

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,
главный врач ФБУЗ «Центр
гиgiene и эпидемиологии в
Кировской области»



С.В. Агафонов

«29» октября 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

РК 01-08-2021

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Зав. отделом социально-гигиенического мониторинга и оценки риска	Хайданова Е.В.		29.10.2021
Проверил	Первый заместитель руководителя ОИ, заместитель главного врача	Ердяков К.В.		29.10.2021

Введен с: «01» ноября 2021г.

Отменен с: «___» _____ г.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 2 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

Содержание

1. Цели.....	3
2. Нормативные ссылки.....	3
3. Термины и обозначения.....	3
4. Структура ОИ.....	5
4.1. Административно-правовой статус ОИ.....	5
4.2. Организация и управление. Ответственные лица Органа инспекции.....	6
4.3. Права и обязанности структурных подразделений юридического лица (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по оценке соответствия.....	7
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. Субподрядные работы (аутсорсинг).....	12
6. Процесс.....	13
6.1. Методы и процедуры инспекции.....	13
6.2. Работа с объектами инспекции и образцами.....	14
6.3. Записи результатов инспекции.....	14
6.4. Документы по результатам инспекции.....	15
6.5. Беспристрастность и независимость.....	15
6.5.2. Угрозы непристрастности.....	16
6.5.3. Меры по устранению или минимизации угрозы непристрастности.....	17
6.5.4. Возможные случаи возникновения конфликта интересов:.....	18
6.5.5. Предотвращение конфликтов интересов.....	19
6.5.6. Управление возникшим конфликтом интересов.....	19
6.5.7. Правила, устанавливающие взаимосвязь инспекционной деятельности с иной деятельностью ФБУЗ.....	21
6.6. Конфиденциальность информации.....	23
6.7. Жалобы и апелляции.....	25
7. Система менеджмента качества ОИ (СМК).....	26
7.1. Общие положения.....	26
7.2. Документация СМК ОИ.....	27
7.3. Политика в области качества ОИ.....	27
7.4. Цели в области качества.....	28
7.5. Управление документацией.....	28
7.6. Управление записями.....	29
7.7. Внутренние аудиты.....	29
7.8. Управление несоответствиями и корректирующие действия.....	30
7.9. Предупреждающие действия.....	31
7.10. Анализ со стороны руководства.....	31
Приложения.....	32

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 3 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

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 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»;
- 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.

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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 4 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

- 3.2. **Высшее руководство** – наивысший уровень лиц, ответственных за принятие решений в ОИ.
- 3.3. **ДП** – документированная процедура.
- 3.4. **Знак НСА** – символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих.
- 3.5. **ИЛЦ** – испытательный лабораторный центр.
- 3.6. **Инспекция** – исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.
- 3.7. **Критерии аккредитации** – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.
- 3.8. **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).
- 3.9. **Конфиденциальная информация** – документированная информация, доступ к которой ограничивается в соответствии с законодательством РФ.
- 3.10. **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.
- 3.11. **МК** – менеджер по качеству.
- 3.12. **Независимость** – свобода от конфликта интересов, предвзятости, отсутствие предубеждений, нейтралитет, справедливость, открытость, равное отношение, уравновешенность.
- 3.13. **Объективность** – отсутствие конфликта интересов или их разрешение таким образом, что они не оказывают негативного влияния на последующую деятельность ОИ.
- 3.14. **ОИ** - орган инспекции.
- 3.15. **Потребители** – юридические лица, индивидуальные предприниматели, физические лица, получающие услуги ОИ.
- 3.16. **Предвзятость** – необъективное мнение, заранее принятое решение, тенденция поддерживать одну из сторон, отдавать предпочтение отдельным результатам.
- 3.17. **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 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

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

- 3.18. **РК** – руководство по качеству.
- 3.19. **РСП** – руководитель структурного подразделения.
- 3.20. **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.
- 3.21. **СМК** – система менеджмента качества.
- 3.22. **Услуга** – результат действий, осуществляемых при взаимодействии ОИ и потребителя, носящий, как правило, нематериальный характер.
- 3.23. **ФБУЗ** – ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» и его филиалы.
- 3.24. **ФГИС** – Федеральная государственная информационная система Росаккредитации.
- 3.25. **ФСА** – Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация).
- 3.26. **Цели в области качества** – целевые показатели, критерии результативности СМК ОИ.
- 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).
- 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;
 - 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 6 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

4.1.3. 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.

Организационная структура ОИ описана в Приложении 2.

4.1.4. Правовое положение ФБУЗ, юридический статус ОИ, места осуществления деятельности (в том числе расположения обособленных подразделений ОИ) описаны в Положении об органе инспекции.

4.1.5. 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 Заявителя.
- ОИ и его персонал не занимается деятельностью, которая может противоречить независимости их суждений и добросовестности проведения инспекции.

4.1.6. ОИ имеет документацию, в которой описывается область его деятельности, в которой он компетентен (область аккредитации).

4.1.7. Изображение знака национальной системы аккредитации (НСА) на документах, содержащих результаты работ по оценке соответствия, или в иных допустимых случаях ОИ не применяется.

4.1.8. Структура и управление ОИ обеспечивают его беспристрастность и позволяют ему должным образом выполнять инспекционные функции.

