Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФБУЗ ФЦГиЭ
Роспотребнадзора,
Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации
органов по оценке риска здоровью
населения

А.И. Верещагин

«20» марта 2013 г.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ОРГАНИЗАЦИЙ В СИСТЕМЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ЦОС 001 – 13

Москва
2013 г.

Порядок проведения сертификации организаций в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения. Методические рекомендации. – М.: ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2013 – 84 с.

Разработаны специалистами Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека: А.И. Верещагин, М.В. Калиновская, А.А. Крамаренко, О.В. Гревцов, Т.А. Заиченко, Т.А. Сивохина, А.И. Хасанова, М.Е. Кулакова, Н.В. Муратова.

Тиражировано издательским отделом ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
Тираж 100 экз.

© ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2013

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 5
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ 6
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ 9
4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ 12
5. КРИТЕРИИ СЕРТИФИКАЦИИ 14
6. ОБЩИЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ 21
7. ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ 26
8. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ 28
9. ПОРЯДОК ОПЛАТЫ РАБОТ 29
10 РАСШИРЕНИЕ / СОКРАЩЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ 31
11. ПОВТОРНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ 32
12. ДОСРОЧНАЯ ОТМЕНА / ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ 33
13. ПРИЛОЖЕНИЯ 34
Приложение 1А. Форма заявки на признание в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения 34
Приложение 1Б. Пояснения по заполнению заявки на признание в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения 36
Приложение 1В. Форма Положения об организации-заявителе 37
Приложение 1Г. Пояснения по заполнению Положения об организации-заявителе 38
Приложение 1Д. Форма области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска 42
Приложение 1Е. Пояснения по заполнению области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска 43
Приложение 1Ж. Форма процедуры проведения работ по оценке риска здоровью населения 45
Приложение 1З. Пояснения по заполнению процедуры проведения работ по оценке риска здоровью населения 46
Приложение 2. Форма отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения 48

Приложение 3. Форма программы выездной оценки соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам, включая оценку системы менеджмента организации 82
Приложение 4. Форма сертификата соответствия 84

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящие методические рекомендации «Порядок проведения сертификации организаций в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения» (далее – Порядок сертификации) разработаны в целях реализации п. 6 Правил функционирования Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения (далее – Правила), внесенных в единый реестр зарегистрированных систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 21.02.2013 за №РОСС.RU.В1021.04ЖЗХ0.

1.2 Настоящие методические рекомендации являются основополагающим документом Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения (далее – Система) и устанавливают обязательные для применения и исполнения требования (критерии) к внутренней организации, форме деятельности, уровню соответствия и компетентности организаций при проведении их сертификации в Системе, а также определяют порядок (процедуру) проведения работ по сертификации организаций в Системе.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 Настоящие методические рекомендации учитывают требования следующих нормативных правовых актов, нормативных документов:

2.1.1 Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании» (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 №45-ФЗ, от 01.05.2007 №65-ФЗ, от 01.12.2007 №309-ФЗ, от 23.07.2008 №160-ФЗ, от 18.07.2009 №189-ФЗ, от 23.11.2009 №261-ФЗ, от 30.12.2009 №384-ФЗ, от 30.12.2009 №385-ФЗ, от 28.09.2010 №243-ФЗ, от 21.07.2011 №255-ФЗ, от 30.11.2011 №347-ФЗ, от 06.12.2011 №409-ФЗ, от 28.07.2012 №133-ФЗ).

2.1.2 Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (в ред. Федеральных законов от 30.12.2001 №196-ФЗ, от 10.01.2003 №15-ФЗ, от 30.06.2003 №86-ФЗ, от 22.08.2004 №122-ФЗ, от 09.05.2005 №45-ФЗ, от 31.12.2005 №199-ФЗ, от 18.12.2006 №232-ФЗ, от 29.12.2006 №258-ФЗ, от 30.12.2006 №266-ФЗ, от 26.06.2007 №118-ФЗ, от 08.11.2007 №258-ФЗ, от 01.12.2007 №309-ФЗ, от 14.07.2008 №118-ФЗ, от 23.07.2008 №160-ФЗ, от 30.12.2008 №309-ФЗ, от 28.09.2010 №243-ФЗ, от 28.12.2010 №394-ФЗ, от 18.07.2011 №215-ФЗ, от 18.07.2011 №242-ФЗ, от 18.07.2011 №243-ФЗ, от 19.07.2011 №248-ФЗ, от 05.06.2012 №52-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ, с изм., внесенными Федеральными законами от 12.06.2008 №88-ФЗ, от 27.10.2008 №178-ФЗ, от 22.12.2008 №268-ФЗ).

