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

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ» (ФБУЗ «ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»)**

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в Костромской области»
_____ С.Л. Разумовский
«15» ноября 2023 г.

# ПОЛОЖЕНИЕ
об органе инспекции
Федерального бюджетного учреждения здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области»

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение распространяется на деятельность, на техническую компетентность и независимость органа инспекции Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», созданного на базе структурных подразделений Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», с целью обеспечения получения достоверной и объективной информации о продукции, процессах, услугах, в заявленной области аккредитации, приведенной в Приложении к Аттестату аккредитации, с целью повышения доверия к результатам проведения санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследований, оценок.

1.2. Орган инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области» обеспечивает отсутствие коммерческого, финансового или иного давления, дискредитирующего его беспристрастность.

1.2. Положение определяет область аккредитации органа инспекции, функции, права, обязанности, ответственность, его состав, структуру органа инспекции, взаимодействие с другими организациями.

1.3. Положение разработано на основании требований:

Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

Закона Российской Федерации от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

Федеральный закон от 28 декабря 2013 года №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

Приказ Минэкономразвития России №707 от 26 октября 2020 года «Об утверждении Критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;

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

1.4. Орган инспекции Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области» является независимым органом инспекции категории А.

1.5. Инспекционная деятельность является конфиденциальной. Информация по проведенным мероприятиям передается только заказчику.

1.6. Органом инспекции разработано Руководство по качеству и оформлено заявление о политике в области качества. Ответственным за функционирование системы является менеджер по качеству.

1.7. Контроль за деятельностью Органа инспекции осуществляет Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация), путем плановых и внеплановых проверок деятельности органа инспекции на месте и других действий контрольного характера, обеспечивающих уверенность в том, что орган инспекции в течение срока действия Аттестата аккредитации постоянно обеспечивает соответствие требованиям Системы аккредитации.

## 2. ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

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

## 3. ЮРИДИЧЕСКИЙ СТАТУС И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Орган инспекции создан на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», имеющего Устав, печать, самостоятельный баланс, лицевые счета, открываемые в территориальных органах Федерального казначейства.

## 4. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

4.1. Статус, организационная структура, административная подчиненность 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 мероприятий, испытаний, исследований.

Организационная структура и управление ОИ обеспечивают его беспристрастность и независимость и позволяют должным образом выполнять его инспекционные функции, а также исключают конфликт интересов.

4.2. Орган инспекции образован без создания отдельного структурного подразделения, состоит из структурных подразделений учреждения. Организационная структура, административная подчиненность, взаимодействие структурных подразделений ОИ представлены на Схеме организационной структуры Органа инспекции (Приложение № 1).

4.3. Административная подчиненность и оплата труда сотрудников, проводящих и оценивающих испытания, исследования обеспечивают исключение возможности какого-либо давления, способного повлиять на объективность результатов испытаний.

4.4. В органе инспекции назначен руководитель органа инспекции, технический директор и менеджер по качеству, функциями которых являются организация разработки, внедрения и поддержания системы управления качеством, включая вопросы управления программой внутренней

проверки деятельности органа инспекции и представления руководителю органа инспекции информации о качестве проведения инспекций и эффективности системы управления качеством.

Руководителем ОИ является заместитель главного врача Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», который является высшим руководством и осуществляет общее руководство ОИ, несет полную ответственность за деятельность ОИ, определяет политику в области качества.

Технический директор ОИ назначается приказом главного врача Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области» и подчиняется непосредственно руководителю ОИ, несет ответственность за соблюдение требований методов и стандартов к проведению инспекций, неукоснительному соблюдению критериев аккредитации к проведению инспекции, а также за функционирование системы менеджмента качества (далее СМК).

Менеджером по качеству в ОИ несет ответственность за общую организацию СМК. Менеджер по качеству принимает участие в решении вопросов СМК в соответствии с политикой в области качества и располагает полномочиями, обеспечивающими внедрение, поддержание функционирования, улучшение СМК.

Организационная структура ОИ, а также распределение ответственности, обеспечивает для каждого сотрудника ОИ его конкретную сферу деятельности, пределы его полномочий и выполнение всех процедур, связанных с проведением инспекций, входящих в заявленную область деятельности.

4.5. В соответствии со структурой, в состав ОИ входят компетентные сотрудники с соответствующим образованием, квалификациями и опытом работы для проведения заявленных видов деятельности. Функции, ответственность и полномочия сотрудников ОИ определены должностными инструкциями.

## 5. ФУНКЦИИ, ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

5.1. ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области» не участвует в осуществлении видов деятельности, результатом которых являются объекты, не включённые в область аккредитации, не имеет собственных интересов в результатах инспекций, свободен от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость их проведения.

5.2. Функцией органа инспекции является проведение инспекций, в соответствии с заявленной областью аккредитации.

5.3. Аккредитованный орган инспекции имеет право:

- ссылаться в выдаваемых документах и рекламных материалах на

факт аккредитации органа инспекции только в отношении деятельности, определенной областью аккредитации;

- определять конкретные сроки проведения экспертиз, обследований, оценок;

- осуществлять взаимодействие по вопросам инспекций, исследований с Росаккредитацией, организациями и физическими лицами, в порядке установленном законодательством Российской Федерации, правилами по аккредитации и настоящим Положением;

- подавать заявку в Росаккредитацию на подтверждение компетентности, расширение, сокращение области аккредитации;

5.4. Аккредитованный орган инспекции обязан:

- выполнять требования, предъявляемые к аккредитованному органу инспекции, предусмотренные критериями аккредитации;

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

- постоянно поддерживать свое соответствие критериям и правилам аккредитации;

- сообщать в Росаккредитацию об изменениях, влияющих на соответствие органа инспекции критериям и правилам аккредитации;

- создавать необходимые условия уполномоченным Росаккредитацией лицам для проведения процедуры подтверждения компетентности, расширения области аккредитации органа инспекции;

- обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения инспекции;

- предоставлять заказчику или его представителю возможность ознакомления с областью аккредитации органа инспекции;

- вести регистрацию работ, выполненных в органе инспекции;

- вести учет всех предъявляемых претензий по результатам проведения инспекций;

- в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, информировать органы государственного надзора о неудовлетворительных результатах проведенных инспекций.

5.5. Руководитель органа инспекции, его заместители, руководители структурных подразделений и исполнители несут ответственность за объективность и достоверность результатов инспекций. Акты инспекционных мероприятий подписываются исполнителями, заведующими подразделениями. Экспертное заключение утверждается главным врачом. Экспертное заключение, выполненное в филиале ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области», утверждается главным врачом соответствующего филиала.

## 6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С РОСАККРЕДИТАЦИЕЙ

Аккредитованный орган инспекции взаимодействует с Росаккредитацией по вопросам:

- аккредитации органа инспекции;
- организации и проведения процедуры подтверждения компетентности;
- расширения, сокращения области аккредитации;
- опубликования информации об аккредитации.

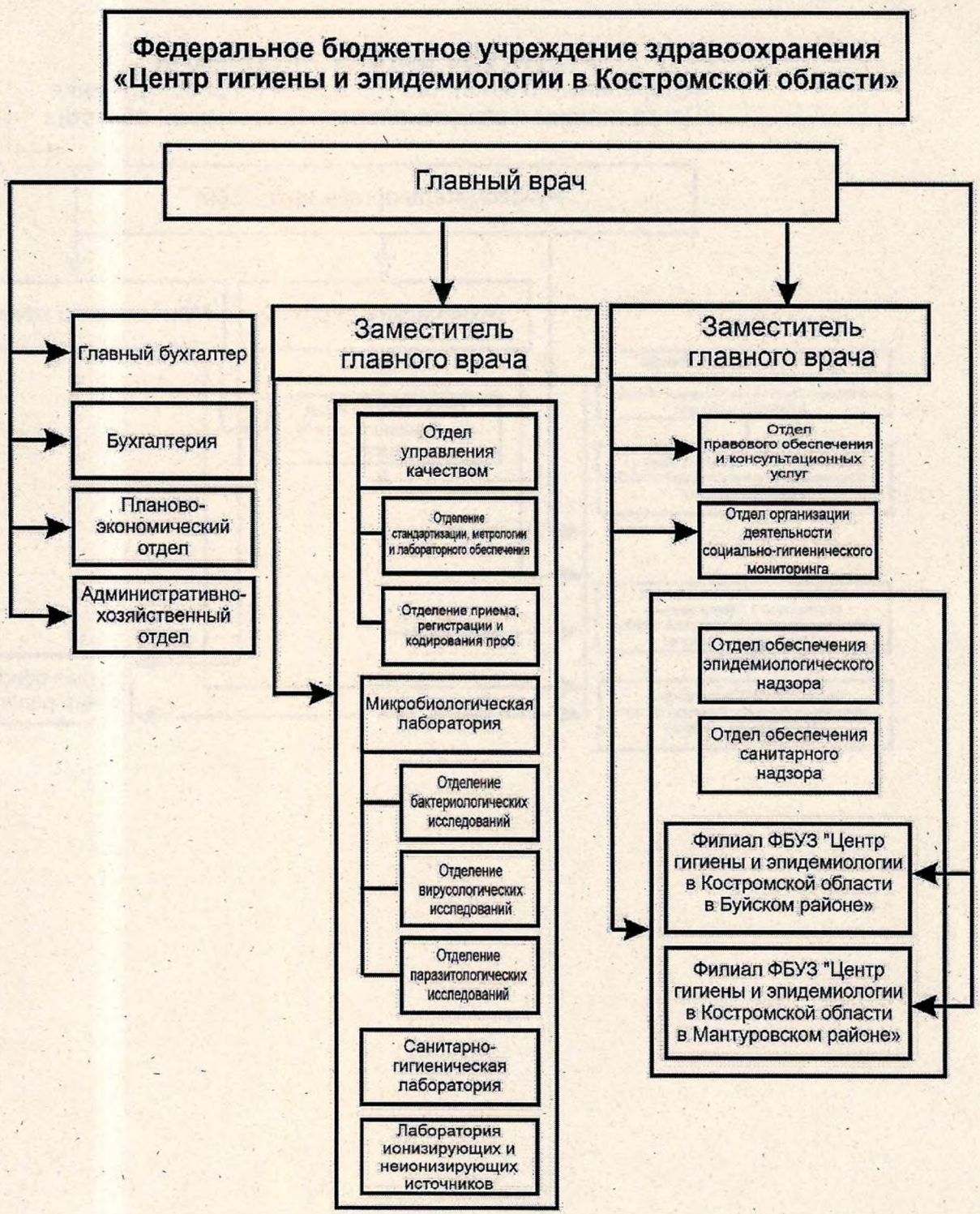
## 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕДОМСТВАМИ, ОРГАНИЗАЦИЯМИ И ПРЕДПРИЯТИЯМИ

7.1. Орган инспекции при выполнении своих функциональных обязанностей взаимодействует со следующими организациями и органами государственной власти:

- Управлением Роспотребнадзора по Костромской области;
- ФБУ «Центрами стандартизации, метрологии и сертификации», другими организациями, аккредитованными на право поверки средств измерений, по вопросам поверки и аттестации оборудования;
- обществами по защите прав потребителей;
- органами инспекции аналогичными профилю Роспотребнадзора.

Приложение №1 к Положению об органе инспекции
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области»

# Структура органа инспекции

Федерального бюджетного учреждения здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области»

**Структура ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Костромской области»**