

ПОЛОЖЕНИЕ

об Органе инспекции

Филиала Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области» в городе Химки, Волоколамском, Истринском, Лотошинском, Шаховском, Красногорском районах

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение распространяется на деятельность Органа инспекции, созданного на базе Филиала Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области» в городе Химки, Волоколамском, Истринском, Лотошинском, Шаховском, Красногорском районах (далее – Филиал ФБУЗ ЦГЭМО).

1.2. Административная структура Органа инспекции и управление персоналом исключает возможность какого-либо коммерческого, финансового, административного или другого давления на персонал, ставящего беспристрастность оценки соответствия под угрозу.

1.3. Орган инспекции независим от потребителей (заказчиков) при проведении работ по оценке соответствия, включенных в область аккредитации, так как при проведении работ по оценке соответствия является третьей стороной.

1.4. Положение определяет функции, права и обязанности, ответственность Органа инспекции, его состав, структуру, взаимодействие с другими учреждениями.

1.5. В своей работе Орган инспекции руководствуется:

- действующим законодательством Российской Федерации;
- критериями аккредитации, утв. Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 N 707 «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;
- организационно-методическими документами национального органа по аккредитации;
- нормативно-правовыми документами Роспотребнадзора.

1.6. Положение учитывает требования действующих нормативно-правовых актов и основные положения ИСО/МЭК:

- Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999 г.;
- Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- Федеральный закон «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 г.;
- Федеральный закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» № 29-ФЗ от 02.01.2000 г.;
- Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26.06.2008 г.;
- Федеральный закон «О защите прав потребителя» № 2300-1 от 07.02.1992 г.;
- Федеральный закон «О радиационной безопасности населения» № 3-ФЗ от 09.01.1996 г.;
- Приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 N 224 (ред. от 16.11.2018) "О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».

1.7. Инспекционная деятельность является конфиденциальной. Информация органа инспекции по проведённым мероприятиям передаётся заказчику, Управлению Роспотребнадзора по Московской области.

1.8. Органом инспекции разработано Руководство по качеству и политике в области качества. Ответственным за функционирование Системы качества является менеджер по качеству.

1.9. Контроль за деятельностью Органа инспекции осуществляет Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация), Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

1.10. Орган инспекции обеспечивает соответствие требованиям Национальной системы аккредитации.

2. Юридический статус и информационные данные

2.1. Кадровый состав органа инспекции сформирован из специалистов административного отдела, (частично, в части руководства деятельностью органа инспекции), из специалистов отдела гигиены и эпидемиологии (частично, в части проведения инспекций), из специалистов отдела обеспечения деятельности филиала (частично, в части приема заявлений от заказчика, функционирования СМК), Филиала.

2.2. Филиал Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области» в городе Химки, Волоколамском, Истринском, Лотошинском, Шаховском, Красногорском районах является обособленным структурным подразделением учреждения. Действует на основании Положения о филиале, имеет самостоятельный баланс, имущество, закрепленное за ним на праве оперативного управления, а также лицевые счета, открытые в территориальном органе Федерального казначейства и обладает юридической, экономической независимостью от заказчиков и потребителей предоставляемых услуг.

2.3. Для оформления результатов оценки соответствия использует печать, штампы Филиала Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области» в городе Химки, Волоколамском, Истринском, Лотошинском, Шаховском, Красногорском районах.

3. Область аккредитации

3.1. Орган инспекции выполняет работы по оценке соответствия в соответствии с областью аккредитации, за что Филиал ФБУЗ ЦГЭМО несет полную юридическую ответственность.

3.2. Орган инспекции проводит работы по оценке соответствия на договорных условиях, за исключением работ на основании поручений Управления Роспотребнадзора по Московской области.

3.3. Наименование видов деятельности по продукции, процессам и услугам представлены в области аккредитации.

3.4. Санитарно-эпидемиологические экспертизы, обследования, гигиенические и иные виды оценок и экспертизы соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований проводятся Органом инспекции в целях:

- установления и предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на человека;
- установления причин и условий возникновения и распространения инфекционных

заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и оценки последствий возникновения и распространения таких заболеваний (отравлений);

- установления соответствия (несоответствия) требованиям Закона № 52-ФЗ документов, зданий, сооружений, помещений, оборудования, транспортных средств и других объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями для осуществления своей деятельности, и результатов указанной деятельности.

3.5. Основаниями для проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, гигиенических и иных видов оценок могут быть:

- предписания главных государственных санитарных врачей или их заместителей, выдаваемые на основании подпункта 4 пункта 1 статьи 51 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

- поручения главных государственных санитарных врачей, выдаваемых на основании Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ;

- определения, вынесенные должностными лицами в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях;

- заявления граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц о проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз (п.4. приказа Роспотребнадзора от 19.07.2007 № 224).

3.6. Порядок проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований и иных видов оценок установлен организационно-распорядительными документами Федеральной службы по защите прав потребителей и благополучия человека:

- приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок» (в ред. приказов Роспотребнадзора от 30.04.2009 N 359, от 12.08.2010 N 309),

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний и иных видов оценок, оформленных в установленном порядке, санитарно-эпидемиологических заключений, утв. Приказом Роспотребнадзора от 18.07.2012 № 775.

4. Организационная структура Органа инспекции

4.1. Структура Органа инспекции утверждается приказом Главного врача Филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области» в городе Химки, Волоколамском, Истринском, Лотошинском, Шаховском, Красногорском районах.

4.2. Статус, организационная структура, административная подчинённость и система оплаты сотрудников Органа инспекции исключают возможность оказания коммерческого, финансового, административного и какого-либо другого давления на Орган инспекции или его персонал, способного повлиять на результаты проводимых экспертиз, испытаний, исследований.

4.3. Руководство деятельностью Органа инспекции осуществляет руководитель Органа инспекции - заместитель Главного врача Филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области» в городе Химки, Волоколамском, Истринском, Лотошинском, Шаховском, Красногорском районах (в случае его отсутствия – лицо, исполняющее его обязанности), который организует работу в соответствии с Федеральными законами Российской Федерации №52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», № 412-ФЗ от 28.12.2013 «Об аккредитации в Национальной системе

аккредитации», действующими нормативно-правовыми документами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Руководством по качеству и настоящим Положением.

4.4. Орган инспекции укомплектован персоналом, достаточным по составу, образованию, квалификации и опыту работы для проведения оценки соответствия в заявленной области аккредитации.

4.5. Взаимодействие персонала определено должностными инструкциями, функциональными обязанностями в Органе инспекции.

5. Функции, права и обязанности

5.1 Орган инспекции проводит следующие виды оценок:

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза, гигиеническая оценка, санитарно-эпидемиологическое обследование, санитарно-эпидемиологическое расследование условий труда.

Орган инспекции проводит инспекции следующих объектов:

- пищевая продукция;
- непищевая продукция;
- промышленные здания, сооружения, помещения, промышленные объекты, в том числе производственные и технологические процессы, деятельность с источниками ионизирующих и неионизирующих излучений;
- общественные здания и сооружения, помещения, в том числе технологические процессы;
- жилые дома, помещения;
- объекты транспорта и транспортной инфраструктуры, в том числе водный транспорт и объекты, в том числе технологические процессы;
- проектная, техническая и иная документация;
- территория городских и сельских поселений, промышленных площадок;
- почва городских и сельских поселений и сельскохозяйственных угодий;
- вода: в том числе водные объекты, используемые в целях питьевого и хозяйственно-бытового водоснабжения, а также в лечебных, оздоровительных и рекреационных целях, в том числе водные объекты, расположенные в границах городских и сельских населенных пунктах; вода питьевая централизованного и не централизованного водоснабжения; вода сточная после очистки на выходе с очистных сооружений; вода поверхностных водоемов; вода бассейнов;
- воздух (атмосферный воздух в городских и сельских поселениях, на территориях промышленных организаций, воздух жилых и других помещениях, воздух рабочей зоны);
- отходы производства и потребления.

5.2 Основные функции Органа инспекции

- проведение санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований и выдача по их результатам экспертных заключений о соответствии (несоответствии) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам;
- разработка и актуализация организационно-методических документов Органа инспекции;
- обеспечение функционирования СМК Органа инспекции;
- формирование, ведение и актуализация фонда нормативных документов, используемых при оценке соответствия;
- представление отчета о деятельности Органа инспекции.

5.3 Орган инспекции имеет право:

- ссылаться в выдаваемых документах и рекламных материалах на факт аккредитации

Органа инспекции в Национальной системе аккредитации в отношении деятельности, определённой областью аккредитации;

- подавать заявки в Федеральную службу по аккредитации на расширение, сокращение области аккредитации, а также на внесение изменений в реестр аккредитованных лиц;
- указывать в различных рекламных материалах о своём праве на проведение экспертиз, обследований, оценок;
- запрашивать от заявителей (заказчиков) в пределах компетенции Органа инспекции необходимые материалы и сведения для проведения оценки соответствия (санитарно-эпидемиологической экспертизы).

5.4 Аккредитованный Орган инспекции обязан:


- выполнять требования, предъявляемые к аккредитованному Органу инспекции, предусмотренные Национальной системой аккредитации;
- постоянно поддерживать своё соответствие критериям и правилам аккредитации;
- сообщать Федеральной службе по аккредитации об изменениях, влияющих на соответствие Органа инспекции критериям и правилам аккредитации;
- создавать необходимые условия уполномоченным лицам Федеральной службы по аккредитации для проведения инспекционного контроля и подтверждения компетентности;
- обеспечить конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения инспекции;
- представлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью аккредитации Органа инспекции;
- вести регистрацию работ, выполненных Органом инспекции, в том числе, по субподряду;
- вести учёт всех предъявленных жалоб и апелляций полученных по результатам выполнения инспекционной деятельности;
- информировать органы государственного надзора о неудовлетворительных результатах полученных в ходе выполнения инспекционной деятельности.

5.5 Руководитель Органа инспекции, лицо, исполняющее его обязанности, на время отсутствия руководителя, технический директор, менеджер по качеству, исполнители несут ответственность за объективность и достоверность результатов инспекции.

Исполнитель : менеджер по качеству


Писарчук Л.В.

Согласовано : руководитель Органа инспекции –


Келлер А. Я.