

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) И ЭКСПЕРТОВ В ОБЛАСТИ
ОЦЕНКИ ВЫПОЛНЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ
ТРЕБОВАНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ



Главный врач ФБУЗ ФЦГиЭ
Роспотребнадзора

А.И. Верещагин

23 декабря 2014 г.

**КРИТЕРИИ СЕРТИФИКАЦИИ И ОЦЕНКИ
КОМПЕТЕНТНОСТИ СПЕЦИАЛИСТОВ И ЭКСПЕРТОВ**

С 01-14

Москва 2014

Введение

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований должно осуществляться экспертами.

Нормами Федерального закона от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и иных подзаконных актов в области аккредитации определено, что подтверждение компетентности персонала аккредитованных лиц является одним из ключевых требований, установленных приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

Для обеспечения компетентности лиц, привлекаемых к мероприятиям по контролю (надзору), установлена процедура аттестации экспертов (постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»).

Одним из критериев аттестации является наличие у претендента знаний и навыков в области экспертиз, обследований, расследований, исследований, измерений, в том числе наличие специальных профессиональных навыков и знаний законодательства Российской Федерации в соответствующей сфере.

Критерии аккредитации испытательных лабораторий и органов инспекции предусматривают наличие навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения данных работ в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, у работников, участвующих в выполнении экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований.

Критерии аккредитации юридических лиц, выполняющих работы по подтверждению соответствия, определяются на основании национальных стандартов, принятых с учетом международных норм. В системах аккредитации, признаваемых Международной ассоциацией по аккредитации лабораторий (ИЛАК, ILAC) должны быть реализованы требования к компетентности персонала лабораторий и персонала, участвующего в оценке соответствия, установленные в следующих международных стандартах,

принятых Международной организацией по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссией (МЭК):

ИСО/МЭК17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»,

ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»

ИСО/МЭК 17011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»,

ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»,

ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем управления качеством и/или систем экологического управления»,

ИСО 9001 «Системы управления качеством. Требования».

Перечисленные международные стандарты в период 2005 – 2012 годы приняты в Российской Федерации в качестве национальных стандартов путем прямого применения.

Одним из способов подтверждения наличия практических навыков и опыта в сфере санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, испытаний, измерений и оценок может являться получение сертификата эксперта, специалиста, выданного компетентным органом, осуществившим оценку в качестве третьей стороны.

Орган по сертификации персонала «Системы добровольной сертификации персонала испытательных лабораторий (центров) и экспертов в области оценки выполнения санитарно-эпидемиологических требований» выступает как третья сторона и осуществляет оценку знаний и практических навыков претендентов на основе оценки соответствия настоящим критериям сертификации в заявленной области сертификации.

1. Критерии сертификации

1.1. Объект сертификации: специалист

Коды Области сертификации группы 1

(в соответствии с приложением 1 Правил сертификации Системы добровольной сертификации персонала испытательных лабораторий (центров) и экспертов в области оценки выполнения санитарно-эпидемиологических требований)

а) наличие высшего (среднего) профессионального образования, соответствующего заявленной области сертификации специалиста и/или базовой подготовки (специализации), дополнительной подготовки (повышение квалификации, переподготовка – при необходимости) в заявленной области деятельности;

б) наличие дополнительного профессионального образования, содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает изучение вопросов проведения санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, измерений и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а также в области управления качеством в объеме не менее чем 72 часа;

в) наличие опыта практической работы в области проведения санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, измерений и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и обеспечения мероприятий по качеству не менее 1 года для специалистов с высшим образованием и не менее 3 лет для специалистов со средним образованием;

г) успешная сдача сертификационного экзамена.

1.2. Объект сертификации: Эксперт испытательных лабораторий (центров)

Коды Области сертификации группы 2.

(в соответствии с приложением 1 Правил сертификации Системы добровольной сертификации персонала испытательных лабораторий (центров) и экспертов в области оценки выполнения санитарно-эпидемиологических требований)

а) наличие высшего профессионального образования, соответствующего заявленной области сертификации эксперта и/или базовой подготовки (специализации), дополнительной подготовки по специальности (повышение квалификации, переподготовка - при необходимости) в заявленной области деятельности;

б) наличие в течение 3 лет, предшествующих подаче заявления, дополнительного профессионального образования, содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает профильное изучение вопросов проведения исследований, испытаний,

измерений, управлению системой качества, проведению внутренних аудитов в объеме не менее чем 72 часа;

в) наличие опыта практической работы в области проведения исследований, испытаний, измерений и обеспечения мероприятий по управлению качеством не менее 5 лет;

г) успешная сдача сертификационного экзамена.