2.1.3 Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ «Об охране окружающей среды» (в ред. Федеральных законов от 22.08.2004 №122-ФЗ, от 29.12.2004 №199-ФЗ, от 09.05.2005 №45-ФЗ, от 31.12.2005 №199-ФЗ, от 18.12.2006 №232-ФЗ, от 05.02.2007 №13-ФЗ, от 26.06.2007 №118-ФЗ, от 24.06.2008 №93-ФЗ, от 14.07.2008 №118-ФЗ, от 23.07.2008 №160-ФЗ, от 30.12.2008 №309-ФЗ, от 14.03.2009 №32-ФЗ, от 27.12.2009 №374-ФЗ, от 29.12.2010 №442-ФЗ, от 11.07.2011 №190-ФЗ, от 18.07.2011 №242-ФЗ, от

18.07.2011 №243-ФЗ, от 19.07.2011 №248-ФЗ, от 21.11.2011 №331-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ).

2.1.4 Федеральный закон от 08.05.2010 №83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений» (в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 №240-ФЗ, от 08.11.2010 №293-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ, от 07.02.2011 №3-ФЗ, от 18.07.2011 №239-ФЗ, от 30.11.2011 №361-ФЗ, от 06.12.2011 №402-ФЗ).

2.1.5 Федеральный закон от 19.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (в ред. Федеральных законов от 28.04.2009 №60-ФЗ, от 17.07.2009 №164-ФЗ, от 23.11.2009 №261-ФЗ, от 27.12.2009 №365-ФЗ, от 22.04.2010 №65-ФЗ, от 26.04.2010 №66-ФЗ, от 27.07.2010 №191-ФЗ, от 27.07.2010 №224-ФЗ, от 27.07.2010 №227-ФЗ, от 30.07.2010 №242-ФЗ, от 28.12.2010 №408-ФЗ, от 21.04.2011№69-ФЗ, от 04.06.2011 №123-ФЗ, от 01.07.2011 №169-ФЗ, от 18.07.2011 №242-ФЗ, от 21.11.2011 №327-ФЗ, от 03.05.2012 №47-ФЗ, от 25.06.2012 №93-ФЗ, от 28.07.2012 №131-ФЗ, от 28.07.2012 №133-ФЗ, от 12.11.2012 №191-ФЗ).

2.1.6 Постановление Правительства Российской Федерации от 23.01.2004 №32 «О регистрации и размере платы за регистрацию системы добровольной сертификации» (в ред. Постановлений Правительства Российской Федерации от 02.08.2005 №486, от 08.12.2008 №917, от 25.07.2012 №768).

2.1.7 Постановление Правительства Российской Федерации от 28.09.2009 №761 «Об обеспечении гармонизации российских санитарно-эпидемиологических требований, ветеринарно-санитарных и фитосанитарных мер с международными стандартами».

2.1.8 Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2005 №569 «О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации»(в ред. Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2010 №268).

2.1.9 Постановление Главного Государственного санитарного врача Российской Федерации и Главного Государственного инспектора Российской Федерации по охране природы от 10.11.1997 №25 и от 10.11.1997 №03-19/24-3483 «Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации».

2.1.10Р 50.1.052-2005 «Рекомендации по содержанию и форме документов, представляемых на регистрацию системы добровольной сертификации».

2.1.11Руководство Р 1.1.002-96 «Классификация нормативных и методических документов системы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования».

2.1.12ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009. Межгосударственный стандарт. «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия».

2.1.13ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012. «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента».

2.1.14ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

2.1.15ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1 В настоящих методических рекомендациях применяются термины и определения, установленные в соответствии с терминами и определениями Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Руководства 2.1.10.1920-04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду».

3.1.1 **Добровольная сертификация** – сертификация, осуществляемая в рамках конкретной системы добровольной сертификации для подтверждения соответствия объекта требованиям национальных стандартов, санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методов исследований и испытаний, методических указаний, международных норм и рекомендаций при проведении работ (оказании услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

3.1.2 **Заявитель** – юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия обращается за получением сертификата соответствия.