4.1.9. 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.

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;
- ответственные за СМК в обособленных подразделениях ОИ в филиалах ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области».

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 7 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
ПК 01-08-2021	Издание 8

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.

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

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 подразделениях 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 контактах), 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

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 8 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

- 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 (главный врач ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»):
- 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 (заместители главного врача) взаимодействуют со всеми подразделениями ОИ в ходе:
- управления их работой;
 - установления обязанностей кадрового состава,
 - 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 9 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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 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 (не менее 3-х);
- 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;
- 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;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 10 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

- предоставлению в ФСА сведений об изменении состава работников и об их компетентности через личный кабинет ОИ в ФГИС.

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;
- 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 испытательных лабораторных центров. Аккредитованные испытательные лабораторные центры 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

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 11 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

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» в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, 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;
- г) правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа инспекции;
- д) перечень документов, используемых при выполнении ОИ работ по проведению инспекций;
- е) примерная стоимость выполнения ОИ работ по проведению инспекций (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 несет технический директор, который обеспечивает представление актуализированного информационного материала в электронном виде и на бумажном носителе с заявкой, подписанной главным врачом (заместителем), в отдел организации и обеспечения деятельности 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 12 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

5.4. Порядок предоставления в ФСА сведений о результатах деятельности ОИ, об изменении состава работников и об их компетентности, об изменениях технической оснащённости 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:

- 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 13 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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 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);

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 14 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

- наличие 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:

- наличие 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»).

6.3. Записи результатов инспекции

6.3.1. 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, акты обследования, 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;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 15 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

- 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.

6.5. Беспристрастность и независимость

6.5.1. Обязательство обеспечивать непристрастность инспекционной деятельности

Инспекционная деятельность должна вестись беспристрастно.

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

Весь персонал Органа инспекции, который мог бы повлиять на результат инспекционной деятельности должен действовать беспристрастно.

Для обеспечения беспристрастности в ОИ существует:

- разделение функций и полномочий персонала;
- разграничение допуска к информации как на бумажном, так и на электронном носителях;
- система предотвращения конфликтов интересов;
- проведение руководством ОИ политики поддержания профессиональной среды и культуры в ОИ, поддержка такого поведения всего персонала, которое согласуется с беспристрастностью, и нулевая терпимость к доказанным проявлениям предвзятости, повлекшим за собой недостоверные результаты инспекционной деятельности.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 16 из 42
ПК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

В ОИ установлена ответственность высшего руководства за беспристрастность при принятии решений ОИ.

Обязательство обеспечивать независимость и беспристрастность при принятии решений ОИ в ходе инспекционной деятельности, в том числе обязанности по предотвращению и разрешению конфликта интересов, заявлены от имени Высшего руководства в Заявлении о независимости и беспристрастности при осуществлении деятельности Органа инспекции (Приложение 3).

6.5.2. Угрозы беспристрастности

ОИ постоянно анализирует потенциальные угрозы беспристрастности, в том числе риски, связанные с его деятельностью, контактами органа, его персонала и своевременно предотвращает угрозу его беспристрастности.

Контакты, которые ставят под угрозу беспристрастность ОИ, могут быть основаны на правах собственности и подчиненности, менеджменте, персонале, совместно используемых ресурсах, финансировании, контрактах, финансовом поощрении за привлечение новых заказчиков и т.п.

Ситуации, при которых может возникать угроза беспристрастности:

- ситуации, связанные с личной выгодой (сотрудник ОИ одновременно является акционером, учредителем, совмстителем, внештатным сотрудником, консультантом заказчика; имеет родственные связи с руководством или работниками заказчика; чрезмерную зависимость от контракта на оказание услуг или вознаграждений, либо страх потерять клиента, оказаться безработным).
- ситуации, связанные с конфликтами с заказчиком (наличие конфликтных ситуаций при ранее проведенных работах или работе в прошлом в организации-заказчике, наличие отводов и жалоб на работу эксперта со стороны заказчика).
- ситуации, связанные с самопроверками (осуществление деятельности по оценке соответствия, в которой ОИ оценивает результаты других услуг, которые он уже оказал).
- ситуации, связанные с заступничеством (ОИ или его персонал выступает в поддержку или в противовес определенной компании, которая одновременно является его клиентом, при разрешении спора или на судебном процессе).
- ситуации, связанные с чрезмерной фамильярностью или излишней доверительностью (вместо поиска объективных свидетельств соответствия).
- ситуации, связанные с угрозами заказчиков (угрозы клиента или другой заинтересованной стороны или страх, связанный с ними, могут влиять на объективность действий ОИ или его персонала).

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 17 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

- ситуации, связанные с конкуренцией (между ОИ и сторонним техническим экспертом по оценке).

В случае выявления реальных угроз беспристрастности и независимости, сотрудники ОИ обязаны:

- воздержаться от совершения действий, способных повлечь за собой нарушение принципа беспристрастности;
- максимально дистанцироваться от личных предпочтений при принятии каких-либо решений;
- незамедлительно сообщить руководству ОИ о возникшей угрозе (обязанность информирования возникает у сотрудника ОИ в момент, когда он узнает об этом).

