

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ № 107
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА РОССИИ)**

УТВЕРЖДАЮ:

Главный врач ФГБУЗ

ЦГиЭ № 107 ФМБА России

 Л.А. Журавлева

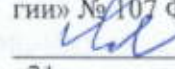
«21» марта 2022 г.

М.П.



Наименование	ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЛАБОРАТОРНОМ ЦЕНТРЕ ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России
Идентификационный номер	П ИЛЦ 02-02-2022

Руководитель ИЛЦ ФГБУЗ
«Центр гигиены и эпидемиоло-
гии» № 107 ФМБА России»

 А.Р. Савчук

«21» марта 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие положения	3 стр.
2.	Юридический статус	5 стр.
3.	Область аккредитации	5 стр.
4.	Организационная структура аккредитованного ИЛЦ	5 стр.
5.	Функции, права, обязанности и ответственность аккредитованного ИЛЦ	6 стр.
6.	Взаимодействие с Центральным органом по аккредитации	10 стр.
7.	Взаимодействие с другими ведомствами, организациями и предприятиями	10 стр.
8.	Взаимодействие со структурными подразделениями ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России	11 стр.
9.	Приложение 1 - Структура ИЛЦ	13 стр.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

1.1. Настоящее «Положение об Испытательном Лабораторном Центре» (далее по тексту Положение) распространяется на деятельность аккредитованного на техническую компетентность и независимость Испытательного Лабораторного Центра (далее по тексту ИЛЦ), функционирующего на базе ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России.

Испытательный лабораторный центр создан с целью получения достоверной и объективной информации при проведении исследований, измерений (далее – испытаний) товаров, продукции, объектов внешней среды по санитарно-эпидемиологическим показателям безопасности, показателям качества в заявленной области аккредитации.

Положение распространяется только на деятельность ИЛЦ в области аккредитации.

1.2. Положение определяет область аккредитации, состав, структуру, функции, права, обязанности ИЛЦ, взаимодействие с другими подразделениями юридического лица, предприятиями и организациями, ответственность за выполнение возложенных на него функций.

1.3. Положение учитывает требования действующих нормативных правовых актов и основные положения ИСО/МЭК, в том числе:

- Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ;
- Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 года № 52 – ФЗ;
- Федерального закона «О качестве и безопасности пищевых продуктов» от 02.01.2000 года № 29 – ФЗ ;
- Закона Российской Федерации «О защите прав потребителей» № 2300-1 от 07.02.1992 г.;
- Федерального Закона «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 г.;
- Федерального Закона «Об обеспечении единства измерений» № 102 - ФЗ от 11.06.2008 г.;
- Федерального закона «О радиационной безопасности населения» № 3-ФЗ от 09.01.1996г.;
- Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;
- ГОСТ Р ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- Приказа Роспотребнадзора от 19.07.2007 N 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок»;
- Технических регламентов Таможенного союза.

1.4. ИЛЦ в своей деятельности руководствуется действующим законодательством, настоящим Положением, а так же организационными нормативными документами Министерства экономического развития России, Министерства здравоохранения и социального развития, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

1.5. ИЛЦ соответствует требованиям, установленным приказом Минэкономразвития России Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;

1.6 ИЛЦ оснащен средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием, располагает фондом нормативных и других необходимых документов для проведения испытаний в заявленной области аккредитации. Сведения о состоянии технического обеспечения и исследований, обеспеченности нормативной документацией приведены в формах Паспорта ИЛЦ.

1.7. В ИЛЦ разработано Руководство по качеству и оформлены заявления о политике в области качества и беспристрастности и независимости. Руководство по качеству устанавливает политику и порядок деятельности ИЛЦ в области обеспечения качества проводимых испытаний, исследований, измерений в заявленной области аккредитации, предусматривает все необходимые разделы по управлению и обеспечению системы качества деятельности ИЛЦ в соответствии с Системой аккредитации. Ответственным за функционирование системы качества является менеджер по качеству ИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России.

1.8. Результаты исследований и результаты измерений оформляются едиными протоколами, содержащими сведения о значениях параметров и характеристик продукции, объектов окружающей среды, данные об условиях проведения испытаний и соответствии проверяемых характеристик требованиям действующих нормативных документов.

1.9. ИЛЦ проходит процедуру подтверждения компетентности в порядке, установленном Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ.

2. ЮРИДИЧЕСКИЙ СТАТУС.

2.1. Испытательный Лабораторный Центр ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России создан на основании приказа главного врача МСЧ № 107 России № 38 от 04 сентября 1996 года на базе ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России.

2.2. ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 является юридическим лицом, имеет статус Федерального государственного бюджетного учреждения, самостоятельную смету расходов, собственные основные фонды, расчетный счет в банке, пе-

чать с изображением государственного герба Российской Федерации, штампы и бланки, может от своего имени осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде.