1.3. Объект сертификации: Эксперты, осуществляющие оценки в области выполнения санитарно-эпидемиологических требований
Коды Области сертификации группы 3.

(в соответствии с приложением 1 Правил сертификации Системы добровольной сертификации персонала испытательных лабораторий (центров) и экспертов в области оценки выполнения санитарно-эпидемиологических требований)

а) наличие высшего профессионального образования, соответствующего заявленной области сертификации эксперта и/или базовой подготовки (специализации) дополнительной подготовки по специальности (повышение квалификации, переподготовка - при необходимости) в заявленной области деятельности;

б) наличие в течение 3 лет, предшествующих подаче заявления, дополнительного профессионального образования, содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает профильное изучение вопросов организации и проведения оценок результатов санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, включая организацию и проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, оценок, а также оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения (согласно заявленной области сертификации) в объеме не менее чем 72 часа;

в) наличие опыта практической работы в области проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения, обеспечения мероприятий по управлению качеством не менее 5 лет;

г) успешная сдача сертификационного экзамена.

2. Требования к обеспечению соответствия критериям сертификации в целях подтверждения компетентности специалистов, экспертов

2.1. Область сертификации **специалиста** может включать следующие направления:

Разработка и внедрение систем менеджмента качества испытательных лабораторий
Проведение внутренних проверок деятельности испытательных лабораторий
Проведение гигиенических оценок безопасности

Проведение физико-химических исследований, внутренний контроль качества исследований
Проведение токсикологических исследований, внутренний контроль качества исследований
Проведение испытаний, измерений неионизирующих физических факторов, внутренний контроль качества исследований
Проведение испытаний, измерений ионизирующих физических факторов, внутренний контроль качества исследований
Проведение бактериологических исследований, испытаний, внутренний контроль качества исследований
Проведение паразитологических исследований, испытаний, внутренний контроль качества исследований
Проведение вирусологических исследований, испытаний, внутренний контроль качества исследований
Проведение молекулярно-генетических исследований исследований, испытаний, внутренний контроль качества исследований
Проведение исследований, испытаний по дезинфектологии, внутренний контроль качества проведения испытаний

2.2. Специалист должен продемонстрировать (подтвердить):

а) компетентность (квалификацию) и представить документы:

- о высшем (среднем) образовании, необходимом для выполнения работ в одном или нескольких направлениях деятельности;
- подтверждающие наличие базовой подготовки (специализации) дополнительной подготовки (повышение квалификации, переподготовка, интернатура) в заявленной области деятельности;
- о повышении квалификации и (или) усовершенствовании квалификации в учреждениях, осуществляющих деятельность в сфере последиplomного профессионального образования (имеющих соответствующую лицензию), содержание программы повышения квалификации должно предусматривать изучение специальных вопросов в объеме не менее, чем 72 часа;

б) практические знания и навыки, дающие ему возможность квалифицированно выполнять работы в заявленной области сертификации. Для подтверждения соответствия знаний и опыта представляется:

- для специалистов с высшим образованием: опыт работы от 1 года (копия трудовой книжки); для специалистов со средним образованием опыт работы от 5 лет, для получения и поддержания опыта специалисты должны заниматься деятельностью в области сертификации на постоянной основе;
- фактические данные о практической деятельности специалиста представляются в виде отчета о его деятельности, который должен содержать сведения с указанием характера и объема работы, об участии в разработке, рассмотрении, практической апробации исследований, освоении и внедрении методов, сведения о непосредственном проведении исследований, испытаний, измерений в заявленной области сертификации, участие в проверках компетентности испытательных лабораторий, разработке или управлении системой качества, внутренних аудитах. К отчету могут быть приложены документы (копии (выборочно) протоколов исследований, измерений, сведения об выполняемых процедурах

внутрилабораторного контроля, отчеты по внедрению МВИ, оценке пригодности МВИ и т.п.). В качестве подтверждения наличия практических навыков могут рассматриваться результаты прохождения стажировки (программа стажировки, отчет по стажировке, содержащий информацию о характере и объеме работы, проделанной специалистом, результаты оценки навыков с отзывом руководителя стажировки и выводами об освоении программы стажировки). Отчет о практической деятельности представляется не более, чем за последние 3 года.

