

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» ИЛЦ	Руководство по качеству	РК 01-00-01-2012	
		Редакция № 17, 2023 г.	
		53 стр.	Всего страниц- 65

Приложение 1

Политика в области качества Испытательного лабораторного центра ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области»

Испытательный лабораторный центр осуществляет профессиональные услуги в области испытаний (исследований).

Руководство испытательной лаборатории определяет приоритетные направления в области качества, ведет разработку и внедрение мероприятий, направленных на совершенствование системы менеджмента качества ИЛЦ.

Целями испытательной лаборатории являются:
получение достоверных и объективных результатов испытаний;
установление долгосрочных партнерских отношений, расширение круга заказчиков в рамках утвержденной области аккредитации.

Основными задачами системы менеджмента качества испытательной лаборатории являются:

- обеспечение беспристрастности и объективности деятельности ИЛЦ;
 - поддержание и повышение своей технической компетентности;
- достижение и поддержание высокого уровня организации и проведения испытаний (исследований) в соответствии с утвержденной областью аккредитации;
предоставление Заказчику объективных, достоверных и технически обоснованных результатов испытаний при безусловном соблюдении требований, установленных нормативной документацией;
постоянное совершенствование Системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707) и ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее - ГОСТ ISO/IEC 17025);
- управление рисками и возможностями, связанными с деятельностью ИЛЦ.

Для достижения поставленных задач ИЛЦ располагает следующими ресурсами:
квалифицированный персонал, компетентный в вопросах организации и проведения испытаний;
материально-техническое оснащение, включающее испытательное оборудование, средства измерений и вспомогательное оборудование, соответствующее требованиям к проведению испытаний;
соответствующий фонд внешней нормативной документации для обеспечения проведения исследований/испытаний.

Персонал испытательной лаборатории, участвующий в проведении испытаний, обязан быть ознакомлен под роспись с Руководством по качеству, документами СМК и владеть всеми требованиями системы менеджмента качества и руководствоваться ими в своей деятельности.

ИЛЦ в лице высшего руководства, заведующих структурными подразделениями, персонала берет на себя обязательство соблюдать критерии аккредитации, установленные Приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 и требования к аккредитованным лицам, постоянно улучшать систему менеджмента качества, создавать среду, в которой все работники вовлекаются в достижение поставленных целей и задач.

ИЛЦ в лице высшего руководства, заведующих структурными подразделениями, персонала обязуется организовать деятельность ИЛЦ таким образом, чтобы исключить участие в видах деятельности, которые снизили бы доверие к его беспристрастности.

Руководитель ИЛЦ-заведующий
отделом ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Амурской области»



А.А. Шароглазов

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» ИЛЦ	Руководство по качеству	РК 01-00-01-2012	
		Редакция № 17, 2023 г.	
		54 стр.	Всего страниц- 65

Приложение 2

Заявление о политике в области качества руководителя ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области»

Я, Шароглазов А.А., руководитель ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области», обязуюсь соблюдать установленный порядок работы ИЛЦ, проведение испытаний, исследований, измерений продукции и товаров, выполнение работ в заявленной «Области аккредитации», функционирование системы менеджмента качества в полном соответствии с требованиями Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707, ГОСТ ISO/IEC 17025, гарантирую заказчику обеспечение высокого уровня качества испытаний, получение достоверных, воспроизводимых и точных результатов, соблюдение конфиденциальности при проведении испытаний.

Обязуюсь обеспечивать объективность и достоверность результатов лабораторных исследований, своевременность их выполнения.

Я, Шароглазов А.А., всем сотрудникам ИЛЦ делегирую права и обязанности по соблюдению требований Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707, ГОСТ ISO/IEC 17025.

Руководитель ИЛЦ-заведующий
отделом ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Амурской области»



А.А. Шароглазов

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» ИЛЦ	Руководство по качеству	РК 01-00-01-2012	
		Редакция № 17, 2023 г.	
		55 стр.	Всего страниц- 65

**Декларация о независимости и беспристрастности
Испытательного лабораторного центра
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области»**

Руководство по качеству ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» предусматривает наличие специальной системы обеспечения беспристрастности и независимости лабораторий во время осуществления деятельности, а также установление определенных требований. К таким требованиям отнесены:

- меры предотвращения конфликта интересов и его разрешения;
- гарантии независимости лаборатории от административного, финансового и других видов давления, оказывающих влияние на качество выполняемых работ;
- обязанность лаборатории не принимать участие в осуществлении той деятельности, которая могла бы снизить доверие к ее беспристрастности.

ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» создан на базе структурных подразделений ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» (Далее - ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области»), для проведения испытаний и исследований продукции производственно-технического и бытового назначения, товаров, продуктов, в том числе пищевых, продовольственного и непродовольственного сырья, материалов, дезинфекционных средств, а также природных (воздух, вода, почва), промышленных, биологических и производственных сред, включая:

- количественный химический анализ;
- токсико-гигиенические исследования (испытания);
- микробиологические (бактериологические, вирусологические, серологические) и паразитологические исследования;
- измерения, исследования физических факторов, в том числе, неионизирующей природы;
- радиологические исследования.

ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» создан для выполнения работ, оказания услуг в целях обеспечения реализации предусмотренных законодательством РФ полномочий Управления Роспотребнадзора по Амурской области.

Выполнение государственного задания является приоритетным в деятельности ИЛЦ. ИЛЦ не вправе отказаться от выполнения государственного задания.

Сверх установленного государственного задания ИЛЦ вправе выполнять работы по исследованиям/измерениям в рамках области аккредитации, для граждан и юридических лиц за плату.

Учреждение проводит все необходимые и возможные мероприятия, чтобы идентифицировать и предотвратить конфликт интересов, который может возникнуть при оказании услуг Учреждением, и выделяет следующие возможные виды конфликтов:

1. Внешние конфликты - конфликты, которые могут возникнуть при осуществлении УРПН по Амурской области мероприятий по контролю с привлечением Учреждения в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, физических лиц, находящихся в договорных отношениях с Учреждением:

- конфликты, которые могут возникнуть между Учреждением и его контрагентом;
- конфликты, возникающие между сотрудником Учреждения и его контрагентом.

2. Внутренние конфликты - конфликты, которые могут возникнуть между руководящим персоналом Учреждения (высшим руководством центра, руководителями структурных подразделений) и сотрудниками ИЛЦ:

- конфликты, которые могут возникать между сотрудниками Учреждения и сотрудниками ИЛЦ;

- конфликты, возникающие между сотрудниками одного структурного подразделения.

3. Смешанные конфликты:

- конфликты, возникающие между Учреждением и контрагентом через третьих лиц,

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» ИЛЦ	Руководство по качеству	РК 01-00-01-2012	
		Редакция № 17, 2023 г.	
		56 стр.	Всего страниц- 65

влияющих на Учреждение либо сотрудников ИЛЦ.

Меры по предупреждению конфликта интересов.

В своей деятельности Учреждение принимает меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество работы ИЛЦ. К таким мерам относятся:

Организационные меры:

- обеспечение ознакомления при приеме на работу каждого сотрудника Учреждения с настоящим РК;
- проведение регулярной разъяснительной работы среди сотрудников Учреждения относительно содержания РК;
- обеспечение осуществления внутреннего контроля качества исследований (испытаний), замеров;
- установление ответственности за несоблюдение требований, установленных настоящим РК. Персональная ответственность сотрудника Центра устанавливается в его должностной инструкции;
- предоставление сотрудником ИЛЦ руководству персонифицированного заявления о независимости содержащего положения о конфиденциальности Ф 01-00.00-28- 2017 (Приложение 3);
- установление порядка взаимодействия ИЛЦ с другими подразделениями Учреждения, контрагентами Учреждения;
- предоставление услуг Учреждением по проведению лабораторных исследований в равных условиях по отношению ко всем контрагентам;
- анализ договоров с целью изъятия из них положений, налагающих неприемлемые условия;
- доведение до сведения работником Учреждения своего непосредственного руководителя в письменном виде о появлении условий, которые могут повлечь возникновение конфликта интересов, при котором личная заинтересованность (прямая или косвенная) сотрудника ИЛЦ влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им должностных (служебных) обязанностей и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью сотрудника и правами и законными интересами граждан, организаций, общества или государства, способное привести к причинению вреда правам и законным интересам граждан, организаций, общества или государства.

Под личной заинтересованностью сотрудника, которая влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им должностных (служебных) обязанностей, понимается возможность получения сотрудником при исполнении должностных (служебных) обязанностей доходов в виде денег, ценностей, иного имущества или услуг имущественного характера, иных имущественных прав для себя или для третьих лиц.

Принятие мер, направленных на ограничение доступа должностных лиц, сотрудников и контрагентов Учреждение в лабораторию:

- ограничение доступа к базе данных;
- кодирование проб;
- контроль результатов исследований;
- контроль записей.

Административные меры:

- проведение служебного расследований;
- разработка и издание приказов;
- отстранение сотрудника от выполнения некоторых функций при обеспечении осуществления мероприятий по контролю в отношении контрагентов Учреждения.

В целях обеспечения объективной и независимой деятельности лабораторий:

Администрация Управления Роспотребнадзора по Амурской области, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» не вправе оказывать давление (административное, финансовое, коммерческое, а равно любое другое) на сотрудников и руководство ИЛЦ, способное

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» ИЛЦ	Руководство по качеству	РК 01-00-01-2012	
		Редакция № 17, 2023 г.	
		57 стр.	Всего страниц- 65

повлиять на результаты исследований, их трактовку и оценку.

ИЛЦ является независимой организацией в техническом, финансовом и юридическом отношении, от заказчиков или других сторон, заинтересованных в результатах проводимых испытаний. Не допускается ознакомление заказчика и (или) иных лиц, не участвующих в проведении и обработке результатов испытаний до оформления и утверждения в установленном порядке протокола испытаний.

Исключена возможность воздействия на сотрудников ИЛЦ со стороны заказчика с целью изменения результатов испытаний. Сотрудник, подвергшийся противозаконному давлению, обязан сообщить об этом руководству ИЛЦ.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» обеспечивает за счет субсидиарных средств на выполнение государственного задания, субсидиарных средств, предоставляемых ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» на иные цели (целевые субсидии), средств от приносящей доход деятельности оборудованием, посудой, химическими реактивами, ГСО, тест – системами, средами, расходными материалами, нормативными документами, спецодеждой, другими материально – техническими ресурсами.

В ИЛЦ разработана и внедрена система менеджмента качества, охватывающая все критерии аккредитации лабораторий, установленные Приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707, удовлетворяющая требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

ИЛЦ признаёт все правила и требования, установленные в ГОСТ Р 54294 «Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования»

Организационная структура ИЛЦ обеспечивает выполнение его функций. В ИЛЦ имеется штат компетентных специалистов, имеющих действующие свидетельства и удостоверения о прохождении специальной подготовки по вопросам функционирования СМК и проведению необходимых испытаний в соответствии с утвержденной областью аккредитации.

На основании заявок, заведующих структурными подразделениями ежегодно разрабатывается план подготовки, повышения квалификации и аттестации кадров. Сотрудники, принимаемые на работу в ИЛЦ, имеют необходимый уровень подготовки, соответствующее профильное образование.

Сотрудники ИЛЦ подчиняются внутренним локальным организационно – распорядительным документам ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области», регулирующим вопросы трудовой дисциплины, указания и распоряжения руководства ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области», касающиеся хозяйственной и производственной деятельности Учреждения. В части, непосредственно относящейся к основной деятельности ИЛЦ (испытания и измерения) сотрудники руководствуются только официально изданными нормативно правовыми документами, необходимыми для проведения исследований, испытаний, измерений в заявленной области аккредитации, их последующей обработке и составления протоколов испытаний.

ИЛЦ признает все правила и требования, установленные Приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707, в ГОСТ ISO/IEC 17025.

Структурные подразделения ИЛЦ напрямую подчиняются руководителю ИЛЦ и главному врачу Учреждения с целью исключения конфликта интересов.

Каждый сотрудник в пределах своих знаний и компетенции в ходе проведения исследований и измерений действует самостоятельно, руководствуется нормативной документацией, должностными инструкциями, каждый специалист несет персональную ответственность за результаты исследований/измерений.

Размер оплаты труда сотрудников ИЛЦ не зависит от положительных, либо отрицательных результатов исследования и трактовки этих результатов.

Объективность и беспристрастность исследований/измерений, проводимых сотрудниками ИЛЦ по заключенным гражданско-правовым договорам оказания соответствующих услуг, гарантируется незаинтересованностью ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» в результатах исследований, в соответствии с законодательством Российской Федерации. Оплата услуг не может ставиться в зависимость от положительного, либо от отрицательного

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» ИЛЦ	Руководство по качеству	РК 01-00-01-2012	
		Редакция № 17, 2023 г.	
		58 стр.	Всего страниц- 65

результата исследований. В случае оказания услуг ненадлежащего качества, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» несет ответственность, согласно действующего законодательства.

ИЛЦ не является монополистом в своей области, если Заказчик не согласен с результатами исследований, он имеет возможность проверить их в любой другой аккредитованной испытательной лаборатории.

В случае если в процессе деятельности ИЛЦ возможно возникновение ситуаций, создающих угрозы беспристрастности и независимости, сотрудники ИЛЦ обязаны:

- незамедлительно сообщать руководству ИЛЦ о сведениях, способных повлечь за собой возникновение конфликтов интересов;
- воздержаться от совершения действий, способных повлечь за собой возникновение конфликтов интересов и как следствие нарушение принципа беспристрастности ИЛЦ.

Руководство ИЛЦ ФБУЗ «Центра гигиены и эпидемиологии в Амурской области» принимает на себя обязательство не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые могли бы снизить доверие к ИЛЦ и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» в целом.

Руководитель ИЛЦ-заведующий
отделом ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Амурской области»



А.А. Шароглазов