2.3. Деятельность ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 осуществляется на основании Устава. Организация имеет государственную регистрацию и зарегистрирована в налоговом органе.

2.4. Структура ИЛЦ утверждена на базе ФГБУЗ ЦГиЭ № 107, ИЛЦ пользуется юридическим адресом, печатью, материально-техническими и финансовыми ресурсами ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России.

3. ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

3.1. ИЛЦ проводит испытания продукции производственно-технического и бытового назначения, товаров, пищевых продуктов и продовольственного сырья, а также природных, промышленных (воздух, вода, почва) и биологических сред, включая:

- качественный и количественный химический анализ;
- микробиологические (бактериологические, серологические) и паразитологические исследования;
- измерения, исследования физических факторов;
- показатели радиационной безопасности

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

4. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА АККРЕДИТОВАННОГО ИЛЦ

4.1. ИЛЦ располагает организационно-административной структурой, обеспечивающей оптимальные условия функционирования, с четким распределением полномочий между ответственными исполнителями. Структура ИЛЦ определена приказом главного врача № 274 от 29.12.2021 г. в составе:

- лаборатории микробиологических и иммунологических исследований;
- промышленно-санитарной лаборатории;
- отделение отбора, приема, кодирования проб и выдачи результатов;
- отделение метрологии, стандартизации.

Структура ИЛЦ приведена в приложении 1 настоящего Положения.

4.2. Статус, организационная структура, административная подчиненность и система оплаты сотрудников ИЛЦ исключает возможность оказания коммерческого, финансового, административного и какого-либо другого давления на ИЛЦ или его персонала, способного повлиять на результаты проводимых испытаний, исследований.

4.3. Руководство деятельностью ИЛЦ осуществляется руководителем ИЛЦ (в случае его отсутствия – лицом, его замещающим), который организу-

ет работу в соответствии с Федеральным законом «Об аккредитации в национальной системе аккредитации от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ; Федеральным законом Российской Федерации от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»; с нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Руководством по качеству и настоящим Положением.

4.4. Руководителем ИЛЦ является сотрудник ИЛЦ, назначенный на должность приказом главного врача ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России.

4.5. ИЛЦ укомплектован персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения заявленных в «Области аккредитации» испытаний и исследований, соответствующем требованиям Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707.

4.5. Штаты ИЛЦ устанавливаются его руководителем по представлению заведующих лабораториями и руководителями отделений ИЛЦ.

4.6. Функции, права, обязанности и ответственность всех сотрудников ИЛЦ, а также требования к качеству проводимых работ отражаются в должностных инструкциях, «Руководстве по качеству ИЛЦ», документированных процедурах.

4.7. Ответственность за функционирование системы управления качеством несут руководитель ИЛЦ, менеджер по качеству, заведующие лабораториями и руководители отделений ИЛЦ.

4.8. Для обеспечения высокого качества испытаний и повышения квалификации персонала проводятся регулярные занятия по обучению специалистов методам работы, внедрению методик испытаний, организуется их обучение на курсах повышения квалификации.

5. ФУНКЦИИ, ПРАВА, ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ АККРЕДИТОВАННОГО ИЛЦ

5.1. Функцией ИЛЦ является проведение испытаний, исследований, отбор проб и обращение с объектами испытаний в соответствии с установленной «Областью аккредитации» с обеспечением воспроизводимых и достоверных результатов

5.2. ИЛЦ имеет право:

- ссылаться в выдаваемых документах и рекламных материалах на факт аккредитации ИЛЦ только в отношении деятельности, определенной областью аккредитации;
- разрабатывать и корректировать внутренние нормативные документы, регламентирующие деятельность ИЛЦ;

- заключать договоры, контракты с юридическими и физическими лицами на проведение испытаний и исследований, устанавливать по согласованию с заказчиком сроки и стоимость работ, а также расторгать договоры при невыполнении заказчиком условий договора;
- устанавливать организацию и порядок проведения испытаний продукции по закреплённой номенклатуре;
- проводить отбор проб (образцов) для испытаний и исследований;
- определять конкретные сроки проведения испытаний продукции;
- устанавливать и определять стоимость работ, связанных с исследованиями, испытаниями;
- использовать реквизиты и печать юридического лица;
- осуществлять взаимодействие по вопросам испытаний, исследований с органами Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, организациями и физическими лицами в порядке, установленном в настоящем Положении;
- требовать от заказчика представления всех необходимых образцов продукции в полном объеме и необходимой информации для проведения испытаний;
- решать вопросы возврата образцов испытываемой продукции по согласованию с заказчиком, вопросы утилизации и списания остатков образцов самостоятельно с учетом опасности для здоровья человека и охраны окружающей среды;
- обращаться в Федеральную службу по аккредитации с заявлением о расширении области аккредитации, о сокращении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности.