2.3. Область сертификации эксперта испытательных лабораторий (центров) может включать следующие направления:

Управление испытаниями. Экспертиза системы управления качеством испытательной лаборатории
Экспертиза, организация и проведение внутренних проверок
Организация и проведение физико-химических исследований, испытаний, экспертиза качества проведения физико-химических исследований
Организация и проведение токсикологических исследований, испытаний, экспертиза качества исследований
Организация и проведение испытаний, измерений неионизирующих физических факторов, экспертиза качества измерений неионизирующих физических факторов
Организация и проведение исследований, испытаний, измерений ионизирующих факторов, техническая экспертиза качества измерений неионизирующих физических факторов
Организация и проведение бактериологических исследований, испытаний, экспертиза качества бактериологических испытаний
Организация и проведение паразитологических исследований, испытаний, экспертиза качества проведения испытаний
Организация и проведение вирусологических исследований, испытаний, экспертиза качества проведения испытаний
Организация и проведение молекулярно-генетических исследований, испытаний, экспертиза качества проведения испытаний

2.4. Эксперт должен продемонстрировать (подтвердить):

- а) компетентность (квалификацию) и представить документы:
- о высшем образовании, необходимом для выполнения работ в одном или нескольких направлениях деятельности;
 - подтверждающие наличие базовой подготовки (специализация, интернатура), дополнительной подготовки (повышение квалификации, переподготовка при необходимости) в заявленной области деятельности;
 - о повышении квалификации и (или) усовершенствовании квалификации в учреждениях, осуществляющих деятельность в сфере послевузовского профессионального образования (имеющих соответствующую лицензию), содержание программы повышения квалификации должно предусматривать изучение специальных вопросов в объеме не менее, чем 72 часа и в течение 3 лет, предшествующих подаче заявления;

б) практические знания и навыки, дающие ему возможность квалифицированно выполнять работы в заявленной области сертификации. Для подтверждения соответствия знаний и опыта представляется:

- послужной список (краткий) за период трудовой деятельности (копия трудовой книжки), для получения и поддержания опыта эксперт должен заниматься деятельностью в области сертификации на постоянной основе не менее 5 лет;

- фактические данные о практической деятельности специалиста представляются в виде отчета о его деятельности с указанием характера и объема работы, который должен содержать сведения об участии в разработке, рассмотрении, практической апробации исследований, освоении и внедрении методов, сведения о непосредственном проведении исследований, испытаний, измерений в заявленной области сертификации, участие в проверках компетентности испытательных лабораторий, разработке или управлении системой качества, внутренних аудитах. В отчете также могут содержаться сведения (к отчету могут быть приложены документы) об участии в научной деятельности, исследовательских работах, сведения о печатных работах, участие в экспертных работах, сведения об объемах и специфике выполняемых работ, исследований, измерений, сведения об выполняемых процедурах контроля качества и достоверности результатов исследований, вопросы метрологического обеспечения исследований, испытаний, измерений, и т.п. В качестве подтверждения наличия практических навыков могут рассматриваться результаты прохождения стажировок (программа стажировки, отчет по стажировке, содержащий информацию о характере и объеме работы, проделанной специалистом, результаты оценки навыков с отзывом руководителя стажировки и выводами об освоении программы стажировки). Отчет о работе представляется за последние 3 года, утверждается руководителем организации.

2.5. Область сертификации экспертов, осуществляющих оценки в области выполнения санитарно-эпидемиологических требований может включать следующие направления:

Оценка риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения
Организация и проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз безопасности объектов, факторов, оценок результатов исследований, измерений, обследований

2.6. Эксперт должен продемонстрировать (подтвердить):

- а) компетентность (квалификацию) и представить документы:
- о высшем образовании, необходимом для выполнения работ в одном или нескольких направлениях деятельности;
 - подтверждающие наличие базовой подготовки (специализация, интернатура), о дополнительной подготовке (повышение квалификации, переподготовка при необходимости) в заявленной области деятельности;
 - о повышении квалификации и (или) усовершенствовании квалификации в учреждениях, осуществляющих деятельность в сфере послевузовского профессионального образования (имеющих соответствующую лицензию), содержание программы повышения квалификации должно предусматривать

изучение специальных вопросов в объеме не менее, чем 72 часа и в течение 3 лет, предшествующих подаче заявления;

б) практические знания и навыки, дающие ему возможность квалифицированно выполнять работы в заявленной области сертификации. Для подтверждения соответствия знаний и опыта представляется:

- послужной список (краткий) за период трудовой деятельности (копия трудовой книжки), для получения и поддержания опыта эксперт должен заниматься деятельностью в области сертификации на постоянной основе не менее 5 лет;