6.5.3. Меры по устранению или минимизации угрозы беспристрастности

- 1) При наличии личной заинтересованности (совместительстве, иной оплачиваемой работе, наличии родственных связей с клиентами ОИ и т.д.) специалисты ОИ обязаны уведомить руководство ОИ, которое обязано предпринять меры по предотвращению конфликта интересов.
- 2) РСП при поступлении информации о прошлом месте работы специалиста и выявлении возможной угрозы беспристрастности предотвращает ситуацию назначением другого исполнителя работ.
- 3) Высшее руководство ОИ ограничило привлечение сотрудников ОИ к иной деятельности в ФБУЗ таким образом, что:
 - персонал, проводящий инспекции, не принимает участия в проведении арбитражных работ;
 - сотрудники, проводившие конкретную инспекцию, не принимают участия в принятии решений, касающихся жалоб по оценке результатов данной инспекции;
 - при участии в совещательных коллегиальных органах сотрудники, проводившие конкретную инспекцию, не принимают участия в принятии решений, касающихся оценки результатов данной инспекции.
- 4) Руководство ОИ проводит политику поддержания профессиональной среды и культуры в ОИ, оказывая поддержку такому поведению всего персонала, которое согласуется с беспристрастностью.
- 5) Каждый сотрудник учреждения ОИ в ходе проведения инспекций руководствуется требованиями нормативно-методических документов, должностными обязанностями в трудовом договоре (соглашении об изменении условий трудового договора), как специалист несет персональную ответственность за результаты своей деятельности, качество проведения инспекций.
- 6) ОИ применяет при наличии возможности принцип ротации персонала, участвующего в проведении инспекции, в работе с различными клиентами.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 18 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

- 7) Руководство ОИ принимает меры, обеспечивающие свободу сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы.
- 8) ОИ независим от участвующих сторон, не выступает в поддержку или в противовес точки зрения определенного хозяйствующего субъекта, который одновременно является его клиентом, при разрешении спора или на судебном процессе.
- 9) ОИ считает своей обязанностью не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение его беспристрастность.

6.5.4. Возможные случаи возникновения конфликта интересов:

- Проведение инспекции в целях обеспечения полномочий Управления Роспотребнадзора по Кировской области при наличии договорных обязательств по отношению к Заявителю.
- Наличие между Заявителем и персоналом ОИ трудовых, гражданско-правовых, коммерческих отношений в части проведения сотрудником ОИ работ в учреждении Заявителя (участие в проведении инспекции, аккредитации, и других видах работ, которые могут повлиять прямо или косвенно на деятельность Органа инспекции, либо его сотрудников).
- Проведение инспекции и выполнение иных функций, указанных в трудовом договоре работника, в условиях личной заинтересованности.
- Размещение заказов на поставку товаров, выполнение работ и оказание услуг для нужд ОИ, в том числе участие в работе комиссии по размещению заказов в отношении организаций (индивидуальных предпринимателей), физических лиц, с которыми имеются родственные отношения, отношения в рамках трудового или гражданско-правового договора либо личная заинтересованность.
- Участие во внутреннем аудите непосредственного руководителя проверяемого структурного подразделения.

6.5.5. Предотвращение конфликтов интересов

Любая заявка Заявителя проходит проверку на отсутствие договорных отношений с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями на период плановой, внеплановой проверки Управления Роспотребнадзора по Кировской области. При выявлении факта совпадения периода проверки и договорных отношений договор не заключается. Если учреждение на момент проверки уже находится в договорных отношениях с Заявителем, то договор с Заявителем приостанавливается в порядке, предусмотренном договором.

Если сотрудник Учреждения выполняет иную оплачиваемую работу вне учреждения (по совместительству, в рамках гражданско-правового договора или в иной форме), либо имеет намерения ее выполнять, то он обязан уведомить об этом руководителя ОИ в порядке, утвержденным приказом Центра в сфере профилактики коррупционных и иных правонарушений. Главный врач учреждения принимает все меры по предупреждению и пресечению возможного конфликта интересов.

При обращении организации, в которой сотрудник выполняет иную оплачиваемую работу, в качестве Заявителя главный врач должен назначить другого исполнителя (исключив конфликт интересов при проведении инспекции) или принять решение о приостановлении договора с Заявителем.

Сотрудник ОИ также обязан уведомить руководителя ОИ и РСП о наличии личной заинтересованности. В этом случае также назначается другой исполнитель работ, указанный работник из участия в проведении инспекции исключается.

Контроль за принятием мер для предотвращения и разрешения конфликта интересов осуществляется высшим руководством ОИ.

6.5.6. Управление возникшим конфликтом интересов

Управление конфликтом интересов предусматривает следующие этапы:

- оповещение о возникшем конфликте интересов или о возможности его возникновения;
- урегулирование конфликта интересов и/или устранение предпосылок его возникновения.

В основе организации работы по урегулированию конфликта интересов лежит обеспечение исполнения сотрудниками своих должностных обязанностей, являющихся составной частью трудового договора, в соответствии с внутренними и внешними нормативными правовыми, локальными актами и организационно-распорядительными документами.