5.3. ИЛЦ обязан:

- выполнять требования Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ; Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»; ГОСТ Р ISO/IEC 17025, ГОСТ ИСО/МЭК 17011 и постоянно поддерживать своё соответствие критериям и правилам аккредитации;
- в процессе функционирования обеспечивать достоверность, объективность, точность результатов испытаний, удовлетворение требований заказчиков;
- внедрять и постоянно совершенствовать эффективность системы управления качеством (СМК), улучшать качество и эффективность обслуживания заказчиков;
- поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы управления качеством;

- поддерживать процедуру анализа запросов, заявок ведущих к заключению договора, контракта;
- поддерживать процедуру управления работами по испытаниям, несоответствующими установленным требованиям;
- улучшать результативность системы управления качеством, проводить анализ данных, осуществлять контроль за предупреждающими и корректирующими действиями, анализ со стороны руководства;
- подтверждать качество, точность и достоверность результатов испытаний посредством проведения внутренних проверок качества, участием в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ);
- обеспечить прямой доступ менеджеру по качеству к высшему руководству, принимающему решение по политике и ресурсам;
- сообщать в Федеральную службу по аккредитации об изменениях, влияющих на соответствие ИЛЦ критериям и правилам аккредитации;
- создавать необходимые условия уполномоченным лицам Федеральной службы по аккредитации, экспертам по аккредитации и техническим экспертам для проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица;
- не осуществлять деятельности в качестве аккредитованной лаборатории и не ссылаться на аккредитацию в отношении испытаний, по которым лаборатория в данный период по каким-то причинам не способна соответствовать настоящим требованиям;
- заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включенной в область аккредитации;
- не делать заявлений относительно своей аккредитации, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей услуг;
- ссылаться на свою аккредитацию лишь в протоколах исследований, измерений, относящихся к тем испытаниям, которые входят в область аккредитации;
- выдавать протоколы исследований и измерений, соответствующие требованиям, установленным ГОСТ ISO/IEC 17025;
- соблюдать установленный порядок и согласованные сроки проведения испытаний;
- не принимать участие в деятельности, которая может вызвать сомнения в независимости и беспристрастности лаборатории;
- обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения заказа, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- предоставлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью аккредитации ИЛЦ;
- вести регистрацию работ, выполняемых в ИЛЦ;

- вести учёт, анализ и проводить предупреждающие и корректирующие меры по всем жалобам, предъявляемым претензиям (рекламациям) по результатам проведения испытаний;
- представлять отчёт о своей деятельности по запросу Федеральной службы по аккредитации;
- не использовать права ИЛЦ в случае прекращения действия аттестата аккредитации;
- иметь и развивать необходимые ресурсы для обеспечения требуемого качества работы;
- обеспечить осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и своего вклада в достижение целей системы управления качеством.

5.4. ИЛЦ в лице руководителя, менеджера по качеству, заведующих лабораториями и руководителей отделений несёт ответственность:

- за выполнение функций и обязанностей, возложенных на ИЛЦ;
- за обеспечение эффективности функционирования и постоянное совершенствование системы управления качеством;
- за полноту и правильность проведения испытаний и исследований, объективность и достоверность их результатов и выводов;
- за своевременность выполнения установленных сроков проведения испытаний;
 - за исполнение требований приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. № 707 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»; ГОСТ Р ISO/IEC 17025;
- за соблюдение требований, установленных настоящим Положением;
- за учет и ведение документации системы управления качеством;
- за сохранность образцов продукции и документации, полученных для испытаний;
- за оперативность доведения результатов испытаний до заинтересованных предприятий, организаций и лиц;
- за результативность системы управления качеством;
- за соблюдение конфиденциальности;
- за своевременное прохождение процедуры подтверждения компетентности.

Ответственность персонала ИЛЦ за реализацию осуществляемых функций и обязанностей, возложенных на ИЛЦ, определена Руководством по качеству, действующими документированными процедурами системы управления качеством и должностными инструкциями.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ПО АККРЕДИТАЦИИ.