- фактические данные о практической деятельности специалиста представляются в виде отчета о его деятельности с указанием характера и объема работы, который должен содержать сведения о наличии навыков и знаний, дающих ему возможность квалифицированно выполнять работы в заявленной области сертификации и именно: знание и применение законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей; применение основных принципов организации и проведения экспертных работ, обследований исследований при осуществлении деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей; наличие знаний государственных санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, документов по стандартизации на продукцию и услуги, включая требования, установленные в международных стандартах, в технических регламентах (в том числе технических регламентах Таможенного союза; участие в работах по государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и санитарно-эпидемиологическому нормированию; участие в организации и проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, обследований, а также токсикологических, гигиенических и иных видов оценок; участие в разработке или управлении системой качества, внутренних аудитах; современные подходы согласно действующим нормативным и методическим документам к организации исследований, испытаний, измерений; проведение оценок результатов санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, измерений, оценок риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

К отчету могут быть приложены документы (об участии в научной деятельности, исследовательских работах, сведения о печатных работах, об участии в экспертных работах, обследования, расследованиях, оценках (выборочно копии заключений, актов, перечень выполненных экспертиз, обследований, расследований, гигиенических оценок, сведения об объемах и специфике выполняемых работ и т.п.). В качестве подтверждения наличия практических навыков могут рассматриваться результаты прохождения стажировок (программа стажировки, отчет по стажировке, содержащий информацию о характере и объеме работы, проделанной специалистом, результаты оценки навыков с отзывом руководителя стажировки и выводами об освоении программы стажировки). Отчет о работе

представляется за последние 3 года, утверждается руководителем организации.

3. Дополнительные критерии и требования к обеспечению соответствия критериям сертификации в целях подтверждения компетентности специалистов, экспертов в отдельных областях сертификации

3.1. Объект сертификации: специалист

Коды Области сертификации группы 1:

1.1	Разработка и внедрение систем менеджмента качества испытательных лабораторий
-----	--

- наличие подготовки (повышение квалификации) содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает изучение вопросов в области разработки и внедрения документированных систем менеджмента качества в объеме не менее 72 часов;

1.2	Проведение внутренних проверок деятельности испытательных лабораторий
-----	---

- наличие подготовки (повышение квалификации) содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает изучение вопросов в области проведения внутренних аудитов систем менеджмента качества в объеме не менее 72 часов;

- опыт участия в проведении внутренних аудитов не менее чем, в 3 проверках с предоставлением копий отчетов по результатам аудитов.

3.2. Объект сертификации: Эксперт испытательных лабораторий (центров)

Коды Области сертификации группы 2.

2.1	Управление испытаниями. Экспертиза системы управления качеством испытательной лаборатории
-----	---

- наличие подготовки (повышение квалификации) содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает изучение вопросов в области управления деятельностью организации на основе документированных систем менеджмента качества в объеме не менее 72 часов;

- представление отчета, содержащего сведения о деятельности в области управления испытательной лабораторией на основе принципов системы менеджмента качества;

2.2	Экспертиза, организация и проведение внутренних проверок
-----	--

- наличие подготовки (повышение квалификации) содержание дополнительной профессиональной программы которого предусматривает изучение вопросов в области организации и проведения внутренних проверок системы менеджмента качества испытательной лаборатории в объеме не менее 72 часов;

- представление отчета, содержащего сведения об организации и проведении внутренних аудитов испытательной лабораторией предоставлением копий отчетов по результатам 5 аудитов.

Форма (рекомендуемая)

ОТЧЕТ

о результатах практической деятельности за период _____

(ФИО заявителя)

в целях подтверждения соответствия требованиям и критериям сертификации в области сертификации

(область сертификации : код, наименование)

I. Представленные материалы (опись представленных документов, сведений о практической работе, копии документов, содержащих результаты экспертиз, обследований, расследований исследований и иных оценок (при необходимости)):

1. _____
2. _____

II. Сведения о практических навыках с указанием характера и объема работы:

(данный раздел должен включать в себя фактические сведения о выполняемой работе и практической деятельности, сведения об участии в организации и проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, а также токсикологических, гигиенических и иных видов оценок; участие в разработке или управлении системой качества, внутренних аудитах; современные подходы согласно действующим нормативным и методическим документам к организации исследований, испытаний, измерений; освоение современных методов лабораторных исследований, проведение санитарно-эпидемиологических исследований, испытаний, измерений, процедуры контроля качества и иные аспекты свидетельствующие о наличии знаний и практических навыков в заявленной области сертификации)

Дата составления отчета: « _____ » _____ 20__ г.

Подписи:

Заявитель (Специалист/Эксперт)

_____ / _____
(подпись) (ФИО)