При возможности возникновения конфликта интересов или в случае его возникновения сотрудник оповещает своего непосредственного руководителя и руководителя ОИ (либо лицо, исполняющее его обязанности) в письменном виде в форме служебной записки. Если непосредственный руководитель выступает одной из сторон конфликта интересов, данные сведения в обязательном порядке отражаются в служебной записке.

В служебной записке отражается:

- перечень известных и/или предполагаемых сотрудников, принимающих участие в конфликте интересов;
- причины возникновения конфликта интересов;
- описание ситуации, при которой произошел или может произойти конфликт интересов.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 20 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

Сотрудник, оповещающий о конфликте интересов или возможности его появления, вправе потребовать от непосредственного руководителя, руководителя ОИ:

- обеспечения условий, необходимых для выполнения своих должностных обязанностей и защиты прав работника;
- соблюдения конфиденциальности об источнике получения информации о возникновении или возможности возникновения конфликта интересов.

В случае выявления конфликта интересов в ОИ проводятся служебные расследования в несколько этапов:

- этап предварительной проверки: проверка поступившей информации о возникшем конфликте интересов или о возможности его возникновения;
- этап служебного расследования назначается приказом ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» в случаях, если по результатам предварительной проверки подтверждаются признаки возникновения конфликта интересов.

В процессе служебного расследования производится выяснение фактов и установление обстоятельств в отношении предмета расследования в пределах, установленных действующим законодательством и локальными нормативными актами ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области».

Все сотрудники обязаны содействовать проведению служебных расследований в пределах своей компетенции. Сотрудникам, ответственным за проведение служебных расследований (далее – Комиссия), обеспечивается доступ ко всей необходимой информации и документам организации.

Информация о проведении предварительной проверки и служебного расследования, а также информация, полученная в ходе предварительной проверки и служебного расследования, должна быть защищена от разглашения и передачи лицам, не являющимся членами Комиссии по расследованию и/или не участвующим в процессе принятия решений по результатам служебного расследования.

Если по результатам служебного расследования подтверждается конфликт интересов или возможность его наступления, по решению руководителя ОИ и на основании материалов служебного расследования с соответствующими комментариями и рекомендациями о привлечении к ответственности виновных лиц принимаются меры по привлечению к ответственности сотрудников, вовлеченных в конфликт интересов.

Контрагенты ФБУЗ могут быть привлечены к гражданско-правовой ответственности за инициирование конфликта интересов, в соответствии с условиями заключенных гражданско-правовых договоров.

На основании выявленных конфликтов интересов руководитель ОИ разрабатывает и представляет предложения о совершенствовании системы внутреннего контроля.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 21 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

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

В ОИ, который является частью юридического лица, помимо работ по оценке соответствия, осуществляются другие виды деятельности, 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 схеме организационной структуры Органа инспекции;
- в соответствующих документированных процедурах.
- в схеме взаимодействия ОИ с ИЛЦ и иными структурными и функциональными подразделениями ФБУЗ (для Центра – Приложение 4, для филиалов – Приложение 5).

6.5.7.1. Взаимодействие ОИ с ИЛЦ

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 специалистов отделения по отбору, приему проб и выдаче протоколов отдела организации лабораторного дела 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».

6.5.7.2. Взаимодействие ОИ с иными структурными и функциональными подразделениями ФБУЗ

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 22 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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 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, уведомлений о приостановке действия договора до начала плановой/внеплановой проверки согласно плану контрольно-надзорных мероприятий и предписаниям Управления Роспотребнадзора по Кировской области; протоколов разногласий, актов выполненных работ;
- 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;

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 23 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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.

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 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

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 24 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

информации и регламентированы иные вопросы информационной безопасности.

Работники ОИ, имеющие доступ к конфиденциальной информации:

- ознакомлены под роспись с вышеуказанными документами;
- обязаны соблюдать утвержденные в ФБУЗ требования организационно-распорядительных документов в области обработки и защиты информации;
- подписали обязательство о неразглашении конфиденциальной информации;
- 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:

- назначение ответственных за обеспечение конфиденциальности информации;
- ознакомление персонала с правилами обеспечения конфиденциальности информации, обязанность персонала ОИ не разглашать служебную информацию;
- ограничение допуска в здания, помещения ОИ;
- разграничение допуска к автоматизированным рабочим местам через матрицы допуска (ДП «Управление оборудованием»);
- обязанность использования средств антивирусной защиты, обеспечения антивирусного контроля при приеме экспортных файлов, полученных из внешних источников или электронной почты;
- использование только учтенных машинных носителей информации, штатного общесистемного, прикладного и специального программного обеспечения;
- передачу результатов инспекции непосредственно Заказчику или его уполномоченному представителю (за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ или описанных в ДП «Процедура инспекции»);
- создание условий хранения документации, обеспечивающих ее сохранность и конфиденциальность;
- 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

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 25 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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:

- нарушение работником установленного режима конфиденциальности информации;
- освобождение работника от занимаемой должности;
- 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, 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:

- 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 26 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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

6.7.4. ОИ должен:

- подтверждать получение жалобы или апелляции;
- 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.

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

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;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия;
- рассмотрение жалоб и апелляций;
- анализ со стороны руководства.

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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 27 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

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 системы менеджмента;
- Предоставление 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 ссылками и увязаны с документацией СМК.