6.1. Аккредитованный ИЛЦ взаимодействуют с Федеральной службой по аккредитации по вопросам:

- сокращения, расширения Области аккредитации;
- организации и проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица;
- досрочной отмене или приостановлении аккредитации;
- оказания методической и консультативной помощи ИЛЦ;
- информирования о деятельности ИЛЦ.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ПРЕДПРИЯТИЯМИ

Основной функцией ИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ №107 является обеспечение деятельности Межрегионального управления № 107 Федерального медико-биологического агентства, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере санитарно – эпидемиологического благополучия работников с особо опасными условиями труда публичного акционерного общества «Приаргунское горно–химическое объединение», акционерного общества «Хиагда», организаций, учреждений и населения городского поселения «Город Краснокаменск»

В своей деятельности ИЛЦ взаимодействует с:

7.1. Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства» по организационно-методическим вопросам;

7.2 Научно-исследовательскими институтами и организациями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федерального медико-биологического агентства по вопросам методического и научно-технического обеспечения своей деятельности;

7.3. Испытательными лабораторными центрами учреждений Роспотребнадзора и ФМБА России, официальными провайдерами МСИ по вопросам организации и проведения лабораторного контроля и инструментальных измерений параметров окружающей среды, сырья и материалов, при проведении межлабораторных и сличительных испытаний, при внедрении современного испытательного оборудования и методов испытаний.

7.4 Организациями и предприятиями - изготовителями продукции по вопросам проведения испытаний по показателям качества и безопасности и гигиенической оценки продукции, при проведении лабораторно-производственного контроля, обеспечения государственного надзора, проведения мониторинговых исследований.

7.5 ФБУ «Забайкальский Центр стандартизации и метрологии», ФБУ «Иркутский Центр стандартизации и метрологии», ФБУ Новосибирский «Центр стандартизации и метрологии», ФБУ «ЦСМ Московской области», по вопросам государственного метрологического надзора за состоянием и применением средств измерений.

8. Взаимодействия со структурными подразделениями ФГБУЗ ЦГиЭ № 107

8.1 В ИЛЦ, который является частью юридического лица, определены взаимосвязи между деятельностью ИЛЦ и другими видами деятельности учреждения. Организация деятельности ИЛЦ устанавливает системы взаимосвязей между руководством и структурными подразделениями ИЛЦ и структурных подразделений между собой с целью обеспечения целостности, непрерывности и максимальной эффективности процессов деятельности

8.2 Руководитель ИЛЦ взаимодействует со всеми подразделениями ИЛЦ по управлению работой подразделений, по вопросам производственной деятельности, технической оснащенности, по установлению обязанностей кадрового состава, подготовке и переподготовке специалистов, по анализу системы качества с целью совершенствования деятельности, по внедрению, поддержанию и улучшению системы управления

8.3 Менеджер по качеству взаимодействует со всеми подразделениями ИЛЦ по всем вопросам функционирования, совершенствования системы менеджмента качества, включая выявление случаев и причин отступления от процедур проведения испытаний, планирование и проведение предупреждающих и корректирующих воздействий

8.4 ИЛЦ для обеспечения надлежащей деятельности взаимодействует с другими структурными подразделениями ФГБУЗ ЦГиЭ № 107 ФМБА России:

- с Органом инспекции, в части получения от Органа инспекции заданий на проведение отборов проб и испытаний, проведение Органом инспекции оценку соответствия полученных результатов испытаний требованиям санитарного законодательства;
- с инженером по метрологии в части обеспечения и актуализации нормативной и методической документации; в части организации и проведения поверки средств измерений и аттестации испытательного оборудования;
- с отделом материально-технического снабжения учреждения в части обеспечения транспортными средствами и услугами экспресс-почты; обеспечения канцелярскими товарами, мебелью и спец. одеждой; тиражированием документации, журналов и бланков;
- с хозяйственным отделом в части подготовки и выполнения ремонтно-строительных, электромонтажных, сантехнических работ, содержания помещений, оборудования, инженерных сетей и коммуникаций;
- с отделом финансового учета и отчетности в части обслуживания заказчиков: подготовки договоров на оказание платных услуг, финансирования,

оплаты труда сотрудников; организации и планирования закупок; ведение учета и списания оборудования, мебели и других материальных средств; подготовки прейскуранта для осуществления работ на платной основе по договорам;

- со специалистом по охране труда в части организации соблюдения требований системы управления охраной труда; организации вакцинации, периодических медицинских осмотров и обеспечения сотрудников Учреждения спецодеждой и средствами защиты;

- со специалистом по кадрам в части обучения и повышения квалификации персонала; ведения документации по кадровому составу, фиксации результатов обучения и повышения квалификации персонала, ведения Реестра сведений о сотрудниках;

- с юрисконсультom в части ознакомления с правовой документацией; расследования претензий заказчиков; представление интересов Учреждения в судебных заседаниях;

- с контрактных управляющим по вопросам планирования закупок товарно-материальных ценностей, оформления конкурсной документации и проведения закупок;

- со специалистом по программному обеспечению в части обеспечения приобретения, функционирования и совершенствования программных средств, используемых в деятельности Учреждения; резервного копирования данных; организация работы с архивами электронных документов, с сетью «Интернет».

Структура ИЛЦ ФГБУЗ ЦГиЭ №107