3.1.3 **Инспекционный контроль** – аудит, проводимый органом по сертификации с целью установления, что деятельность организации, которая ранее прошла сертификацию, продолжает соответствовать требованиям сертификации, в соответствии с которыми ранее была проведена сертификация.

3.1.4 **Комиссия по апелляциям** – назначенная Центральным органом Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения комиссия в составе независимых высококвалифицированных специалистов сертифицированных (аккредитованных) органов по оценке риска, медицинских учреждений научного профиля и др.

3.1.5 **Критерии сертификации** – обязательные для применения и исполнения требования, которым должна отвечать организация,

сертифицируемая в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения.

3.1.6 **Область сертификации** – официально признанные объекты оценки соответствия, на которые распространяется сертификация.

3.1.7 **Объекты добровольной сертификации** – организации и учреждения, осуществляющие деятельность в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

3.1.8 **Орган по добровольной сертификации** – орган, созданный на функциональной основе на базе отдела социально-гигиенического мониторинга и оценки риска Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора).

3.1.9 **Отчет –** представленные в письменной форме результаты исследования, включающие описание инструментальных, биологических и статистических методов, данные, полученные в ходе исследования, и выводы.

3.1.10**Оценка риска для здоровья** – процесс установления вероятности развития и степени выраженности неблагоприятных последствий для здоровья человека или здоровья будущих поколений, обусловленных воздействием факторов среды обитания.

3.1.11**Реестр** – единая система учета объектов сертификации.

3.1.12**Риск для здоровья –** вероятность развития угрозы жизни или здоровью человека либо угрозы жизни или здоровью будущих поколений, обусловленная воздействием факторов среды обитания.

3.1.13 **Сертификат соответствия** – документ, выданный в соответствии с правилами системы добровольной сертификации и удостоверяющий соответствие объекта требованиям национальных стандартов, санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методов

исследований и испытаний, методических указаний, международных норм и рекомендаций при проведении работ (оказании услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

3.1.14 **Система добровольной сертификации** – совокупность правил выполнения работ по добровольной сертификации, ее участников и правил функционирования системы добровольной сертификации в целом.

3.1.15 **Центральный орган Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения** – организация, создавшая Систему добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения – ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

3.1.16 **Эксперты по сертификации Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения** – специалисты, назначенные Центральным органом Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения для выдачи квалифицированного заключения по вопросу соответствия объектов сертификации требованиям Системы в заявленной области соответствия.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Сертификация организаций в Системе направлена на обеспечение доверия к их деятельности и официального признания их независимости и компетентности при выполнении работ по оценке риска в заявленной области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

4.2 Сертификация организаций в Системе проводится для организаций, созданных и зарегистрированных в установленном законодательством Российской Федерации порядке, осуществляющих деятельность в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения, проведение других исследований, испытаний, необходимых для реализации указанных целей.

4.3 Сертификация в Системе осуществляется на платной основе по договору между организацией (заявителем) и Центральным органом Системы (исполнителем). Оплата производится заявителем независимо от полученных результатов.

4.4 Сертификация организаций в Системе осуществляется в соответствии требованиями (критериями), обязательными для применения и исполнения, установленными Правилами Системы.

4.5 Требования (критерии) сертификации в Системе могут быть дополнены при использовании их в конкретных областях деятельности.

4.6 Начало работы по сертификации в Системе осуществляется органом по сертификации Системы только в случае принятия положительного решения после рассмотрения заявки и комплекта документов, представленныхорганизацией-заявителем.

4.7 При необходимости для проведения сертификации могут привлекаться эксперты по сертификации Системы, не являющиеся специалистами органа по сертификации Системы.

4.8 В случае положительных результатов по результатам работ по сертификации организации заявителю выдается сертификат соответствия Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения (далее – сертификат соответствия).

4.9 Сертификат соответствия регистрируется в Реестре Системы.

4.10 Срок действия Сертификата соответствия: при первичной сертификации в Системе – не более двух лет; при повторной – не более трех лет.

4.11 Организации, сертифицированные в Системе, осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, Правилами Системы, а так же «Положением об организации-заявителе», «Областью соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска», «Процедурой проведения работ по оценке риска здоровью населения», разработанными с учетом требований настоящих методических рекомендаций.

4.12 Сертификация в Системе предусматривает последующий инспекционный контроль, который осуществляется непосредственно по месту нахождения организации

4.13 Система предусматривает принятие результатов работ (оказания услуг), выполненных в Системе аккредитации органов по оценке риска, утвержденной Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.07.1999 №11 «О введении в действие Временного Положения об аккредитации органов по оценке риска в Российской Федерации».

5. КРИТЕРИИ СЕРТИФИКАЦИИ

5.1 ***Общие требования***.

5.1.1 Объекты сертификации должны отвечать требованиям Системы по:

– Внутренней организации и форме деятельности.

– Материально-техническому обеспечению.

– Профессиональной пригодности и компетентности персонала в части проведения работ (оказания услуг) в области оценки риска здоровью населения.

– Соблюдению требований санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, методов исследований и испытаний, методических указаний, международных требований и рекомендаций при проведении работ (оказании услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

– Системам менеджмента качества.

– Документам Системы.

5.2 ***Требования к внутренней организации и форме деятельности***.

5.2.1 Организация, должна быть зарегистрирована как юридическое лицо в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

5.2.2 Организация должна иметь документальное подтверждение того, что не имеет собственных интересов в результатах проведения работ (оказания услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения, а также их трактовке и свободна от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость их проведения.

5.2.3 Проведение работ (оказание услуг) в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения, проведение других исследований, испытаний, необходимых для реализации указанных

целей, в организации возлагается на орган по оценке риска, который создается на функциональной основе.

5.2.4 Орган по оценке риска должен иметь организационную структуру и штатный состав, возглавляемый Руководителем.

5.2.5 После прохождения организацией процедуры сертификации в Системе и получения сертификата соответствия орган по оценке риска обязан:

– Осуществлять свою деятельность в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации, Правилами Системы, а так же «Положением об организации-заявителе», «Областью соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска», «Процедурой проведения работ по оценке риска здоровью населения», разработанными с учетом требований настоящих методических рекомендаций.

– Не делать заявлений относительно своей деятельности, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей ее услуг.

– Осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы не нанести вред репутации Центрального органа Системы.

– Создавать необходимые условия для проведения органом по сертификации Системы инспекционного контроля, повторной работы по признанию соответствия, включая доступ уполномоченных специалистов органа по сертификации Системы и экспертов по сертификации Системы к документации, персоналу и всем сферам деятельности, которые относятся или причастны к деятельности органа по оценке риска.

– Создавать необходимые условия для работы Комиссии по апелляциям Системы, в том числе с привлечением экспертов по сертификации Системы при рассмотрении возникающих споров между участниками сертификационной деятельности.

– Способствовать обучению и повышению квалификации персонала, вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте своих сотрудников.

5.2.6 После приостановления или отмены действия сертификата соответствия организацияне должна делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на сертификат соответствия, вернуть все документы, выданные органом по сертификации Системы, в соответствии с его требованиями.

5.3 ***Требования к персоналу***.

5.3.1 Структура органа по оценке риска должна обеспечивать беспристрастность, независимость и компетентность при проведении оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения.

5.3.2 В штатном составе органа по оценке риска должно быть не менее 3-х специалистов, имеющих высшее профессиональное образование по специальности «Медико-профилактическое дело».

5.3.3 Вышеуказанные специалисты должны иметь:

– стаж работы не менее 3 лет по гигиенической специальности;

– сертификат врача по специальности по направлению осуществляемой в органе по оценке риска деятельности;

– наличие специализации по оценке риска здоровью населения по утвержденным программам в государственных образовательных учреждениях, осуществляющих базовую подготовку специалистов на заявленный вид деятельности;

– опыт работ по оценке риска здоровью населения в рамках проектов, реализованных на территории Российской Федерации, выполненных под руководством сертифицированных в Системе организаций, либо экспертов Центрального органа Системы.

5.3.4 Персонал органа по оценке риска должен обладать необходимой компетентностью для выполнения своих обязанностей. Требования к

компетентности специалистов, квалификационной процедуре, регистрационным данным должны соответствовать Правилам Системы и настоящим методическим рекомендациям.