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 6);
- руководители процессов (Приложение 7).

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 8) 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 28 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

7.4.2. Цели в области качества должны:

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

7.5.1. 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;
- правилам резервного копирования и восстановления документов;
- системе хранения и архивирования документов, в т.ч. хранению архива документов на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по местам осуществления деятельности (включая документы, представленные в ОИ заявителями) в течение 3-х лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах инспекции;
- 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);
- обеспечению идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения;
- предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 29 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

7.6. Управление записями

7.6.1. 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.

7.7. Внутренние аудиты

7.7.1. 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);
- 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 30 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

7.8. Управление несоответствиями и корректирующие действия

7.8.1. 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.

7.9. Предупреждающие действия

7.9.1. 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;
- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

7.10. Анализ со стороны руководства

7.10.1. 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.

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

- результатов внутренних и внешних аудитов (проверок);

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 31 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

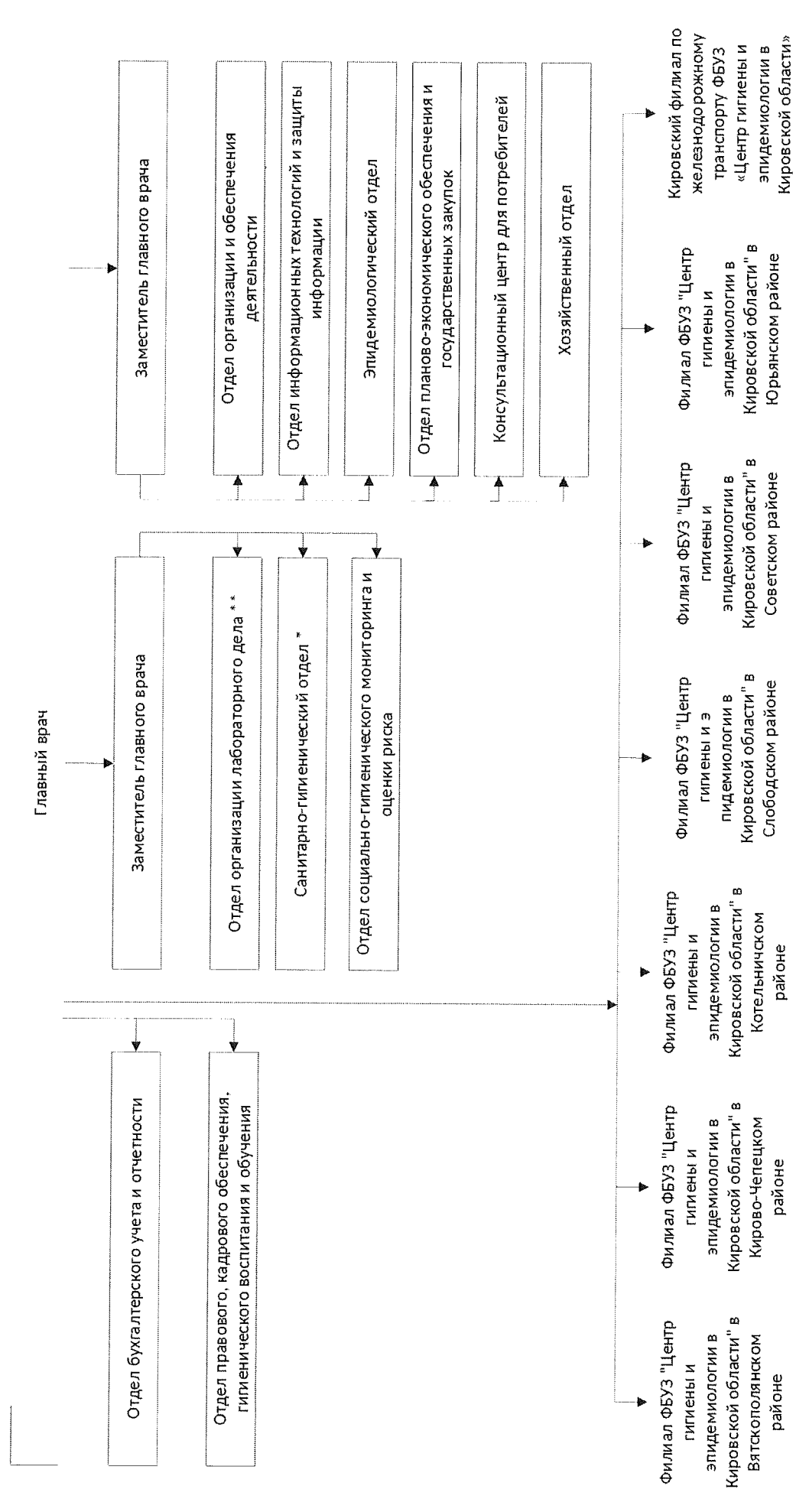
- информации, получаемой от заказчиков и заинтересованных сторон и касающейся выполнения требований ГОСТ 17020;
- статуса предупреждающих и корректирующих действий;
- последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;
- выполнения задач;
- изменений, которые могли бы повлиять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

7.10.3. 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.

