4 В стоимость работ по сертификации включают оплату за:

- рассмотрение и оценку заявок и других материалов Заявителей и подготовку решений по ним;
- оценку соответствия установленным требованиям заявленных объектов сертификации;
- оформление и регистрацию результатов сертификации;
- плановый и внеплановый инспекционный контроль с составлением акта проверки.

## **11. Язык Системы**

11.1 Официальным языком Системы является русский.

11.2 Все применяемые в Системе документы, используемые в процессе сертификации, в том числе сертификаты соответствия, оформляются на русском языке.



**12. Приложение****СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ****СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ****№ СДС 000**Зарегистрирован в Реестре Системы  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заявитель

\_\_\_\_\_  
наименование, адрес организации

Орган по сертификации

\_\_\_\_\_  
наименование, адрес организации, аттестат регистрации

Подтверждает, что

\_\_\_\_\_  
наименование, адрес организацииобеспечивает выполнение работ (оказание услуг) в области оценки риска  
воздействия факторов среды обитания на здоровье населения в соответствии  
с требованиями\_\_\_\_\_  
документы (виды документов), содержащие эти требования

Представленные документы:

Срок действия сертификата соответствия с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

Руководитель органа по сертификации

*Место для печати*\_\_\_\_\_  
подпись\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия

Эксперты:

\_\_\_\_\_  
подпись\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия\_\_\_\_\_  
подпись\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия