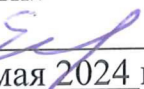


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ»

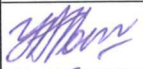

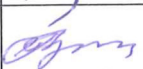
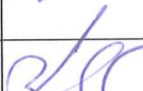


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель _____ органа
инспекции,
Заместитель главного врача
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Кировской
области»

 /К.В. Ердяков
«29» мая 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

РК 01-09-2024

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Менеджер по качеству ОИ, инженер-программист,	Пономарева У.А.		29.05.2024
	Зав. отделом социально-гигиенического мониторинга и оценки риска	Хайданова Е.В.		29.05.2024
Проверил	Технический директор ОИ, заведующий санитарно-гигиеническим отделом, врач по общей гигиене	Вшивцев В.А.		29.05.2024
	Первый заместитель руководителя ОИ, заместитель главного врача	Опарин А.Г.		29.05.2024

Введен с: «29» мая 2024г.

Отменен с: « ____ » _____ г.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 2 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

Оглавление

1. Цели.....	3
2. Нормативные ссылки.....	3
3. Термины и обозначения	4
4. Структура ОИ.....	5
4.1. Административно-правовой статус ОИ	5
4.2. Организация и управление. Ответственные лица Органа инспекции.....	7
4.3. Права и обязанности структурных подразделений юридического лица (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по оценке соответствия.....	8
4.4. Взаимодействие между структурными подразделениями ОИ	8
5. Ресурсы	9
5.1. Персонал	9
5.2. Технические средства и оборудование.....	10
5.3. Правила размещения и актуализации сведений на сайте ОИ.....	11
5.4. Порядок предоставления в ФСА сведений о результатах деятельности ОИ, об изменении состава работников и об их компетентности, об изменениях технической оснащенности через личный кабинет ОИ в ФГИС	12
5.5. Субподрядные работы (аутсорсинг).....	13
6. Процесс	13
6.1. Методы и процедуры инспекции	13
6.2. Работа с объектами инспекции и образцами	14
6.3. Записи результатов инспекции.....	15
6.4. Документы по результатам инспекции	15
6.5. Управление рисками беспристрастности и независимости	16
6.6. Конфиденциальность информации.....	18
6.7. Жалобы и апелляции	20
7. Система менеджмента качества ОИ (СМК).....	22
7.1. Общие положения.....	22
7.2. Документация СМК ОИ.....	22
7.3. Политика в области качества ОИ.....	23
7.4. Цели в области качества	23
7.5. Управление документацией.....	24
7.6. Правила систематизации и ведения архива	24
7.7. Управление записями	25
7.8. Внутренние аудиты	25
7.9. Управление несоответствиями и корректирующие действия.....	26
7.10. Предупреждающие действия.....	26
7.11. Анализ со стороны руководства	27
Приложения.....	28

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 3 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

1. Цели

1.1. Руководство по качеству описывает структуру ОИ, требования к ресурсам, процессам, систему менеджмента качества, а также общие требования беспристрастности, независимости, конфиденциальности.

2. Нормативные ссылки

- 2.1. ГОСТ Р ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- 2.2. ГОСТ Р ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- 2.3. ГОСТ Р ИСО 9004 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»;
- 2.4. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
- 2.5. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»;
- 2.6. Федеральный закон от 28.12.2013г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
- 2.7. Федеральный закон от 31.06.2020 г. №248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».
- 2.8. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 N 707 "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации".
- 2.9. Приказ Минэкономразвития России от 24.10.2020 N 704 "Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации".
- 2.10. Приказ Минэкономразвития РФ от 30.07.2020 г. №473 «Об установлении изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения».
- 2.11. Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации, утв. Федеральной службой по аккредитации.
- 2.12. Схема аккредитации органов инспекций в национальной системе аккредитации, утв. Федеральной службой по аккредитации
- 2.13. Р 1323565.1.039-2021 Рекомендации по стандартизации «Оценка соответствия Применение ИСО/МЭК 17020:2012 для аккредитации органов инспекции»

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 4 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

3. Термины и обозначения

- 3.1. **Беспристрастность** – справедливость и непредвзятость в принятии решений, объективность, умение отстраниться от эмоций и взглянуть на одно и то же событие или проблему с разных точек зрения.
- 3.2. **Высшее руководство** – наивысший уровень лиц, ответственных за принятие решений в ОИ.
- 3.3. **Знак НСА** – символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих.
- 3.4. **Инспекция** – исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.
- 3.5. **Конфиденциальная информация** – документированная информация, доступ к которой ограничивается в соответствии с законодательством РФ.
- 3.6. **Конфликт интересов** - ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) лица, замещающего должность, влияет или может повлиять на надлежащее, объективное и беспристрастное исполнение им должностных (служебных) обязанностей (осуществление полномочий).
- 3.7. **Критерии аккредитации** – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.
- 3.8. **Личная заинтересованность** – возможность получения доходов в виде денег, имущества, имущественных прав, услуг имущественного характера, результатов выполненных работ или каких-либо выгод сотрудниками ОИ, лицами, состоящими с ними в родстве, гражданами или организациями, с которыми они связаны имущественными, корпоративными или иными близкими отношениями.
- 3.9. **Независимость** – свобода от конфликта интересов, предвзятости, отсутствие предубеждений, нейтралитет, справедливость, открытость, равное отношение, уравновешенность.
- 3.10. **Объективность** – отсутствие конфликта интересов или их разрешение таким образом, что они не оказывают негативного влияния на последующую деятельность ОИ.
- 3.11. **Потребители** – юридические лица, индивидуальные предприниматели, физические лица, получающие услуги ОИ.
- 3.12. **Предвзятость** – необъективное мнение, заранее принятое решение, тенденция поддерживать одну из сторон, отдавать предпочтение отдельным результатам.
- 3.13. **Процесс** – комплекс мероприятий, процедур, операций, действий, осуществляемых в ОИ, которые регулярно повторяются и ведут к

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 5 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

определенному результату (совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы).

- 3.14. **Руководитель процесса** – лицо, управляющее всем процессом в целом, осуществляющее планирование процесса, обеспечение процесса необходимыми ресурсами, мониторинг и измерение процесса, несущее ответственность за надлежащее функционирование процесса и его результативность.
- 3.15. **Услуга** – результат действий, осуществляемых при взаимодействии ОИ и потребителя, носящий, как правило, нематериальный характер.
- 3.16. **Цели в области качества** – целевые показатели, критерии результативности СМК ОИ.
- 3.17. **ДП** – документированная процедура.
- 3.18. **ИЛЦ** – испытательный лабораторный центр.
- 3.19. **МК** – менеджер по качеству.
- 3.20. **ОИ** - орган инспекции.
- 3.21. **РК** – руководство по качеству.
- 3.22. **РСП** – руководитель структурного подразделения.
- 3.23. **СМК** – система менеджмента качества.
- 3.24. **ФБУЗ** – ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» и его филиалы.
- 3.25. **ФГИС** – Федеральная государственная информационная система Росаккредитации.
- 3.26. **ФСА** – Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация).
- 3.27. **Центр** - ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области».

4. Структура ОИ

4.1. Административно-правовой статус ОИ

- 4.1.1. Орган инспекции является частью юридического лица ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» (структура ФБУЗ представлена в Приложении 1) и несет юридическую ответственность за всю свою инспекционную деятельность.
- 4.1.2. ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» имеет:
- здания на праве оперативного управления;
 - земельные участки на праве безвозмездного бессрочного пользования;
 - помещения;
 - аккредитованные испытательные лабораторные центры на базе Центра и филиалов с испытательным и вспомогательным оборудованием, средствами измерений, соответствующими требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений;
 - компьютеры, автоматизированные системы, программное обеспечение;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 6 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- иные технические средства и материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанных в области аккредитации ОИ.
- 4.1.3. Право владениями и пользования помещениями, оборудованием, указанным в п.4.1.2 настоящего РК, не может быть приобретено на срок менее одного года.
- 4.1.4. ОИ идентифицирован в составе ФБУЗ. Структурными подразделениями, выполняющими работы по оценке соответствия, являются:
 - санитарно-гигиенический отдел;
 - эпидемиологический отдел;
 - отдел социально-гигиенического мониторинга и оценки риска;
 - обособленные подразделения ОИ в филиалах ФБУЗ.
- 4.1.5. ОИ имеет Положение Органа инспекции, в котором определены:
 - Структура и руководство ОИ;
 - Задачи и функции ОИ;
 - Права и обязанности структурных подразделений ОИ;
 - Правовое положение ФБУЗ, юридический статус ОИ;
 - Места осуществления деятельности ОИ.
- 4.1.6. ОИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» относится к категории А - орган инспекции третьей стороны. Орган инспекции декларирует, что он отвечает следующим требованиям:
 - ОИ независим от участвующих сторон.
 - ОИ и его персонал не занимается деятельностью, которая может противоречить независимости их суждений и добросовестности проведения инспекции.
- 4.1.7. ОИ имеет документацию, в которой описывается область его деятельности, в которой он компетентен (область аккредитации).
- 4.1.8. Изображение знака национальной системы аккредитации (НСА) на документах, содержащих результаты работ по оценке соответствия, или в иных допустимых случаях ОИ не применяется.
- 4.1.9. Структура и управление ОИ обеспечивают его беспристрастность и позволяют ему должным образом выполнять инспекционные функции (Приложение 2).
- 4.1.10. ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области, частью которого является ОИ;
 - имеет соответствующее обеспечение (резервы) для покрытия ответственности по своим обязательствам;
 - имеет документацию, описывающую договорные условия, по которым ОИ осуществляет инспекцию.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 7 из 50
РК 01-09-2024	Введен с 29.05.2024 г.
	Издание 9

4.1.11. ОИ соответствует схеме аккредитации органов инспекций в национальной системе аккредитации СМ № 03.1.-9.0011, утвержденной руководителем Федеральной службы по аккредитации 11 марта 2022 г.

4.2. Организация и управление. Ответственные лица Органа инспекции

4.2.1. Приказом главного врача ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» назначены следующие ответственные лица ОИ:

- руководитель ОИ;
- первый заместитель руководителя ОИ;
- заместители руководителя ОИ;
- технический директор;
- менеджер по качеству ОИ.

4.2.2. Высшее руководство:

- осуществляет общее руководство функционированием ОИ в соответствии с установленными требованиями;
- определяет стратегические направления развития и политику в области качества ОИ;
- определяет структуру, распределяет функции и полномочий персонала Органа инспекции;
- обеспечивает возможность постоянного повышения квалификации специалистов Органа инспекции, а также поддержание профессиональной среды и культуры;
- осуществляет постоянный контроль за качеством работ (в том числе в ходе анализа со стороны руководства), своевременное проведение предупреждающих и корректирующих мероприятий;
- инициирует расширение области аккредитации с целью удовлетворения требованиям заказчиков;
- обеспечивает сохранение целостности СМК при внедрении изменений

4.2.3. Технический директор является технически грамотным и опытным в вопросах, касающихся деятельности ОИ и несет ответственность за соблюдение требований критериев аккредитации к проведению инспекции, выявление случаев и анализ причин отступления от процедуры инспекции, проведение предупреждающих и корректирующих воздействий. На время отсутствия технического директора его функции выполняет дублер технического директора.

4.2.4. Менеджер по качеству назначается приказом и располагает полномочиями, обеспечивающими внедрение, поддержание функционирования и улучшение системы менеджмента качества.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 8 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

4.3. Права и обязанности структурных подразделений юридического лица (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по оценке соответствия

4.3.1. Права и функциональные обязанности структурных подразделений ОИ устанавливаются в Положениях о структурных подразделениях.

4.3.2. РСП несет ответственность за внедрение СМК в подразделения и имеет право вносить предложения по улучшению СМК.

4.3.3. Функциональные обязанности персонала, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками ОИ, установлены в трудовых договорах, подписанных сотрудниками (эффективных контрактах), и матрицах полномочий.

4.3.4. Специалисты структурных подразделений ОИ несут ответственность за:

- невыполнение требований СМК;
- качество проведенных санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, оценок;
- объективность принятия решений при проведении работ по оценке соответствия, соблюдение требований независимости и беспристрастности (в том числе принятия мер предотвращения и разрешения конфликта интересов);
- соблюдение требований обеспечения конфиденциальности информации в соответствии с законодательством;
- надлежащее ведение записей;
- обеспечение сохранности и исключение повреждений объектов инспекции;
- соблюдение требований инструкций для безопасного проведения инспекции.

4.4. Взаимодействие между структурными подразделениями ОИ

4.4.1. Организация деятельности ОИ устанавливает системы взаимосвязей между руководством и структурными подразделениями ОИ и структурных подразделений между собой с целью обеспечения целостности, непрерывности и максимальной эффективности процессов деятельности.

4.4.2. Руководитель ОИ:

- определяет структуру ОИ;
- назначает руководящий состав ОИ;
- осуществляет вертикальное взаимодействие с ответственными лицами ОИ;
- взаимодействует со всеми подразделениями ОИ по выполнению основных функций.

4.4.3. Заместители руководителя ОИ взаимодействуют со всеми подразделениями ОИ в ходе:

- управления их работой;
- установления обязанностей кадрового состава,

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 9 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- организации подготовки и переподготовки специалистов,
 - внедрения, поддержания и улучшения системы менеджмента качества.
 - анализа системы менеджмента качества с целью совершенствования деятельности.
- 4.4.4. Технический директор взаимодействует со всеми подразделениями ОИ по вопросам производственной деятельности, включая выявление случаев и анализ причин отступления от процедуры инспекции; технической оснащенности.
- 4.4.5. Менеджер по качеству взаимодействует со всеми подразделениями ОИ по всем вопросам внедрения, поддержания и улучшения системы менеджмента качества, планирования и проведения предупреждающих и корректирующих воздействий.
- 4.4.6. Структурные подразделения ОИ, непосредственно выполняющие работы по оценке соответствия, осуществляют горизонтальное взаимодействие между собой по вопросам проведения инспекции.
- 4.4.7. В процессе функционирования ОИ осуществляется обмен информацией, в том числе касающейся эффективности СМК (путем устного обсуждения возникающих вопросов, оперативных совещаний, докладов высшему руководству и т.д.).

5. Ресурсы

5.1. Персонал

- 5.1.1. ОИ имеет ДП «Управление персоналом», описывающую основные процессы управления персоналом, участвующим в инспекционной деятельности, в которой документированы требования к:
- наличию у работников ОИ навыков и профессиональных знаний, образования по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующего области аккредитации, опыта работы в сфере, связанной с проведением инспекций в области аккредитации, не менее 3-х лет и допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости);
 - наличию в штате ОИ работников, участвующих в выполнении работ по проведению инспекции, по всем направлениям деятельности в соответствии с областью аккредитации;
 - наличию (не менее 3-х) работников, участвующих в выполнении работ по проведению инспекции, в штате по основному месту работы
 - работе в штате по основному месту работы руководителя ОИ, его заместителей;
 - компетентности всего персонала, участвующего в инспекционной деятельности, включая требования к образованию, подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту, необходимым для выполнения работ по проведению инспекции в области аккредитации;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 10 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- заключению договоров с достаточным количеством лиц, имеющих требуемый уровень компетентности, обладающих в случае необходимости способностью выносить профессиональные оценки и осуществлять инспекцию;
- квалификации, подготовке, опыту работы и уровню знаний работников, ответственных за инспекцию;
- необходимости разъяснять работнику его обязанности, ответственность и полномочия;
- отбору, обучению, официальному уполномочиванию;
- этапам процедур обучения;
- подготовке в зависимости от способности, квалификации и опыта работы каждого специалиста;
- мониторингу деятельности работников ОИ с целью обеспечения их удовлетворительной работы и использованию результатов мониторинга как средства выявления потребности в подготовке кадров;
- работе под наблюдением;
- учету мониторинга, обучения, подготовки, технических знаний, навыков, опыта работы и полномочий каждого работника ОИ;
- предоставлению в ФСА сведений об изменении состава работников и об их компетентности через личный кабинет ОИ в ФГИС.

5.1.2. В штате ОИ должны быть работники, участвующие в выполнении работ по проведению инспекции, по всем направлениям деятельности в соответствии с областью аккредитации, работающих на основе трудового договора в составе одного органа по инспекции.

5.1.3. Оплата работников, занимающихся инспекцией, не должна влиять на результаты проверок.

5.2. Технические средства и оборудование

5.2.1. ОИ имеет ДП «Управление оборудованием», описывающую основные процессы управления вспомогательным оборудованием, необходимым для выполнения операций, связанных с компетентным и надежным проведением инспекции, в которой документированы требования к:

- определению перечня вспомогательного оборудования, оказывающего существенное влияние на результаты инспекции;
- критериям выбора и утверждения поставщиков, проверке поступающих товаров и услуг;
- оценке пригодности программных средств для использования и обновлению программных средств по мере необходимости;
- обеспечению достаточности технических средств и оборудования, позволяющих осуществлять необходимые операции;
- правилам доступа к конкретным техническим средствам и оборудованию и порядку их использования для проведения инспекции;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 11 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- обеспечению постоянной пригодности технических средств и оборудования для использования по назначению;
- маркировке (идентификации) каждой единицы оборудования, оказывающей существенное влияние на результаты;
- обслуживанию оборудования согласно письменным методикам и инструкциям;
- разработке и внедрению методик для защиты целостности и безопасности данных;
- техническому обслуживанию оборудования для обеспечения его правильного функционирования;
- решению проблем, связанных с дефектным оборудованием;
- регистрации информации, имеющейся на оборудовании, включая данные о техническом обслуживании;
- предоставлению в ФСА сведений об изменениях технической оснащённости через личный кабинет в ФГИС.

5.2.2. В состав ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области», структурные подразделения которого аккредитованы в качестве ОИ, входят также структурные подразделения, аккредитованные в качестве ИЛЦ. Аккредитованные ИЛЦ на базе Центра и филиалов разрабатывают и внедряют собственную систему менеджмента качества, включающую в себя стандарт качества «Управление оборудованием», обеспечивающую калибровку перед началом эксплуатации, поверку согласно разработанной программе, связь с национальными и международными эталонами, сопоставимость и точность результатов испытаний, проверку в процессе эксплуатации и т.д.

В связи с этим к ОИ не применяются требования к:

- сведениям об измерениях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;
- указанию на даты, результаты и копии всех свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;
- правилам управления качеством результатов измерений, в том числе планирования и анализа результатов контроля качества измерений.

5.3. Правила размещения и актуализации сведений на сайте ОИ

ФБУЗ имеет сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.sanepid.ru), содержащий раздел «Орган инспекции», включающий в себя следующие сведения:

- а) наименование ОИ, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;
- б) состав органов управления ОИ, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя ОИ;
- в) описание этапов инспекции;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 12 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа инспекции;
- д) перечень документов, используемых при выполнении ОИ работ по проведению инспекций;
- е) прейскурант цен ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области».

Размещение информационных материалов на сайте Центра осуществляется в целях обеспечения реализации прав граждан и организаций на доступ к информации о деятельности ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» и ОИ.

Актуализация сведений по органу инспекции проводится при их изменении. Ответственность за своевременную актуализацию и содержание информационного материала несут менеджер по качеству и технический директор, которые обеспечивают представление актуализированного информационного материала в электронном виде и на бумажном носителе с заявкой, подписанной главным врачом (заместителем), уполномоченному специалисту Центра в срок не позднее 3 рабочих дней с момента внесения изменений.

Ответственность за размещение информационного материала на сайте несет уполномоченный специалист, который обязан разместить полученные материалы в день поступления заявки.

5.4. Порядок предоставления в ФСА сведений о результатах деятельности ОИ, об изменении состава работников и об их компетентности, об изменениях технической оснащенности через личный кабинет ОИ в ФГИС

5.4.1. ОИ предоставляет в ФСА следующие сведения:

- о работниках ОИ, включая сведения о составе работников и (или) компетентности (документы об образовании, повышении квалификации);
- об используемых помещениях, о праве собственности или иных законных основаниях, подтверждающих право владения и пользования помещениями;
- о наличии вспомогательного оборудования на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования;
- о выданных документах по результатам инспекции.

5.4.2. Указанные сведения предоставляются в электронном виде (электронные документы или электронные образы (скан-копии) соответствующих документов) через личный кабинет ОИ в ФГИС Росаккредитации.

5.4.3. Ответственные лица за внесение сведений в ФГИС назначаются приказом ФБУЗ.

5.4.4. Порядок и сроки предоставления сведений описываются в соответствующих документированных процедурах и приказах:

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 13 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- о работниках ОИ – ДП «Управление персоналом»;
- об используемых помещениях – Приказ ФБУЗ;
- о наличии вспомогательного оборудования – ДП «Управление оборудованием»;
- о выданных документах по результатам инспекции – ДП «Процедура инспекции».

5.5. Субподрядные работы (аутсорсинг)

5.5.1. Как правило, ОИ проводит инспекции, которые он подрядился проводить, самостоятельно. Иные юридические и/или физические лица к проведению инспекций обычно не привлекаются.

5.5.2. В исключительных случаях может быть заключен субподрядный договор на выполнение инспекции или ее части. Причины заключения субподрядных договоров:

- часть контракта с заказчиком связана с проведением инспекции, которая выходит за пределы области аккредитации ОИ;
- непредвиденный или слишком большой объем работ;
- нетрудоспособность работников ОИ.

5.5.3. ОИ имеет ДП «Субподрядные работы», описывающую основные процессы привлечения субподрядчиков к проведению инспекции или ее части, в которой определены требования к:

- информированию заказчика о намерении заключить субподрядный договор на выполнение части инспекции и получению согласия от Заказчика;
- подтверждению и доказательству, что субподрядчик достаточно квалифицирован для выполнения данной деятельности и удовлетворяет установленным требованиям (имеет действующий аттестат аккредитации, область аккредитации соответствует перечню проводимых на субподрядной основе работ);
- регистрации сведений о проверке компетентности субподрядчиков и ведению реестра субподрядчиков;
- возложению на ОИ ответственности за оценку соответствия установленным требованиям при выполнении части инспекционной деятельности субподрядчиком.

6. Процесс

6.1. Методы и процедуры инспекции

6.1.1. ОИ имеет ДП «Процедура инспекции», описывающую порядок проведения работ по оценке соответствия, в которой документированы требования к:

- использованию для инспекции стандартных методов и процедур, установленных в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция (обязательные требования СанПиН, СП; ГН, ТР ТС, МУК, МУ

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 14 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- и других нормативных документов, включенных в область аккредитации).
 Нестандартные методы и процедуры ОИ не используются;
- необходимости информирования заказчика при неприемлемости метода инспекции, предложенного заказчиком;
 - отсутствию применения методов выборочной инспекции;
 - договорной деятельности с целью обеспечения соответствия выполняемых работ области аккредитации и имеющимся ресурсам, адекватному определению требований заказчика, контроля выполняемых работ с точки зрения выполнения условий договора;
 - проверке достоверности информации, представленной любой другой стороной в рамках процесса инспекции;
 - проверке вычислений и пересылаемых в ходе взаимодействия между структурными подразделениями ОИ текстовых материалов, цифровых данных с целью исключения ошибок;
 - регистрации наблюдений или данных, полученных в ходе инспекции, для предотвращения потери необходимой информации (ведению рабочих журналов);
 - наличию инструкций для безопасного проведения инспекции.
 - предоставлению в ФСА сведений результатах деятельности ОИ через личный кабинет в ФГИС.
- 6.1.2. ОИ имеет ДП «Управление документацией», описывающей порядок управления нормативными документами, используемыми ОИ для оценки соответствия, в которой документированы требования к:
- наличию нормативных правовых актов и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанных в области аккредитации, а также соблюдению в процессе деятельности ОИ требований указанных документов;
 - актуализации и доступности для персонала требований, на соответствие которым проводится инспекция.

6.2. Работа с объектами инспекции и образцами

- 6.2.1. Реализация установленных требований к обеспечению однозначного обозначения образцов и изделий, подлежащих инспекции, избежанию повреждений или порчи объекта инспекции, регистрации отклонений от нормы осуществляется уполномоченными специалистами структурных подразделений ФБУЗ, аккредитованных в качестве испытательных лабораторных центров.
- 6.2.2. Правила обеспечения однозначного обозначения образцов и изделий, подлежащих инспекции, регламентированы стандартами качества АИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» («Образцы. Стандарт качества. Порядок работы с объектами испытаний»).

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 15 из 50
РК 01-09-2024	Введен с 29.05.2024 г.
	Издание 9

6.3. Записи результатов инспекции

ДП «Процедура инспекции» документирует также требования к:

- системе ведения записей для подтверждения результативности выполнения процедур инспекции и обеспечения возможности оценивания результатов инспекции;
- прослеживанию связи между документом, оформляемым по результатам инспекции, и специалистом, который проводил инспекцию.

6.4. Документы по результатам инспекции

6.4.1. ДП «Процедура инспекции» содержит перечень документов, отражающих работу, проведенную ОИ (экспертные заключения, отчеты по оценке риска), и требования к их оформлению:

- идентификация выдающего ОИ;
- однозначное обозначение и дата выдачи;
- дата проведения инспекции;
- обозначение объекта(ов) инспекции;
- подпись или другое указание на разрешение со стороны уполномоченного персонала;
- результаты инспекции;
- заключение о соответствии/несоответствии (в соответствующих случаях).

6.4.2. В документы по результатам инспекции могут быть также включены:

- описание поставленных перед специалистом вопросов;
- информация о том, что не было включено в первоначальный объем работ;
- обозначение или краткое описание используемых методов и процедур инспекции;
- информация о том, где проводилась инспекция;
- информация о внешних условиях во время проведения инспекции, если это необходимо;
- заявление о том, что результаты инспекции относятся исключительно к инспектируемым изделиям/партии;
- штамп или печать специалиста, проводившего инспекцию;
- фамилии (или идентификационные номера) работников, которые проводили инспекцию, и в случаях, когда электронная идентификация личности не проводится, их подписи.

6.4.3. Вся информация в документах по результатам инспекции должна быть правильной, точной и четкой. В том случае, когда документ по результатам инспекции содержит результаты, представленные субподрядчиками, такие результаты должны быть четко обозначены.

6.4.4. Исправления или добавления к документу по результатам инспекции после его выпуска должны регистрироваться. В исправленном документе должен быть указан первоначальный документ.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 16 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

6.5. Управление рисками беспристрастности и независимости

6.5.1. Инспекционная деятельность должна вестись беспристрастно.

6.5.2. ОИ несет ответственность за беспристрастность своей инспекционной деятельности и не должен подвергаться коммерческому, финансовому или иному давлению, дискредитирующему его беспристрастность.

6.5.3. ОИ заручился активной поддержкой высшего руководства в отношении политики беспристрастности в виде документированного Заявления о независимости и беспристрастности (Приложение 3), подчеркивающего его приверженность при осуществлении своей инспекционной деятельности, управлении конфликтов интересов и обеспечении объективности своей инспекционной деятельности. Заявление о независимости и беспристрастности общедоступно и размещено на официальном сайте.

6.5.4. ОИ имеет ДП «Управление рисками», описывающую менеджмент риска как часть корпоративного управления организацией для принятия обоснованных решений, постановки и достижения стратегических целей:

- требования к беспристрастности ОИ и его персонала;
- требования к постоянному выявлению угрозы беспристрастности;
- угрозы беспристрастности;
- меры по устранению или минимизации угрозы беспристрастности;
- действия сотрудников ОИ в случае выявления реальных угроз беспристрастности и независимости;
- возможные случаи возникновения конфликта интересов;
- меры по предотвращению конфликта интересов;
- управление возникшим конфликтом интересов.

6.5.5. Правила, устанавливающие взаимосвязь инспекционной деятельности с иной деятельностью ФБУЗ

В ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области», частью которого является ОИ, помимо работ по оценке соответствия, осуществляются другие виды деятельности (в том числе аккредитованные ИЛЦ), в связи с чем определены взаимосвязи между этими видами деятельности и инспекционной деятельностью.

Взаимосвязь структурных и функциональных подразделений ФБУЗ со структурными подразделениями ОИ отражена:

- в Положении об Органе инспекции;
- в соответствующих документированных процедурах;
- в схеме взаимодействия ОИ с ИЛЦ и иными структурными и функциональными подразделениями ФБУЗ (Приложение 4).

6.5.5.1. Взаимодействие ОИ с ИЛЦ

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 17 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

К инспекции, частью которой является проведение лабораторных исследований, испытаний, измерений, привлекаются специалисты ИЛЦ, аккредитованного в установленном порядке.

ОИ взаимодействует с ИЛЦ в части:

- отбора проб для проведения лабораторных исследований (испытаний, измерений);
- организации и проведения лабораторных исследований (испытаний, измерений) при санитарно-эпидемиологическом обследовании;
- использования протоколов лабораторных исследований (испытаний, измерений), утвержденных уполномоченными лицами ИЛЦ, в ходе инспекции;
- оформления экспертных заключений по результатам лабораторных исследований (испытаний).

Взаимодействие осуществляется через обеспечивающие отделы Центра (уполномоченных специалистов филиала).

Кроме того, осуществляется взаимодействие с отделением метрологии и стандартизации отдела организации лабораторного дела в части обеспечения и актуализации бумажных вариантов нормативных документов, используемых ОИ для оценки соответствия (при необходимости).

Порядок взаимодействия ОИ с ИЛЦ описан в соответствующих разделах ДП «Процедура инспекции».

6.5.5.2. Взаимодействие ОИ с иными структурными и функциональными подразделениями ФБУЗ

Структурные подразделения ОИ взаимодействуют по вопросам функционирования ОИ с иными структурными и функциональными подразделениями ФБУЗ:

- 1) с отделом правового и кадрового обеспечения, гигиенического воспитания и обучения – в части ведения документации по кадровому составу, обучения и повышения квалификации персонала; фиксации результатов обучения и повышения квалификации персонала; ознакомления с правовой документацией; расследования претензий заказчиков; представления интересов ФБУЗ в судебных заседаниях;
- 2) с отделами планово-экономического обеспечения и государственных закупок, бухгалтерского учета и отчетности – в части финансирования, оплаты труда сотрудников; организации и планирования закупок; ведения учета и списания оборудования, мебели и других материальных средств; договорных работ; ценообразования (подготовки прейскуранта и калькуляций для осуществления работ на платной основе по договорам) и иным вопросам, входящим в компетенцию;
- 3) с отделом организации и обеспечения деятельности – в части вопросов взаимодействия с органами государственной власти, реализации государственного задания, деятельности канцелярии, подготовки

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 18 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

номенклатуры дел учреждения и хранения документов по результатам инспекции на основании заявок органов государственной власти, подведения итогов деятельности;

- 4) со специалистом по охране труда – в части организации соблюдения требований системы управления охраной труда; организации вакцинации, периодических медицинских осмотров и обеспечения сотрудников ФБУЗ спецодеждой;
- 5) с договорным отделом – в части вопросов взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями и гражданами, оформления проектов гражданско-правовых договоров;
- 6) с отделом информационных технологий и защиты информации в части приобретения, функционирования и совершенствования информационных систем, программных продуктов и других программных средств, используемых в своей деятельности; обеспечения функционирования средств коммуникации; резервного копирования и восстановления данных, хранящихся на сетевых дисках; организации работы с информационными правовыми системами, сетью «Интернет»;
- 7) с хозяйственным отделом учреждения – в части подготовки и выполнения ремонтно-строительных, электромонтажных, сантехнических работ; обеспечения транспортными средствами и услугами экспресс-почты; обеспечения канцелярскими товарами, мебелью и спец. одеждой; тиражированием документации, журналов и бланков.

6.6. Конфиденциальность информации

6.6.1. Обязательство соблюдения конфиденциальности информации

ФБУЗ на основе своих юридических действительных договорных обязательств несет ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе выполнения инспекционной деятельности.

ОИ должен заблаговременно информировать заказчика об информации, которую он намеревается предать гласности. За исключением информации, которую заказчик делает общедоступной, или при наличии договоренности между ОИ и заказчиком (например, для ответа на жалобы)

Вся информация, касающаяся Заявителя, считается служебной и рассматривается как конфиденциальная, за исключением:

- информации, которую Заявитель делает общедоступной;
- наличия разрешения Заявителя на использование информации (например, для ответа на жалобы).

Информацию о заявителе, полученную от третьих лиц (например, предъявителя претензии, регулирующих органов), ОИ также рассматривает как конфиденциальную.

Когда от ОИ требуется по закону или когда ему разрешено в соответствии с договорными обязательствами разглашать конфиденциальную информацию, Заказчик или иное заинтересованное лицо уведомляются о предоставляемой информации письмом, если это разрешено

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 19 из 50
РК 01-09-2024	Введен с 29.05.2024 г.
	Издание 9

законом. Информировать заказчика об информации, которую ОИ намеревается предать гласности, следует заблаговременно.

6.6.2. Меры по охране конфиденциальности информации

ОИ, как обладатель конфиденциальной информации, обеспечивает правовые, организационные и технические меры по охране конфиденциальности информации.

Меры по охране конфиденциальности информации включают в себя:

- 1) Определение перечня конфиденциальной информации.
- 2) Ограничение доступа к конфиденциальной информации путем установления порядка обращения с этой информацией и контроля за соблюдением такого порядка.
- 3) Регулирование отношений по использованию конфиденциальной информации работниками на основании должностных обязанностей и контрагентами на основании гражданско-правовых договоров.

Для обеспечения конфиденциальности информации в ФБУЗ разработаны и утверждены соответствующие приказы, Политика в отношении обработки персональных данных и реализации требований к защите персональных данных, перечни, инструкции, правила и иные документы. Вышеуказанными документами определен состав конфиденциальной информации, правила обеспечения конфиденциальности информации и регламентированы иные вопросы информационной безопасности.

Работники ОИ, имеющие доступ к конфиденциальной информации:

1. ознакомлены под роспись с вышеуказанными документами;
2. обязаны соблюдать утвержденные в ФБУЗ требования организационно-распорядительных документов в области обработки и защиты информации;
3. подписали обязательство о неразглашении конфиденциальной информации;
4. предупреждены и несут возможную дисциплинарную, административную, гражданско-правовую и уголовную ответственность в случае нарушения норм и требований действующего законодательства Российской Федерации в области обработки и защиты информации.

Порядок обращения с конфиденциальной информацией подразумевает:

5. назначение ответственных за обеспечение конфиденциальности информации;
6. ознакомление персонала с правилами обеспечения конфиденциальности информации, обязанность персонала ОИ не разглашать служебную информацию;
7. ограничение допуска в здания, помещения ОИ;
8. разграничение допуска к автоматизированным рабочим местам через матрицы допуска (ДП «Управление оборудованием»);

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 20 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

9. обязанность использования средств антивирусной защиты, обеспечения антивирусного контроля при приеме экспортных файлов, полученных из внешних источников или электронной почты;
10. использование только учтенных машинных носителей информации, штатного общесистемного, прикладного и специального программного обеспечения;
11. передачу результатов инспекции непосредственно Заказчику или его уполномоченному представителю (за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ или описанных в ДП «Процедура инспекции»);
12. создание условий хранения документации, обеспечивающих ее сохранность и конфиденциальность;
13. контроль соблюдения персоналом правил обеспечения конфиденциальности информации.

Работники допускаются к конфиденциальной информации в объеме, необходимом для выполнения ими своих должностных обязанностей. Доступ работников ОИ к конфиденциальной информации осуществляется согласно приказам ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области».

Доступ к конфиденциальной информации, находящейся в ведении одного структурного подразделения, работникам другого структурного подразделения осуществляется по письменному запросу руководителя структурного подразделения, заинтересованного в получении такой информации, с разрешения руководителя структурного подразделения, в чьем ведении находится запрашиваемая информация.

Доступ работников ОИ к конфиденциальной информации осуществляется на основании письменного разрешения (визы руководителя ОИ) в объеме, необходимом для выполнения ими порученной работы.

Доступ работника к конфиденциальной информации ОИ прекращается по решению главного врача Учреждения в следующих случаях:

1. нарушение работником установленного режима конфиденциальности информации;
2. освобождение работника от занимаемой должности;
3. привлечение работника к уголовной ответственности.

Использование конфиденциальной информации ОИ и его контрагентов работниками, проходящими обучение, профессиональную подготовку и переподготовку в учебных заведениях, при написании ими курсовых или дипломных работ, запрещается.

При нарушении порядка обращения с конфиденциальной информацией руководитель ОИ несет административную, гражданско-правовую и иную ответственность в установленном законодательством РФ порядке.

6.7. Жалобы и апелляции

6.7.1. ОИ имеет ДП «Управление жалобами», описывающую порядок приема, оценивания и принятия решений по жалобам и апелляциям,

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 21 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

урегулирования претензий заказчиков, а также соответствующие средства обеспечения, относящиеся к предоставлению, возврату услуг, работе с персональными данными потребителей, в которой документированы требования к:

- предоставлению описания процесса рассмотрения жалоб и апелляций любой заинтересованной стороне по ее требованию;
- отнесению жалоб к инспекционной или иной деятельности и их рассмотрению при отнесении к области ответственности ОИ;
- ответственности ОИ за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения жалоб и апелляций;
- предотвращению дискриминационных действий при проведении расследований и решений по апелляциям.

6.7.2. Процесс рассмотрения жалоб и апелляций должен включать следующие элементы и действия:

- отнесение жалобы к инспекционной или иной деятельности и их рассмотрение при отнесении к области ответственности ОИ;
- описание процесса приема, оценивания, расследования жалобы или апелляции и принятия решения относительно мер, принимаемых в ответ на такую жалобу или апелляцию;
- отслеживание и регистрирование жалоб и апелляций, включая действия, направленные на их урегулирование;
- обеспечение принятия соответствующих мер.

6.7.3. ОИ должен:

- подтверждать получение жалобы или апелляции;
- предоставлять описание процесса рассмотрения жалоб и апелляций любой заинтересованной стороне по ее требованию;
- предоставлять лицу, подавшему жалобу или апелляцию, отчет о ходе ее рассмотрения и полученные результаты, а также направлять официальное уведомление об окончании процесса рассмотрения жалобы или апелляции.

6.7.4. Решение, доводимое до сведения лица, подавшего жалобу или апелляцию, должно приниматься или пересматриваться и утверждаться лицами, не участвующими в первоначальной инспекции.

6.7.5. Расследования и решения по апелляциям не должны приводить к дискриминационным действиям.

6.7.6. ОИ, получающий жалобу и апелляцию, несет ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для удостоверения правильности жалобы или апелляции.

6.7.7. ОИ несет ответственность за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения жалоб и апелляций.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 22 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

7. Система менеджмента качества ОИ (СМК)

7.1. Общие положения

7.1.1. Применение СМК является стратегическим решением руководства ОИ, которое поможет улучшить результаты его деятельности и обеспечить способность предоставлять услуги, удовлетворяющие требованиям заинтересованных сторон.

7.1.2. ОИ разрабатывает и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента, обеспечивающую неуклонное выполнение требований ГОСТ 17020 и Критериев аккредитации.

7.1.3. СМК обеспечивает:

- наличие документации СМК (Руководство по качеству, документированные процедуры, положения, формуляры и т.п.);
- управление документацией;
- управление записями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствиями;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия;
- управление жалобами;
- анализ со стороны руководства;
- управление рисками;
- правила систематизации и ведения архива.

7.2. Документация СМК ОИ

7.2.1. Высшее руководство ОИ разрабатывает, документирует и реализует политику и цели, связанные с выполнением требований ГОСТ 17020 и Критериев аккредитации, и должно обеспечивать признание и выполнение такой политики и таких целей на всех уровнях ОИ.

7.2.2. Высшее руководство предоставляет подтверждение своих обязательств по разработке и внедрению СМК и ее результативности в достижении неуклонного выполнения требования ГОСТ 17020 и Критериев аккредитации.

7.2.3. Высшее руководство ОИ назначило представителя руководства (менеджера по качеству), который независимо от других своих обязательств несет ответственность и обладает полномочиями в отношении следующего:

- Обеспечение разработки, внедрения и реализации процессов и процедур, необходимых для функционирования СМК;
- Представление отчетов высшему руководству об эффективности функционирования СМК и любой потребности в улучшении.

7.2.4. Вся документация, все процессы, системы, записи и т.п., относящиеся к выполнению требования ГОСТ 17020 должны быть включены, снабжены

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 23 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

ссылками и увязаны с документацией СМК. Для удобства контроля, где в СМК учтены требования ГОСТ 17020, менеджер по качеству в электронном виде ведет таблицу перекрестных ссылок (Приложение 8). Таблица перекрестных ссылок актуализируется каждый раз, когда происходят изменения в документах СМК и ежегодно в рамках анализа со стороны руководства.

7.2.5. В СМК ОИ применен процессный подход, который включает цикл «Планируй-Делай-Проверяй-Действуй» (PDCA). Определены:

- процессы, необходимые для функционирования ОИ, их входы и выходы, последовательность, применение и взаимодействие (Приложение 5);
- руководители процессов (Приложение 6).

7.2.6. Весь персонал, участвующий в инспекционной деятельности, должен иметь доступ к соответствующим частям СМК и соответствующей информации, которые применимы к выполняемым им обязанностям.

7.3. Политика в области качества ОИ

7.3.1. Высшее руководство ОИ разработало, реализует и поддерживает в актуальном состоянии политику в области качества.

7.3.2. Политика в области качества является частью Руководства по качеству (Приложение 7) и отражает намерения высшего руководства по достижению и поддержанию необходимого уровня качества.

7.3.3. Политика в области качества:

- соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- устанавливает цели и задачи в области качества; создает основу для установления целевых показателей в области качества;
- включает в себя обязательства ОИ соблюдать критерии аккредитации и постоянно улучшать систему менеджмента качества;
- содержит требование к работникам ОИ, участвующим в выполнении работ по оценке соответствия, руководствоваться в своей деятельности установленной Политикой в области качества.

7.3.4. Политика в области качества:

- понятна;
- доведена до сведения работников;
- доступна для потребителей услуг ОИ.

7.4. Цели в области качества

7.4.1. Высшее руководство устанавливает цели в области качества для каждого процесса, включенного в СМК.

7.4.2. Цели в области качества должны:

- быть согласованными с Политикой в области качества;
- быть измеримыми;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 24 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- быть связанными с обеспечением соответствия услуг установленным требованиям и повышением удовлетворенности потребителей;
- подлежать мониторингу;
- быть доведенными до работников;
- актуализироваться по мере необходимости.

7.4.3. ОИ разрабатывает, актуализирует и применяет документированную информацию о целях в области качества (ДП «Анализ со стороны руководства»).

7.5. Управление документацией

ОИ имеет ДП «Управление документацией», включающую порядок управления как внутренней, так и внешней документацией, которая относится к выполнению требований ГОСТ 17020, в которой описаны требования к:

- официальному одобрению документов с точки зрения их достаточности до выпуска;
- анализу и актуализации по мере необходимости и повторному официальному одобрению документов;
- обеспечению идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечению наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечению сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечению идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения;
- предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

7.6. Правила систематизации и ведения архива

ОИ имеет ДП «Правила систематизации и ведения архива», описывающую порядок работы с документами, подлежащими архивному хранению, в которой документированы требования к:

- правилам систематизации и ведения архива документов (в т.ч. условия передачи документов в архив, правила регистрации поступающих в архив документов, условия хранения документов, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве групп документов);
- системе хранения и архивирования документов, в т.ч. правила их хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по местам осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 25 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

документов, представленных в орган инспекции заявителями, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах инспекции;

- правилам систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;
- условиям и срокам текущего хранения документов ОИ;
- правилам резервного копирования и восстановления документов.

7.7. Управление записями

ОИ имеет ДП «Управление записями», описывающую порядок управления записями для обеспечения свидетельств фактов выполнения работ и принятых решений, соответствия качества услуг и процессов ОИ установленным требованиям и результативности функционирования СМК, в которой документированы требования к:

- идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей, относящихся к выполнению ГОСТ 17020;
- хранения записей на период времени, согласующийся с договорными и правовыми обязательствами ОИ;
- доступу к записям, отвечающим мерам по обеспечению конфиденциальности.

7.8. Внутренние аудиты

7.8.1. ОИ имеет ДП «Внутренние аудиты», описывающую порядок проверки выполнения требований ГОСТ 17020 и результативности внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента, в которой документированы требования к:

- планированию программы аудитов с учетом важности процессов и участков, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих аудитов;
- проведению периодических внутренних аудитов в плановой и систематической манере, охватывающих все процедуры, с целью проверки внедрения и результативности СМК;
- проведению внутренних аудитов не реже 1 раза в год с корректировкой периодичности в зависимости от демонстрируемой результативности СМК и ее подтвержденной стабильности;
- составу аудиторской группы (Внутренние аудиты должны проводиться квалифицированным персоналом, хорошо знающим инспекционную деятельность, требования ГОСТ 17020 и Критериев аккредитации, требования к внутренним аудитам. Аудиторы не могут проверять свою собственную работу);

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 26 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- информированию персонала, ответственного за проверяемый участок, о результатах аудита;
- принятию мер по результатам внутренних аудитов своевременно и должным образом;
- выявлению возможностей для совершенствования;
- документированию результатов аудита.

7.8.2. Программа внутренних аудитов составляет так, чтобы программа внутреннего аудита учитывала все требования ГОСТ 17020.

7.8.3. В рамках внутреннего аудита требования ГОСТ 17020 должны быть рассмотрены для всех областей инспекции и для все мест осуществления деятельности.

7.8.4. При подготовке плана внутреннего аудита должны учитываться критичность, зрелость, предыдущие результаты деятельности, организационные изменения, процедурные изменения и эффективность системы передачи опыта между различными областями деятельности и различными местами осуществления деятельности.

7.9. Управление несоответствиями и корректирующие действия

ОИ имеет ДП «Управление несоответствиями», «Корректирующие действия», описывающие порядок идентификации, управления несоответствиями в своей деятельности, а также порядок действий в целях устранения причин несоответствий для предотвращения их повторного возникновения в случае необходимости, в которых документированы требования к:

- выявлению несоответствий;
- установлению причин несоответствий;
- устранению несоответствий;
- оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- определению и своевременному осуществлению необходимых действий;
- адекватности корректирующих действий последствиям выявленных проблем;
- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализу результативности корректирующих действий.

7.10. Предупреждающие действия

7.10.1. ОИ имеет ДП «Предупреждающие действия», описывающие порядок проведения предупреждающих действий для устранения причин потенциальных несоответствий, в которых документированы требования к:

- установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- оцениванию необходимости действий для предотвращения возникновения несоответствий;
- определению и осуществлению необходимых действий;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 27 из 50
РК 01-09-2024	Введен с 29.05.2024 г.
	Издание 9

- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

7.11. Анализ со стороны руководства

7.11.1. ОИ имеет ДП «Анализ со стороны руководства», описывающую порядок проведения анализа со стороны руководства и методы анализа эффективности СМК, в которой документированы требования к:

- планированию анализа со стороны руководства с целью обеспечения постоянной пригодности, достаточности и результативности, включая заявленную политику и цели, связанные с выполнением ГОСТ 17020;
- проведению анализа со стороны руководства не реже 1 раза в год;
- учету проведенного анализа.

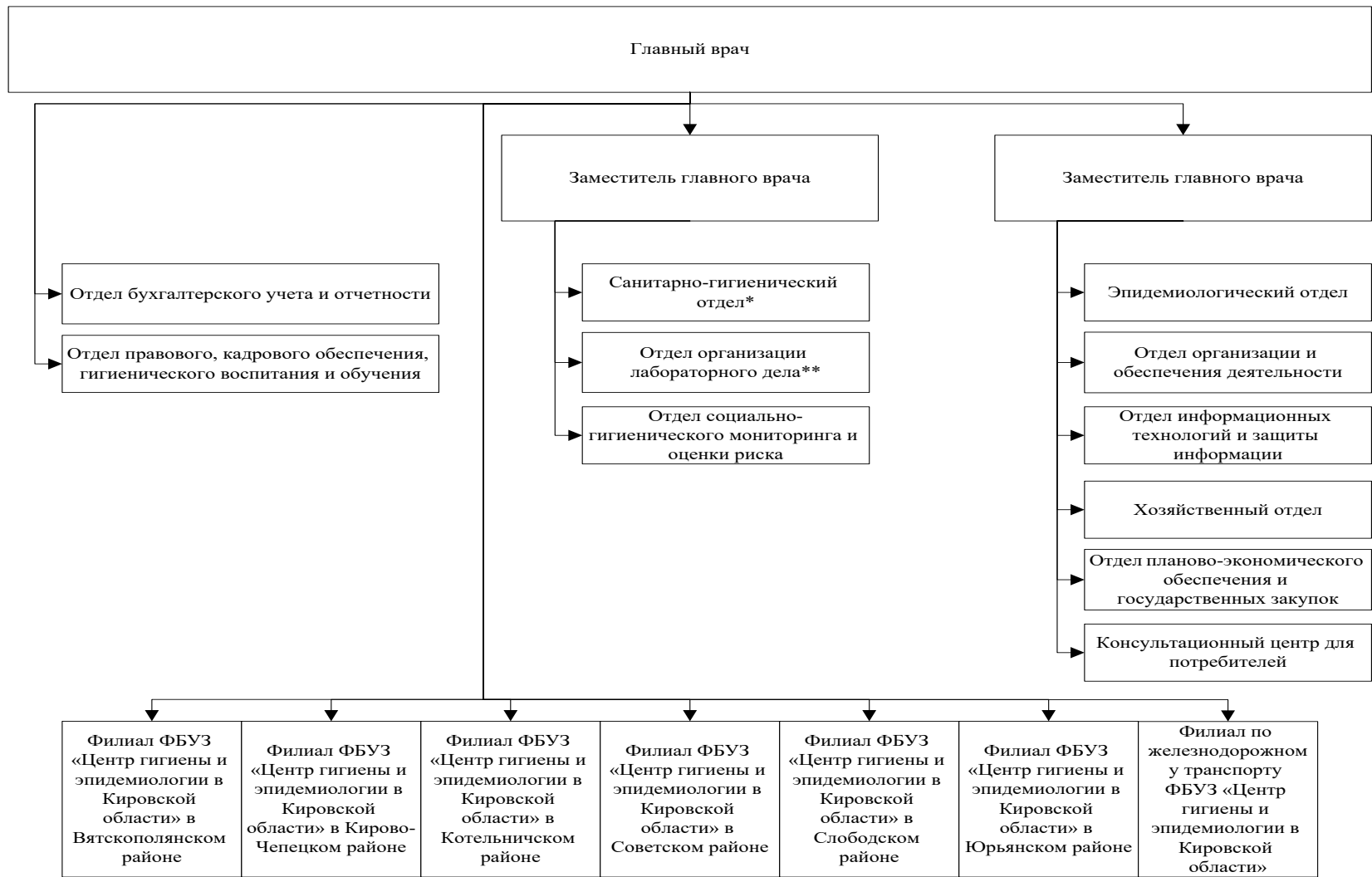
7.11.2. Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, касающуюся:

- результатов внутренних и внешних аудитов (проверок);
- информации, получаемой от заказчиков и заинтересованных сторон и касающейся выполнения требований ГОСТ 17020;
- статуса предупреждающих и корректирующих действий;
- последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;
- выполнения задач;
- изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента;
- апелляций и жалоб.

7.11.3. Выходные данные для анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся к:

- повышению результативности СМК и ее процессов;
- улучшению деятельности ОИ в свете выполнения требований ГОСТ 17020;
- потребности в ресурсах.

Структура ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»



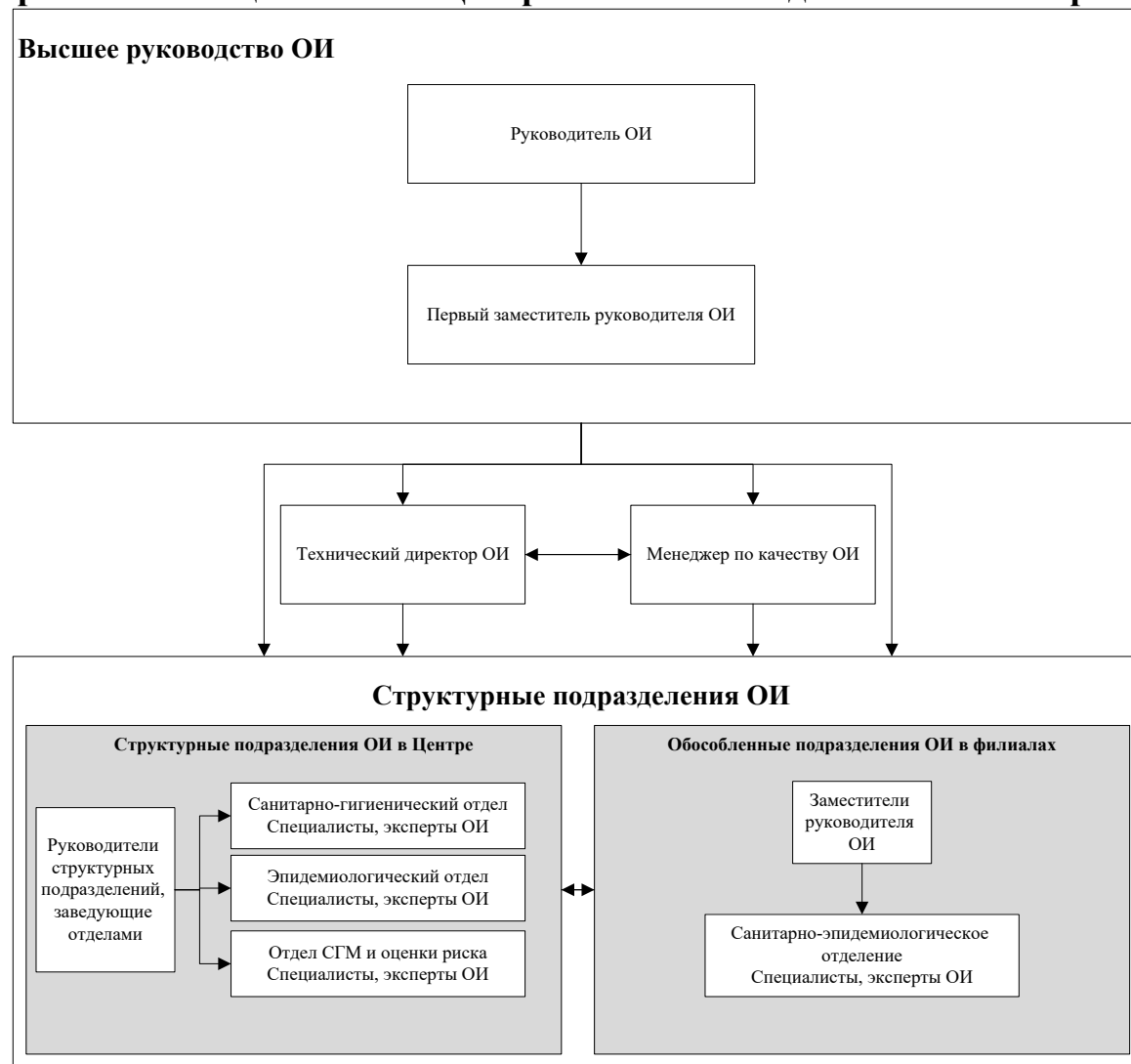
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 29 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

Состав санитарно-гигиенического отдела*	Состав Отдела организации лабораторного дела**
Отделение коммунальной гигиены и гигиены труда	Санитарно-гигиеническая лаборатория
Отделение гигиены питания и гигиены детей и подростков	Бактериологическая лаборатория
	Вирусологическая лаборатория
	Лаборатория особо-опасных и природно-очаговых инфекций
	Лаборатория ионизирующих и неионизирующих факторов
	Отделение метрологии и стандартизации
	Отделение по отбору, приему проб и выдаче протоколов

Примечание: договорной отдел является функциональным подразделением Отдела планово-экономического обеспечения и государственных закупок

Приложение 2

Структура Органа инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»



ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 31 из 50
РК 01-09-2024	Введен с 29.05.2024 г.
	Издание 9

Приложение 3

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ
И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ»

**ЗАЯВЛЕНИЕ О НЕЗАВИСИМОСТИ И БЕСПРИСТРАСТНОСТИ
при осуществлении деятельности Органа инспекции**

Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции», а также следуя Политике и целям в области системы менеджмента качества ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» заявляем о том, что всегда будем следовать следующим принципам в деятельности Органа инспекции:

- компетентности;
- беспристрастности;
- независимости от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых Органом инспекции работ, услуг;
- обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;
- предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- недопущения снижения доверия к его беспристрастности.

Понимая важность соблюдения декларируемых принципов при проведении работ, оказании услуг Органом инспекции Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» принимает на себя обязательства:

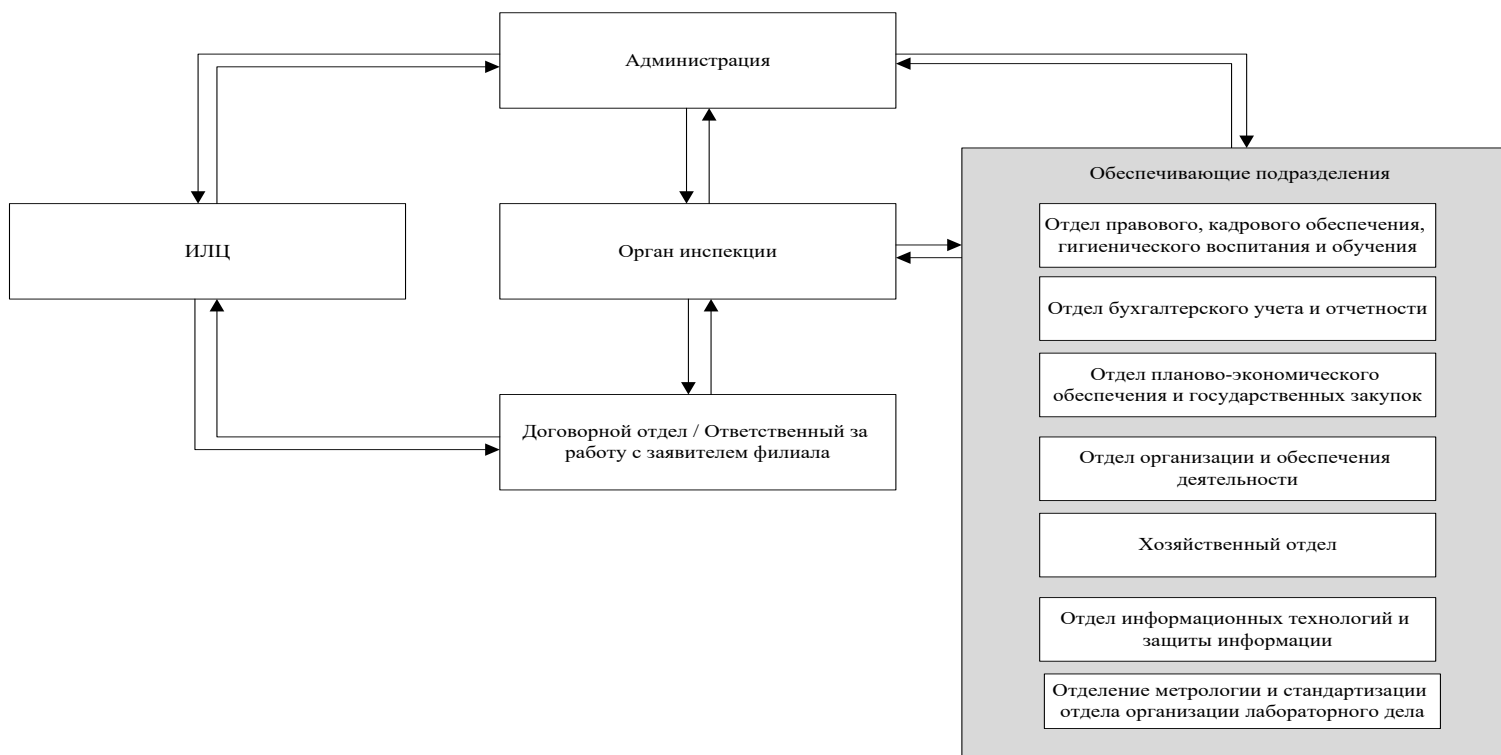
- 1) Неукоснительно следовать всем нормативным документам, распоряжениям и информационным письмам, регулирующим вопросы в области системы менеджмента качества, уважать решения Органа по аккредитации, касающегося обеспечения задекларированных принципов.
- 2) Обеспечивать беспристрастность принятия решений Органом инспекции при проведении работ по оценке соответствия.
- 3) Проводить оценку возможных угроз для задекларированных принципов осуществления деятельности на этапах рассмотрения заявки на проведение инспекции и планирования инспекции, проводимые работы. В случае выявления возможной угрозы уполномоченное лицо обязуется в обязательном порядке информировать об этом руководителя Органа инспекции.
- 4) Исключить личную заинтересованность специалистов ОИ в результатах работ, услуг, обеспечить их независимость от сторон, обеспечить реализацию права граждан, объединений, организаций и индивидуальных предпринимателей на объективный непредвзятый открытый неподкупный результат деятельности Органа инспекции.
- 5) Управлять конфликтами интересов и гарантировать объективность своих действий по их предотвращению, требовать от персонала сообщать о ситуациях, которые могут вовлечь персонал или Орган инспекции в конфликт интересов. Использовать данную информацию при определении угроз для обеспечения беспристрастности вследствие деятельности таких работников и не привлекать такой персонал, пока работники не подтвердят отсутствие конфликта интересов.
- 6) Принимать все необходимые меры по реализации антикоррупционной политики с целью предотвращения коммерческого и финансового давления со стороны заинтересованных граждан на представителей Органа инспекции.
- 7) Исключать какое бы то ни было постороннее воздействие на специалистов Органа инспекции, незаконное вмешательство в их деятельность любых государственных органов, органов местного самоуправления, иных органов, организаций, должностных лиц и граждан с целью предотвращения административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых работ, услуг.
- 8) Соблюдать конфиденциальность информации, ставшей известной представителям Органа инспекции в ходе исполнения ими служебных обязанностей, в том числе поступившей от

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 32 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

третьих лиц, осуществлять защиту персональных данных лиц, обратившихся в адрес Органа инспекции, а также персональных данных работников.

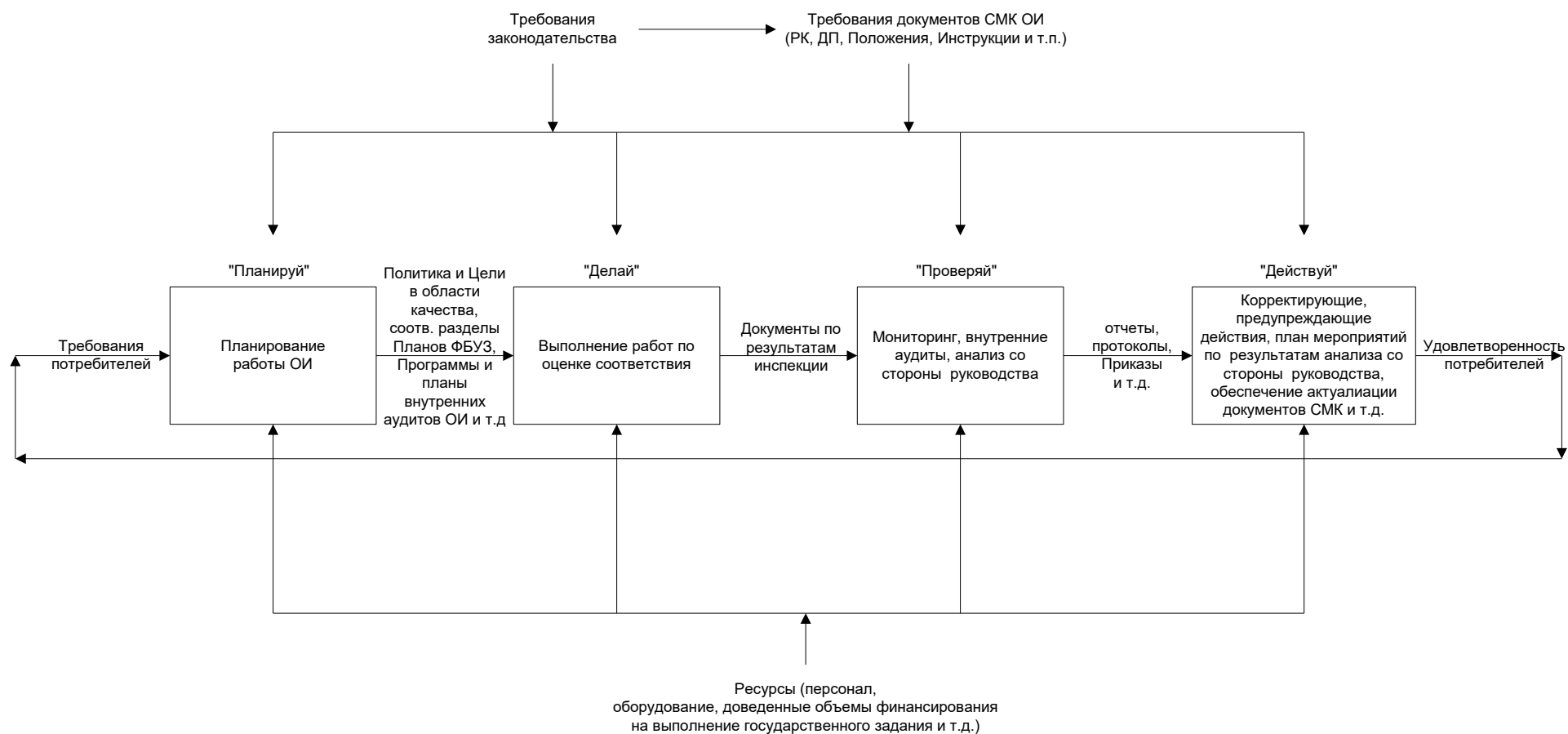
- 9) Систематически повышать профессиональный уровень экспертов Органа инспекции.
- 10) Проводить анализ деятельности не реже 1 раза в год на предмет обеспечения задекларированных принципов.

Приложение 4

**Структура взаимодействия органа инспекции со структурными подразделениями
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»**

Приложение 5

Процессы цикла «Планируй-Делай-Проверяй-Действуй» (PDCA) в СМК ОИ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»



ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 35 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

Приложение 6

Руководители процессов цикла PDCA ОИ

Процесс цикла PDCA	Процесс ОИ	Руководители процесса	Результат	Конечный результат
«Планируй»	Планирование работы ОИ	<ul style="list-style-type: none"> – Стратегическое планирование - Высшее руководство ОИ; – Планирование работы структурных подразделений – РСП; – Планирование внутренних аудитов – МК. 	<ul style="list-style-type: none"> – Политика и цели в области качества; – соответствующие разделы Планов ФБУЗ (Планы организационных мероприятий, планы по количественным показателям государственного задания, планы по обучению специалистов и т.д.); – Программы и планы внутренних аудитов и т.д. 	Удовлетворенность потребителей
«Делай»	Выполнение работ по оценке соответствия	РСП	Документы по результатам инспекции	
«Проверяй»	Мониторинг	РСП, высшее руководство ОИ	Отчеты (контрольные показатели ОИ включаются в еженедельные отчеты ФБУЗ, целевые – в ежегодный отчет для анализа со стороны руководства)	
	Внутренние аудиты	МК, руководители группы внутреннего аудита	Отчеты	
	Анализ со стороны руководства	Высшее руководство ОИ	Протоколы, Приказы и т.д.	
«Действуй»	Корректирующие, предупреждающие действия, план мероприятий по результатам анализа со стороны руководства, обеспечение актуализации документов СМК и т.д.	РСП, МК	Планы мероприятий, отчеты, актуализированные документы СМК ОИ и т.д.	

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 36 из 50
РК 01-09-2024	Введен с 29.05.2024 г.
	Издание 9

Приложение 7

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ»

Политика в области качества Органа инспекции

Основным направлением деятельности Органа инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» является оказание услуг высокого качества при проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, оценок.

Цели в области качества

- Обеспечить соответствие инспекционной деятельности требованиям, установленным федеральным законодательством, документами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, национальными, межгосударственными и международными стандартами;
- Обеспечить соблюдение требований независимости и беспристрастности, обоснованности принятия решений Органом инспекции при проведении работ по оценке соответствия, защиты конфиденциальной информации;
- Полностью удовлетворять требованиям заказчиков в рамках действующей области аккредитации.

Для реализации поставленных целей в Органе инспекции внедрена, действует и постоянно совершенствуется Система менеджмента качества.

Задачи в области качества

Оказание услуг высокого качества – главная задача персонала всех уровней. Стабильное качество услуг в организации поддерживается путем решения следующих задач:

1. Постоянное повышение квалификации специалистов Органа инспекции, поддержание профессиональной среды и культуры.
2. Проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, оценок только в соответствии со стандартными методами и процедурами, установленными ТР ТС, ТР ЕАЭС, ТР РФ, СанПиН, СП; ГН, МУК, МУ и другими нормативными документами, включенными в области аккредитации ОИ.
3. Объективность принятия решений при проведении работ по оценке соответствия, свобода от коммерческого, финансового и иного давления, дискредитирующего беспристрастность Органа инспекции.
4. Соблюдение требований обеспечения конфиденциальности информации в соответствии с законодательством.
5. Функционирование и постоянное совершенствование Системы менеджмента качества.
6. Разделение функции и полномочий персонала Органа инспекции, постоянный контроль за качеством работ (в том числе в ходе внутренних аудитов, анализа со стороны руководства), своевременное проведение предупреждающих и корректирующих мероприятий.
7. Личная ответственность каждого специалиста Органа инспекции за качество работы, что обеспечивается путем четкой регламентации обязанностей, полномочий и ответственности всех сотрудников.
8. Расширение области аккредитации с целью удовлетворения требованиям заказчиков.

Ресурсы Органа инспекции для реализации целей и задач в области качества

- Юридический статус;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 37 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

- Штат и организационная структура, позволяющие организовать проведение инспекций на высоком уровне и установить оптимальное распределение функций, обязанностей и взаимодействие подразделений и персонала;
- Наличие высококвалифицированных специалистов, регулярно совершенствующих свои профессиональные знания и навыки;
- Взаимодействие с аккредитованным ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области», оказывающим услуги высокого качества в области лабораторных исследований, испытаний;
- Актуальная база нормативно-методических, организационных документов (как разработанных в учреждении, так и поступивших извне);
- Обеспеченность техническими, инженерными ресурсами и расходными материалами в необходимом объеме.

Наши принципы

1. Ориентация на заявителя.
2. Лидерство руководства.
3. Мотивация персонала.
4. Процессный подход к организации деятельности.
5. Системный подход к управлению.
6. Принятие решений, основанное на фактах.
7. Постоянное улучшение.

Руководство Органа инспекции берет на себя ответственность за реализацию Политики в области качества и устанавливает единство цели, направления и внутреннюю среду организации, создавая окружение, в котором отдельные специалисты становятся полностью вовлеченными в достижение заявленных целей.

В Органе инспекции создаются все условия для совершенствования профессионального уровня персонала, увлеченности и максимальной заинтересованности специалистов в той работе, которую они выполняют.

Основной принцип в отношениях между специалистами Органа инспекции, заказчиками услуг, сотрудничающими и конкурирующими организациями – соблюдение морально-этических норм. Мы стремимся понять текущие и будущие нужды заказчика, степень удовлетворенности нашими услугами, а также расширять область аккредитации в соответствии с потребностями заявителей.

Каждый сотрудник Органа инспекции обязан:

- Соблюдать критерии аккредитации;
- Ознакомиться с Руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной Политикой в области качества ОИ.

Ответственное и профессиональное отношение каждого сотрудника, соблюдение им требований Системы менеджмента качества – необходимое условие слаженной работы коллектива и поддержания деловой репутации Органа инспекции.

Орган инспекции выполняет действующие требования и постоянно совершенствует свою деятельность с учетом непрерывно меняющиеся внешних условий и требований заказчиков.

Руководитель Органа инспекции,
Заместитель главного врача ФБУЗ «Центр
гигиены и эпидемиологии в Кировской области»

К.В. Ердяков

Главный врач ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Кировской области»

Е.Н. Никулина

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 38 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

Приложение 8

Таблица перекрестных ссылок

Требование критериев аккредитации или ГОСТ 17020	Пункт в РК
КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ	
29. Дополнительные требования к органам инспекции, выполняющим работы по проведению инспекций в области обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также органам инспекции, выполняющим работы по проведению инспекций, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации:	
29.1. Наличие у работников органа инспекции, участвующих в выполнении работ по проведению инспекции:	5.1.1
Высшего образования, либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующего области аккредитации;	5.1.1
Опыта работы в сфере, связанной с проведением инспекций в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;	5.1.1
Допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).	5.1.1
29.2. Наличие в штате органа инспекции работников, участвующих в выполнении работ по проведению инспекции, по всем направлениям деятельности в соответствии с областью аккредитации, работающих на основе трудового договора в составе одного органа по инспекции.	5.1.1
Не менее трех работников, участвующих в выполнении работ по проведению инспекции, должны работать в органе инспекции в штате по основному месту работы.	5.1.1
Руководитель органа инспекции, его заместитель (заместители) должны работать в органе инспекции в штате по основному месту работы.	5.1.1
29.3. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по проведению инспекции, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по проведению инспекции в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.	5.1.1
29.4. Наличие нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа инспекции требований документов, устанавливающих требования к проведению инспекции.	6.1.1 6.1.2
29.5. Наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по проведению инспекций в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанными	4.1.2

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 39 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.	
Право владения и пользования помещениями, испытательным оборудованием, средствами измерений, указанными в абзаце первом настоящего подпункта, не может быть приобретено на срок менее одного года.	4.1.3
Для государственных и муниципальных учреждений допускается наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по проведению инспекций в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, на ином законном основании, предусматривающем право пользования.	Не применимо
В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, документами по стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допускается использование органом инспекции помещения, оборудования, не принадлежащих органу инспекции на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования.	4.1.2
29.6. Наличие у органа инспекции сайта в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", содержащего информацию о деятельности инспекции в соответствии со следующими требованиями:	5.3
а) наименование органа инспекции, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;	а)
б) состав органов управления органа инспекции, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя органа инспекции;	б)
в) описание этапов инспекции (проектирование, проверка типа, первоначальная инспекция, инспекция в процессе эксплуатации и надзор);	в)
г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа инспекции;	г)
д) перечень документов, используемых при выполнении органом инспекции работ по проведению инспекций;	д)
е) примерная стоимость выполнения органом инспекции работ по проведению инспекций.	е)
29.7. В случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, документами по стандартизации и иными документами, устанавливающими требования к проведению инспекций, в состав юридического лица или индивидуального предпринимателя, структурное подразделение которого аккредитовано в качестве органа инспекции, должно входить также структурное подразделение, аккредитованное в качестве испытательной лаборатории (центра).	6.5.5
29.8. Наличие в документе (документах) системы менеджмента качества органа инспекции системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:	7.6
а) правила резервного копирования и восстановления документов;	7.6
б) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в орган	7.6

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 40 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

инспекции заявителями, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах инспекции;	
в) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.	7.6
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012	
Общие требования (требования раздела 4)	
Беспристрастность и независимость	6.5.1
4.1.1 Инспекционная деятельность должна вестись беспристрастно.	
4.1.2 Орган инспекции должен нести ответственность за беспристрастность своей инспекционной деятельности и не должен подвергаться коммерческому, финансовому или иному давлению, дискредитирующему его беспристрастность.	6.5.2
4.1.3 Орган инспекции должен постоянно выявлять угрозы беспристрастности. Сюда относятся риски, связанные с его деятельностью или с его контактами, или контактами его персонала. Однако такие контакты не обязательно ставят под угрозу его беспристрастность.	6.5.4
4.1.4 В случае выявления угрозы беспристрастности орган инспекции должен быть в состоянии продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует эту угрозу.	6.5.4
4.1.5 Орган инспекции должен заручиться активной поддержкой высшего руководства в отношении политики беспристрастности.	6.5.3
4.1.6 Орган инспекции должен быть независимым в такой степени, как того требуют условия, определяющие предоставление его услуг. В зависимости от этих условий он должен отвечать минимальным требованиям, как указано ниже. А) Орган инспекции, организующий проверки, предоставляемые третьей стороной, должен отвечать требованиям: 1) Орган инспекции должен быть независимым от участвующих сторон. 2) Орган инспекции и его персонал не должны заниматься деятельностью, которая может противоречить независимости их суждений и добросовестности проведения инспекции. В частности, они не должны участвовать в проектировании, изготовлении, поставке, монтаже, закупках, долевом владении, использовании или техническом обслуживании объектов инспекции. 3) Орган инспекции не должен иметь связей с отдельным юридическим лицом, которое занимается проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, закупками, долевым владением, использованием или техническим обслуживанием объектов инспекции, основанных на: - совместной собственности, за исключением тех случаев, когда владельцы не могут повлиять на результаты инспекции. - лицах, назначаемых в советы директоров или эквивалентные органы по праву совместной собственности, за исключением тех случаев, когда отсутствует возможность влиять на результаты инспекции. - непосредственном подчинении одним и тем же руководителям более высокого уровня, за исключением тех случаев, когда отсутствует возможность влиять на результаты инспекции. - договорных обязательствах или других механизмах, которые способны влиять на результаты инспекции.	4.1.6
Конфиденциальность	6.6.1
4.2.1 Орган инспекции должен на основе своих юридически действительных обязательств нести ответственность за управление всей	

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 41 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

информацией, полученной или созданной в ходе выполнения инспекционной деятельности. Орган инспекции должен заблаговременно информировать заказчика об информации, которую он намеревается предать гласности. За исключением информации, которую заказчик делает общедоступной, или при наличии договоренности между органом инспекции и заказчиком (например, для ответа на жалобы) вся прочая информация считается служебной информацией и должна рассматриваться как конфиденциальная.	
4.2.2 Когда от органа инспекции требуется по закону или когда ему разрешено в соответствии с договорными обязательствами разглашать конфиденциальную информацию, заказчик или заинтересованное лицо должны быть уведомлены о предоставляемой информации, если это разрешено законом.	6.6.1
4.2.3 Информацию о заказчике, полученную не от заказчика (например, от предъявителя претензии, регулирующих органов), следует рассматривать как конфиденциальную.	6.6.1
Требования к структуре (требования раздела 5)	
Административные требования	
5.1.1. Орган инспекции должен быть юридическим лицом или определенной частью юридического лица, чтобы его можно было привлечь к юридической ответственности за всю его инспекционную деятельность.	4.1.1
5.1.2. Орган инспекции, который является частью юридического лица, выполняющего также другие функции, помимо инспекции, должен быть идентифицируемым в составе этого лица.	4.1.4
5.1.3. Орган инспекции должен иметь документацию, в которой описывается область его деятельности, в которой он компетентен.	4.1.7
5.1.4. Орган инспекции должен иметь соответствующее обеспечение (например, страховку или резервы) для покрытия ответственности по своим обязательствам.	4.1.10
5.1.5. Орган инспекции должен иметь документацию, описывающую договорные условия, по которым он осуществляет инспекцию, за исключением тех случаев, когда он предоставляет инспекционные услуги юридическому лицу, частью которого он является.	4.1.10
Организация и управление	
5.2.1. Орган инспекции должен иметь структуру и управление, обеспечивающие его беспристрастность.	4.1.9
5.2.2. Орган инспекции должен иметь такую организационную структуру и такое управление, которые позволяли бы ему должным образом выполнять его инспекционные функции.	4.1.9
5.2.3. Орган инспекции должен определить и документально оформить обязанности и структуру отчетности организации.	4.1.5
5.2.4. Когда орган инспекции является частью юридического лица, осуществляющего другие виды деятельности, должна быть определена взаимосвязь между этими видами деятельности и инспекционной деятельностью.	6.5.5
5.2.5. Орган инспекции должен иметь одно или нескольких лиц, выполняющих функции технического директора, которые несут полную ответственность за то, чтобы проведение инспекции соответствовало настоящему международному стандарту.	4.2.1 4.2.3
5.2.6. Орган инспекции должен иметь назначенных лиц, которые в отсутствие технического директора, ответственного за постоянное проведение инспекции, могут замещать его.	4.2.3
5.2.7. Орган инспекции должен иметь должностную инструкцию или иную документацию по каждой должностной категории в рамках своей организационной структуры для выполнения инспекционных функций.	4.3.3

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 42 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

Требования к ресурсам (требования раздела 6)	
Персонал	5.1.1
6.1.1. Орган инспекции должен определять и документировать требования к компетентности всего персонала, участвующего в инспекционной деятельности, включая требования к образованию, подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.	5.1.1
6.1.2. Орган инспекции должен нанимать или заключать договоры с достаточным количеством лиц, имеющих требуемый уровень компетентности, обладающих в случае необходимости способностью выносить профессиональные оценки и осуществлять инспекцию.	5.1.1
6.1.3. Работники, ответственные за инспекцию, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт работы и обладать удовлетворительным знанием требований к проводимой инспекции. Они должны также обладать знаниями, касающимися: <ul style="list-style-type: none"> - технологии изготовления инспектируемой продукции, осуществления процессов и предоставления услуг; - того, каким образом используется продукция, функционируют процессы и предоставляются услуги; - любых дефектов, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации продукции, любых отказов в работе процесса и любых недостатков в предоставлении услуг. 	5.1.1
6.1.4. Орган инспекции должен разъяснять каждому работнику его обязанности, ответственность и полномочия.	5.1.1
6.1.5. Орган инспекции должен иметь документированные процедуры отбора, обучения, официального уполномочивания и инспектирования деятельности инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности.	5.1.1
6.1.6. Документально оформленные процедуры обучения (см. пункт 6.1.5) должны охватывать следующие этапы: <ul style="list-style-type: none"> а) начальный период б) рабочий период под руководством опытных наставников; в) постоянное обучение, чтобы не отставать от развития науки и техники и методов инспекции. 	5.1.1
6.1.7. Требуемая подготовка зависит от способности, квалификации и опыта работы каждого инспектора и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности, и от результатов мониторинга (см. пункт 6.1.8).	5.1.1
6.1.8. Персонал, знакомый с методами и процедурами инспекции, должен осуществлять мониторинг деятельности всех инспекторов и других работников, участвующих в инспекционной деятельности, чтобы обеспечить их удовлетворительную работу. Результаты мониторинга должны использоваться как средство выявления потребности в подготовке кадров (см. пункт 6.1.7).	5.1.1
6.1.9. Каждый инспектор должен работать под наблюдением, если только нет подтверждающих данных о том, что он способен грамотно выполнять свои функции.	5.1.1
6.1.10. Орган инспекции должен вести учет мониторинга, обучения, подготовки, технических знаний, навыков, опыта работы и полномочий каждого работника, участвующего в инспекционной деятельности.	5.1.1
6.1.11. Оплата работников, занимающихся инспекцией, не должна влиять на результаты проверок.	5.1.3
6.1.12. Все работники органа инспекции (будь то внутренние или внешние), которые могут влиять на проведение инспекции, должны действовать беспристрастно.	6.5.1
6.1.13. Все работники органа инспекции, включая субподрядчиков, персонал внешних органов и лиц, действующих от имени органа	6.6.2

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 43 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

инспекции, должны соблюдать конфиденциальность всей информации, получаемой или создаваемой в ходе осуществления инспекционной деятельности, за исключением случаев, когда законом предусмотрено иное.	
Технические средства и оборудование	5.2.1
6.2.1. Орган инспекции должен иметь в своем распоряжении подходящие и достаточные технические средства и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с компетентным и надежным проведением инспекции.	5.2.1
6.2.2. Орган инспекции должен иметь правила, определяющие доступ к конкретным техническим средствам и оборудованию и порядок их использования для проведения инспекции.	5.2.1
6.2.3. Орган инспекции должен обеспечивать постоянную пригодность технических средств и оборудования, упомянутых в пункте 6.2.1, для использования по назначению.	5.2.1
6.2.4. Все оборудование, оказывающее существенное влияние на результаты инспекции, должно быть определено и в случае необходимости соответствующим образом маркировано.	5.2.1
6.2.5. Все оборудование (см. пункт 6.2.4) должно обслуживаться согласно письменным методикам и инструкциям.	5.2.1
6.2.6. В случае необходимости средства измерения, оказывающие существенное влияние на результаты инспекции, должны калиброваться перед началом их эксплуатации и проходить последующую поверку согласно разработанной программе.	5.2.2
6.2.7. Общая программа калибровки оборудования должна разрабатываться и выполняться таким образом, чтобы обеспечивать связь средств измерения, используемых органом инспекции, с национальными или международными эталонами при их наличии. В тех случаях, когда связь с национальными или международными эталонами невозможно проследить, орган инспекции должен иметь доказательства сопоставимости или точности результатов инспекции.	5.2.2
6.2.8. Образцовые эталоны, имеющиеся у органа инспекции, должны использоваться только для калибровки и не для каких других целей. Образцовые эталоны должны поверяться для обеспечения связи с национальными или международными эталонами.	5.2.2
6.2.9. В соответствующих случаях оборудование подлежит проверкам в процессе эксплуатации между регулярными повторными калибровками.	5.2.2
6.2.10. Стандартные образцы должны быть по возможности привязаны к национальным или международным стандартным образцам при наличии последних.	5.2.2
6.2.11. В целях обеспечения качества инспекционной деятельности орган инспекции должен иметь методики для: а) выбора и утверждения поставщиков; б) проверки поступающих товаров и услуг; в) обеспечения подходящего складского оборудования.	5.2.1
6.2.12. В случае необходимости должна проводиться с соответствующими интервалами оценка состояния хранящихся на складе изделий на предмет ухудшения их характеристик.	5.2.1
6.2.13. Если орган инспекции использует для инспекции компьютеры или автоматизированное оборудование, он должен обеспечивать: а) пригодность программных средств для использования. б) разработку и внедрение методик для защиты целостности и безопасности данных;	5.2.1

в) техническое обслуживание компьютеров и автоматизированного оборудования для обеспечения их правильного функционирования.	
6.2.14. Орган инспекции должен иметь документированные процедуры для решения проблем, связанных с дефектным оборудованием. Дефектное оборудование должно быть выведено из эксплуатации путем изолирования, четкого обозначения или маркировки. Орган инспекции должен анализировать влияние дефектов на предыдущие проверки и в случае необходимости осуществлять соответствующие корректирующие действия.	5.2.1
6.2.15. Должна регистрироваться соответствующая информация, имеющаяся на оборудовании. Она включает маркировку и в соответствующих случаях данные о калибровке и техническом обслуживании.	5.2.1
Субподрядные работы	5.5.1
6.3.1. Как правило, орган инспекции должен сам проводить проверки, которые он подрядился проводить. В тех случаях, когда орган инспекции заключает субподрядный договор на выполнение любой части инспекции, он должен подтвердить и быть в состоянии доказать, что субподрядчик достаточно квалифицирован для выполнения данной деятельности и, когда это применимо, удовлетворяет соответствующим требованиям, установленным в настоящем международном стандарте или других соответствующих стандартах по оценке соответствия.	
6.3.2. Орган инспекции должен информировать заказчика о своем намерении заключить субподрядный договор на выполнение части инспекции.	5.5.3
6.3.3. В том случае, когда субподрядчики выполняют работу, являющуюся частью инспекционной деятельности, ответственность за любое определение соответствия инспектируемого изделия установленным требованиям должна лежать на органе инспекции.	5.5.3
6.3.4. Орган инспекции должен регистрировать и сохранять сведения о проверке компетентности своих субподрядчиков и их соответствия действующим требованиям настоящего международного стандарта или других стандартов по оценке соответствия. Орган инспекции должен вести реестр всех субподрядчиков.	5.5.3
Требования к процессу (требования раздела 7)	
Методы и процедуры инспекции	6.1.1
7.1.1. Орган инспекции должен использовать для инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым должна проводиться инспекция. В том случае, когда такие методы и процедуры не установлены, орган инспекции должен разработать требуемые методы и процедуры (см. пункт 7.1.3). Орган инспекции должен информировать заказчика о неприемлемости метода инспекции, предложенного заказчиком.	6.1.1
7.1.2. Орган инспекции должен иметь и использовать соответствующие письменные инструкции по планированию инспекции и по методам выборочного инспектирования, когда отсутствие таких инструкций может отрицательно сказаться на результативности процесса инспекции. В случае необходимости орган инспекции должен обладать достаточными знаниями статистических методов, чтобы обеспечить статистически обоснованные процедуры выборочной инспекции и правильные обработку и толкование результатов.	6.1.1
7.1.3. Когда органу инспекции приходится использовать нестандартные методы или процедуры инспекции, такие методы и процедуры должны быть подходящими и полностью документированными	6.1.1
7.1.4. Все инструкции, стандарты или письменные процедуры, ведомости учета работ, перечни контрольных вопросов и справочные	6.1.1

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 45 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

данные, необходимые для работы органа инспекции, должны актуализироваться и быть легкодоступными для персонала.	
7.1.5. Орган инспекции должен иметь систему инспекции контрактов или заказ-нарядов для того, чтобы: а) предпринимаемая работа соответствовала его компетентности и организация имела соответствующие ресурсы для выполнения установленных требований. б) требования тех, кто желает получить услуги органа инспекции, были адекватно определены, а специальные условия понятны, чтобы для персонала, выполняющего требуемые обязанности, можно было подготовить четкие инструкции; в) выполняемая работа контролировалась путем регулярных проверок и корректирующих действий; г) выполнялись требования контракта или заказ-наряда.	6.1.1
7.1.6. Когда орган инспекции использует информацию, предоставленную любой другой стороной в рамках процесса инспекции, он должен проверять достоверность такой информации.	6.1.1
7.1.7. Наблюдения или данные, полученные в ходе инспекции, должны регистрироваться своевременно, чтобы предотвратить потерю необходимой информации.	6.1.1
7.1.8. Все вычисления и пересылки данных должны подлежать соответствующим проверкам.	6.1.1
7.1.9. Орган инспекции должен иметь письменные инструкции для безопасного проведения инспекции.	6.1.1
Работа с объектами инспекции и образцами	6.2
7.2.1. Орган инспекции должен обеспечивать однозначное обозначение образцов и изделий, подлежащих инспекции, чтобы во всех случаях их можно было распознать.	
7.2.2. Орган инспекции должен определить, были ли подготовлены изделия, подлежащие инспекции.	6.2
7.2.3. Любые явные отклонения от нормы, сообщенные инспектору или замеченные им, должны регистрироваться. В случае каких-либо сомнений относительно пригодности изделия для предстоящей инспекции или несоответствия изделия представленному описанию орган инспекции должен проконсультироваться с заказчиком до начала работы.	6.2
7.2.4. Орган инспекции должен иметь письменные процедуры и соответствующие технические средства во избежание повреждений или порчи объектов инспекции, когда он несет за них ответственность.	6.2
Записи результатов инспекции	6.3
7.3.1. Орган инспекции должен иметь систему ведения записей (см. подраздел 8.4) для подтверждения результативности выполнения процедур инспекции и обеспечения возможности оценивания результатов инспекции.	
7.3.2. Должно быть обеспечено прослеживание связи между протоколом или актом инспекции и инспектором, который проводил инспекцию.	6.3
Протоколы и акты инспекции	6.4
7.4.1. Работа, проведенная органом инспекции, должна быть отражена в протоколе инспекции или акте инспекции.	
7.4.2. Любой протокол инспекции или акт инспекции должен включать: а) идентификацию выдающего органа; б) однозначное обозначение и дату выдачи;	6.4

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 46 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

<p>в) дату проведения инспекции;</p> <p>г) обозначение объекта(ов) инспекции;</p> <p>д) подпись или другое указание на разрешение со стороны уполномоченного персонала;</p> <p>е) в соответствующих случаях - заявление о соответствии;</p> <p>ж) результаты инспекции, за исключением случаев, оговоренных в пункте 7.4.3.</p>	
<p>7.4.3. Орган инспекции должен составлять акт инспекции, который не содержит результаты инспекции (см. пункт 7.4.2, перечисление ж), только в том случае, когда орган инспекции может также представить протокол инспекции, содержащий результаты инспекции, и когда акт инспекции и протокол инспекции являются взаимопрослеживаемыми.</p>	- 5.2.2
<p>7.4.4. Вся информация, указанная в пункте 7.4.2, должна быть правильной, точной и четкой. В том случае, когда протокол или акт инспекции содержит результаты, представленные субподрядчиками, такие результаты должны быть четко обозначены.</p>	6.4.3
<p>7.4.5. Исправления или добавления к протоколу или акту инспекции после его выпуска должны регистрироваться согласно соответствующим требованиям пункта 7.4. В исправленном протоколе или акте инспекции должен быть указан первоначальный протокол или акт.</p>	6.4.4
<p>Жалобы и апелляции</p> <p>7.5.1. Орган инспекции должен иметь документированный процесс приема, оценивания и принятия решений по жалобам и апелляциям.</p>	6.7.1
<p>7.5.2. Любой заинтересованной стороне по ее требованию должно предоставляться описание процесса рассмотрения жалоб и апелляций.</p>	6.7.3
<p>7.5.3. После получения жалобы орган инспекции должен подтвердить, относится ли жалоба к инспекционной деятельности, за которую он несет ответственность, и, если относится, должен ее рассмотреть.</p>	6.7.5
<p>7.5.4. Орган инспекции должен нести ответственность за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения жалоб и апелляций.</p>	6.7.7
<p>7.5.5. Расследования и решения по апелляциям не должны приводить к дискриминационным действиям.</p>	6.7.5
<p>Процесс рассмотрения жалоб и апелляций</p> <p>7.6.1. Процесс рассмотрения жалоб и апелляций должен включать, по крайней мере, следующие элементы и действия:</p> <p>а) описание процесса приема, оценивания, расследования жалобы или апелляции и принятия решения относительно мер, принимаемых в ответ на такую жалобу или апелляцию;</p> <p>б) отслеживание и регистрирование жалоб и апелляций, включая действия, направленные на их урегулирование;</p> <p>в) обеспечение принятия соответствующих мер.</p>	6.7.2
<p>7.6.2. Орган инспекции, получающий жалобу или апелляцию, должен нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для удостоверения правильности жалобы или апелляции.</p>	6.7.6
<p>7.6.3. По мере возможности орган инспекции должен подтверждать получение жалобы или апелляции и должен предоставлять лицу, подающему жалобу или апелляцию, отчеты о ходе ее рассмотрения и полученные результаты.</p>	6.7.3
<p>7.6.4. Решение, доводимое до сведения лица, подающего жалобу или апелляцию, должно приниматься или пересматриваться и</p>	6.7.4

утверждаться лицами, не участвующими в первоначальной инспекционной деятельности.	
7.6.5. По мере возможности орган инспекции должен направлять официальное уведомление об окончании процесса рассмотрения жалобы или апелляции лицу, подающему жалобу или апелляцию.	6.7.3
Требования к системе менеджмента (раздел 8)	
<p>Вариант А</p> <p>Система менеджмента органа инспекции должна обеспечивать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наличие документации системы менеджмента; - управление документацией; - управление записями; - анализ со стороны руководства; - внутренние аудиты (проверки); - корректирующие действия; - предупреждающие действия; - рассмотрение жалоб и апелляций. 	
<p>Документация системы менеджмента</p> <p>8.2.1. Высшее руководство органа инспекции должно разрабатывать, документировать и реализовывать политику и цели, связанные с выполнением требований настоящего международного стандарта, и должно обеспечивать признание и выполнение такой политики и таких целей на всех уровнях органа инспекции</p>	7.3 7.4 6.5.3
8.2.2. Высшее руководство должно представлять подтверждение своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента и ее результативности в достижении неуклонного выполнения требований настоящего международного стандарта.	7.2.2
8.2.3. Высшее руководство органа инспекции должно назначать представителя руководства, который независимо от других своих обязательств должен нести ответственность и обладать полномочиями в отношении следующего: <ul style="list-style-type: none"> а) обеспечения разработки, внедрения и реализации процессов и процедур, необходимых для функционирования системы менеджмента; б) представления отчетов высшему руководству об эффективности функционирования системы менеджмента и любой потребности в улучшении. 	7.2.3
8.2.4. Вся документация, все процессы, системы, записи и т.п., относящиеся к выполнению требований настоящего международного стандарта, должны быть включены, снабжены ссылками и увязаны с документацией системы менеджмента.	7.1.2 7.2.4
8.2.5. Весь персонал, участвующий в инспекционной деятельности, должен иметь доступ к соответствующим частям системы менеджмента и соответствующей информации, которые применимы к выполняемым им обязанностям.	7.2.6
<p>Управление документацией</p> <p>8.3.1. Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для управления документацией (как внутренней, так и внешней), которая относится к выполнению требований настоящего международного стандарта.</p>	7.5

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 48 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

<p>8.3.2. Такие процедуры должны определять средства управления, необходимые для:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) официального одобрения документов с точки зрения их достаточности до выпуска; б) анализа и актуализации по мере необходимости и повторного официального одобрения документов; в) обеспечения идентификации изменений и статуса пересмотра документов; г) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения; д) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми; е) обеспечения идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения; ж) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей. 	7.5
<p>Управление записями</p> <p>8.4.1. Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для определения средств управления, требуемых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей, относящихся к выполнению требований настоящего международного стандарта.</p>	7.7
<p>8.4.2. Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для сохранения записей на период времени, согласующийся с его договорными и правовыми обязательствами. Доступ к таким записям должен отвечать мерам по обеспечению конфиденциальности.</p>	7.7
Анализ со стороны руководства	
<p>8.5.1. Общие положения</p> <p>8.5.1.1. Руководство органа инспекции должно разрабатывать процедуры для анализа своей системы менеджмента через запланированные промежутки времени с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности, включая заявленную политику и цели, связанные с выполнением требований настоящего международного стандарта.</p> <p>8.5.1.2. Такие анализы должны проводиться не реже одного раза в год. Или же в течение года должен проводиться полный анализ, разбитый на сегменты (анализ по скользящему графику).</p> <p>8.5.1.3. Должен вестись учет проводимых анализов.</p>	7.11.1
<p>8.5.2. Входные данные для анализа</p> <p>Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, касающуюся следующего:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) результатов внутренних и внешних аудитов (проверок); б) информации, получаемой от заказчиков и заинтересованных сторон и касающейся выполнения требований настоящего международного стандарта; в) статуса предупреждающих и корректирующих действий; г) последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства; д) выполнения задач; е) изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента; ж) апелляций и жалоб.. 	7.11.2

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 49 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

<p>8.5.3 Выходные данные анализа Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся к:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) повышению результативности системы менеджмента и ее процессов; б) улучшению деятельности органа инспекции в свете выполнения требований настоящего международного стандарта; в) потребности в ресурсах. 	7.11.3
<p>Внутренние аудиты (проверки) 8.6.1. Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для проведения внутренних аудитов (проверок) с целью проверки выполнения требований настоящего международного стандарта и результативности внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента.</p>	7.8
<p>8.6.2. Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.</p>	7.8
<p>8.6.3. Орган инспекции должен проводить периодические внутренние аудиты (проверки), охватывающие все процедуры, в плановой и систематизированной манере с целью проверки внедрения и результативности системы менеджмента.</p>	7.8
<p>8.6.4. Внутренние аудиты (проверки) должны проводиться не реже одного раза в год. Периодичность внутренних аудитов (проверок) может корректироваться в зависимости от демонстрируемой результативности системы менеджмента и ее подтвержденной стабильности.</p>	7.8
<p>8.6.5. Орган инспекции должен позаботиться о том, чтобы:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) внутренние аудиты (проверки) проводились квалифицированным персоналом, хорошо знающим инспекции, аудиты и требования настоящего международного стандарта; б) аудиторы не проверяли свою собственную работу; в) персонал, ответственный за проверяемый участок, информировался о результатах аудита; г) любые действия, являющиеся результатом внутренних аудитов (проверок), осуществлялись своевременным и должным образом; д) были выявлены любые возможности для совершенствования; е) документировались результаты аудита. 	7.8
<p>Корректирующие действия 8.7.1. Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для идентификации и управления несоответствиями в своей деятельности.</p>	7.9
<p>8.7.2. Орган инспекции должен также в случае необходимости предпринимать действия в целях устранения причин несоответствий для предотвращения их повторного возникновения.</p>	7.9
<p>8.7.3. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных проблем.</p>	7.9
<p>8.7.4. Должны быть разработаны процедуры для определения требований к:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) выявлению несоответствий; б) установлению причин несоответствий; в) устранению несоответствий; г) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий; 	7.9

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 50 из 50
	Введен с 29.05.2024 г.
РК 01-09-2024	Издание 9

<p>д) определению и своевременному осуществлению необходимых действий;</p> <p>е) регистрации результатов предпринятых действий;</p> <p>ж) анализу результативности корректирующих действий.</p>	
<p>Предупреждающие действия</p> <p>8.8.1. Орган инспекции должен разрабатывать процедуры проведения предупреждающих действий для устранения причин потенциальных несоответствий.</p>	7.10
<p>8.8.2. Предупреждающие действия должны быть адекватными вероятным последствиям потенциальных проблем.</p>	7.10
<p>8.8.3. Должны быть разработаны процедуры для определения требований к:</p> <p>а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;</p> <p>б) оцениванию необходимости действий для предотвращения возникновения несоответствий;</p> <p>в) определению и осуществлению необходимых действий;</p> <p>г) регистрации результатов предпринятых действий;</p> <p>д) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.</p>	7.10
СООТВЕТСТВИЕ СХЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ	
<p>Соответствие схеме аккредитации органов инспекций в национальной системе аккредитации СМ № 03.1.-9.0011, утвержденная руководителем Федеральной службы по аккредитации 11 марта 2022 г.</p>	4.1.11