Приложение 1

Структура ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»

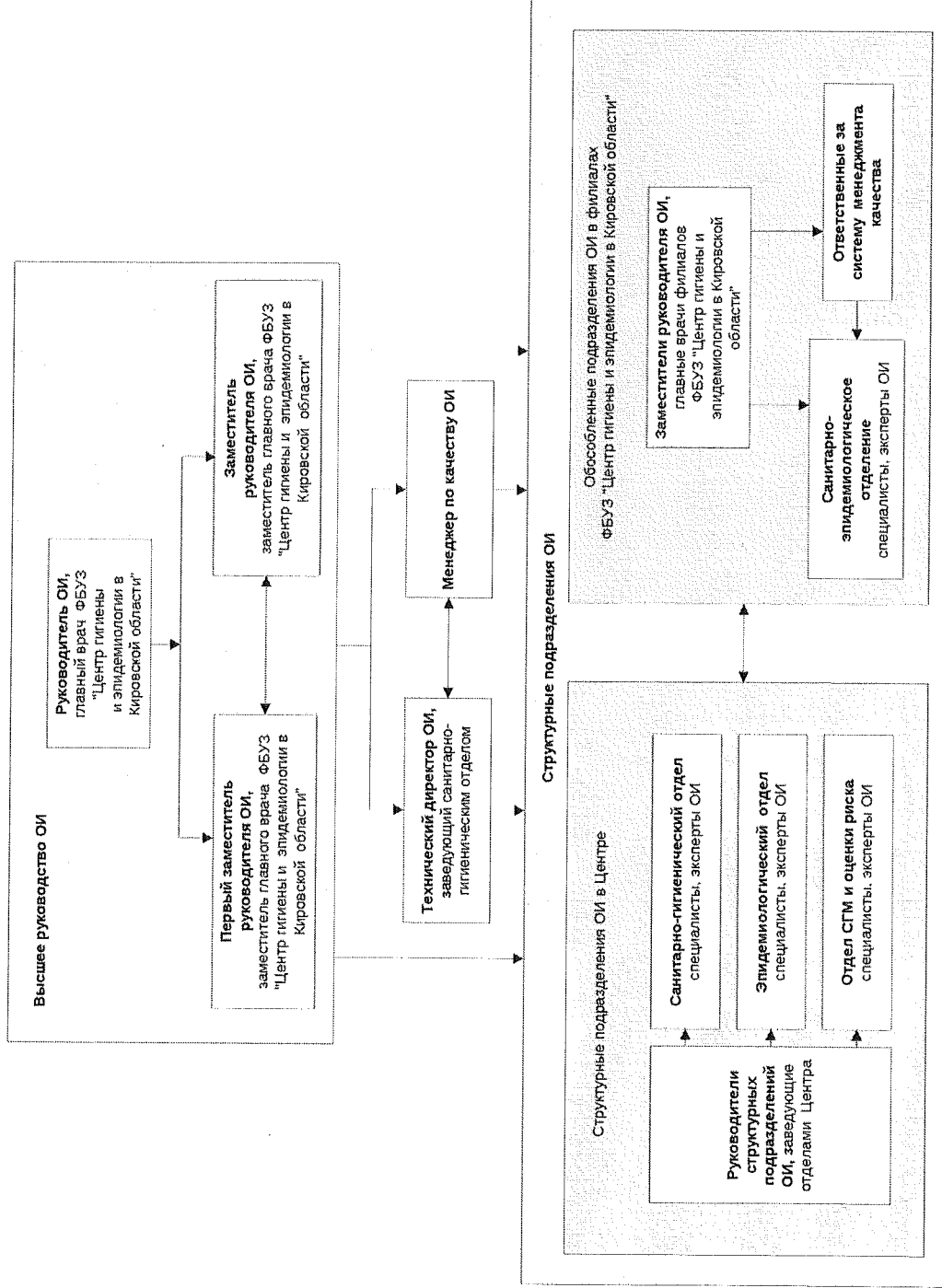


ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 33 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

*Состав	** Состав
Санитарно-гигиенического отдела	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 ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» и включает в себя специалистов отделов правового, кадрового обеспечения, планово-экономического обеспечения, планово-экономических закупок и бухгалтерского учета и отчетности.

Приложение 2 Структура Органа инспекции ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»



ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области	Страница 35 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 6

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:

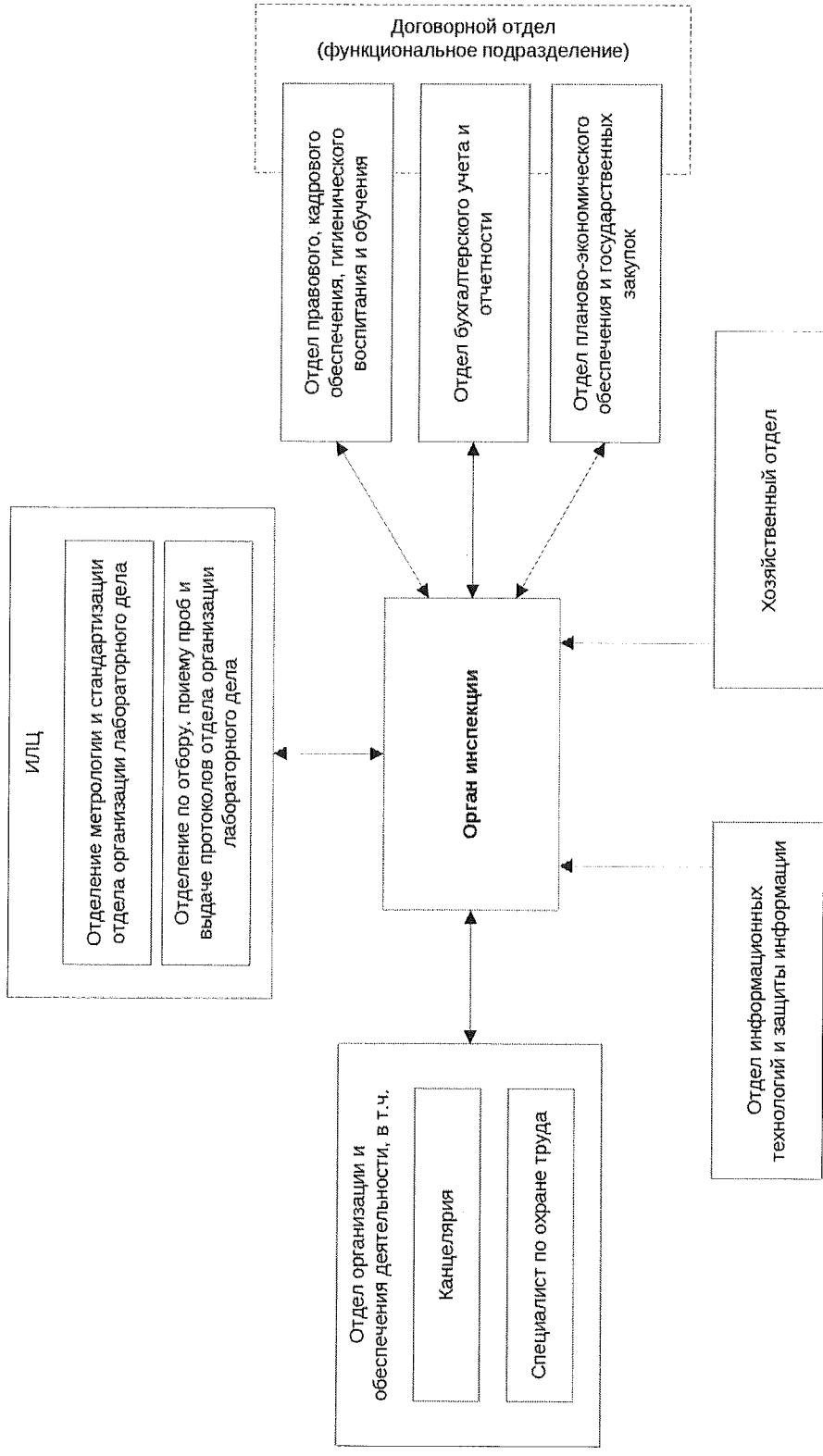
- 1) Неукоснительно следовать всем нормативным документам, распоряжениям и информационным письмам, регулирующим вопросы в области системы менеджмента качества, уважать решения Органа по аккредитации, касающегося обеспечения задекларированных принципов.
- 2) Обеспечивать беспристрастность принятия решений 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.

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 36 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

- 8) Прекратить (приостановить) гражданско-правовые отношения с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводится проверка, в случае привлечения его к мероприятиям по осуществлению государственного контроля (надзора) уполномоченными органами и должностными лицами в качестве экспертной организации (в соответствии с требованиями пункта 6 статьи 12 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля») с целью предупреждения аффилированности к проверяемым лицам.
- 9) Соблюдать конфиденциальность информации, ставшей известной представителям Органа инспекции в ходе исполнения ими служебных обязанностей, в том числе поступившей от третьих лиц, осуществлять защиту персональных данных лиц, обратившихся в адрес Органа инспекции, а также персональных данных работников.
- 10) Систематически повышать профессиональный уровень экспертов Органа инспекции.
- 11) Проводить анализ деятельности не реже 1 раза в год на предмет обеспечения задекларированных принципов.

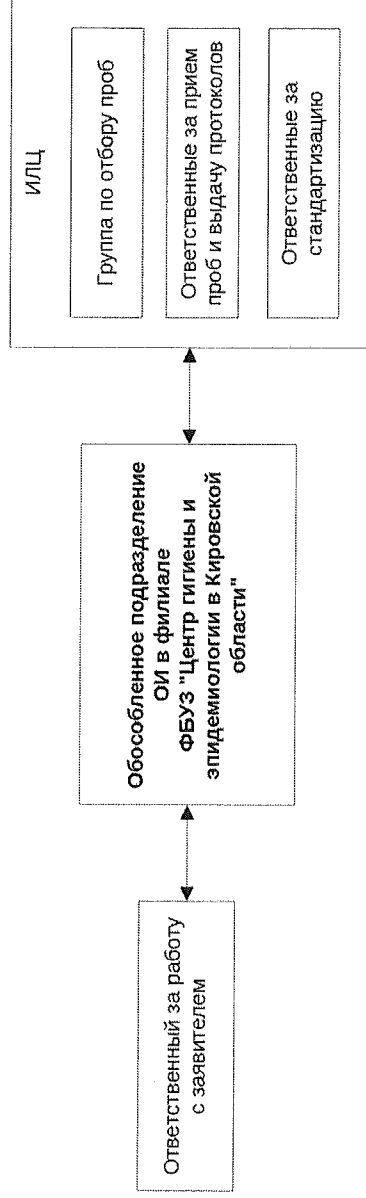
Приложение 4

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



Приложение 5

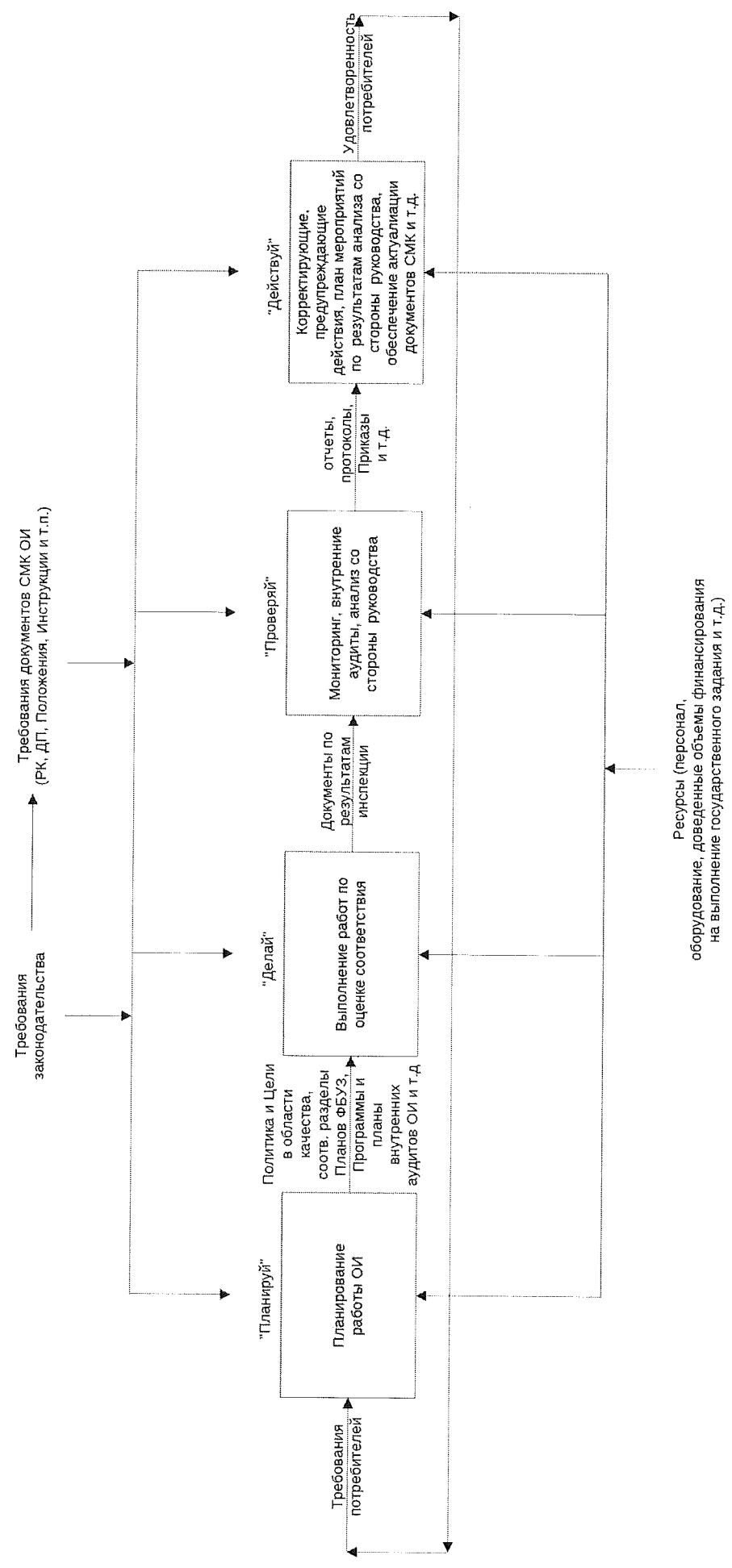
Структура взаимодействия обособленных подразделений органа инспекции в филиале ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» с ответственными за выполнение отдельных видов работ филиала



ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 39 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 6

Приложение 6

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 40 из 42 Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

Приложение 7

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. 	
«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)	Удовлетворенность потребителей
	Внутренние аудиты	МК, руководители группы внутреннего аудита	Отчеты	
«Действуй»	Анализ со стороны руководства	Высшее руководство ОИ	Протоколы, Приказы и т.д.	Планы мероприятий, отчеты, актуализированные документы СМК ОИ и т.д.
	Корректирующие, предупреждающие действия, план мероприятий по результатам анализа со стороны руководства, обеспечение актуализации документов СМК и т.д.	РСП, МК		

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области»	Страница 41 из 42
	Введен с 01.11.2021 г.
РК 01-08-2021	Издание 8

Приложение 8

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 область 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 42 из 42
РК 01-08-2021	Введен с 01.11.2021 г.
	Издание 8

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

С.В. Агафонов