5.3.5 Все сотрудники должны располагать четкими инструкциями, в соответствии с уставом организации, определяющими их служебные обязанности и связанную с ними ответственность.

5.3.6 В органе по оценке риска должно быть исключено воздействие на персонал со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимых работ (оказываемых услуг)в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения.

5.4 ***Требования к системам менеджмента качества***.

5.4.1 Требования к управлению качеством включают наличие:

– соответствующей области деятельности (области соответствия);

– организационной структуры и системы управления;

– технической службы, ответственной за обеспечение органа по оценке риска необходимыми ресурсами;

– собственной системы управления качеством в соответствии с требованиями международных стандартов серии ISO 9000;

– ответственного лица за функционирование системы качества (независимо от других функций, которые лицо может нести в соответствии с организационной структурой органа по оценке риска);

– программ (планов) переподготовки и повышения квалификации (актуализации знаний и умений) персонала в области гигиены, оценки риска для здоровья населения, ГИС-технологий и моделирования и прочих областях знаний, необходимых для оценки риска;

– процедуры обеспечения и актуализации нормативных правовых актов, нормативных документов;

– соответствующих нормативных правовых актов и нормативных документов: санитарно-эпидемиологических правил и нормативов, гигиенических нормативов, национальных стандартов, методических указаний, рекомендаций, приказов и инструкций, определяющих санитарно-эпидемиологические требования к проведению работ по оценке риска здоровью населения;

– четкой и ясной процедуры регистрации процесса проведения работ по оценке риска здоровью населения, установленных форм регистрационных документов.

5.4.2 Орган по оценке риска должен осуществлять внутренний аудит своей деятельности.

5.4.3 Подобные проверки должны быть зарегистрированы, по обнаруженным несоответствиям должны быть проведены и зарегистрированы корректирующие мероприятия.

5.5 ***Требования к материально-техническому обеспечению***.

5.5.1 Орган по оценке риска должен иметь:

– достаточный набор помещений, соответствующих требованиям санитарных правил и норм, правил и норм охраны труда и пожарной безопасности, техники безопасности;

– компьютерное оборудование и лицензионные компьютерные программы для проведения работ по оценке риска здоровью населения;

– нормативные и методические документы для проведения работ (оказания услуг) в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения, охватывающие всю или часть области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения;

– технические средства для сбора, обработки и распределения информации;

– расходные материалы;

– другие виды материального обеспечения, исходя из области проведения работ (оказания услуг);

– договорные отношения с соответствующей организацией, имеющей свидетельство соответствия установленного образца, при ее привлечении к проведению работ (оказанию услуг) в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения.

5.5.2 Орган по оценке риска должен соблюдать:

– требования (условия) применения (эксплуатации, использования, обновления, сопровождения, хранения, планового обслуживания, ремонта) лицензионного программного обеспечения при проведении работ (оказании услуг) в области оценки риска воздействия факторов окружающей среды на здоровье населения.

5.6 ***Требования к области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения***.

5.6.1 Орган по оценке риска должен определить конкретную сферу своей деятельности в области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения, в которой он имеет намерение получить признание своей компетентности в Системе (далее – область соответствия).

5.6.2 Область соответствия должна определяться номенклатурой исследуемых (оцениваемых) факторов среды обитания человека и потенциальных источников опасности (составляющих объектов среды обитания), показателями и методами сбора информации об опасности и применяемыми методами оценки риска.

5.6.3 Возможность проведения работ (оказания услуг) в заявленной области сертификации должна быть обеспечена путем соответствия всем критериям сертификации в Системе.

5.6.4 В Системе предусмотрено расширение области сертификациии сокращение области сертификации.

5.6.5 Расширение области сертификации – процесс увеличения

сертифицированной организацией перечня объектов оценки соответствия.

Расширение области сертификации проводится на основании представленных заявителем заявки и комплекта документов по схеме, указанной в п. 10 настоящих методических рекомендаций.

5.6.6 Сокращение области сертификации– процесс уменьшения сертифицированной организацийперечня объектов оценки соответствия.

Сокращение области сертификации проводится на основании представленных заявителем заявки и комплекта документов по схеме, указанной в п. 10 настоящих методических рекомендаций.

6. ОБЩИЙ ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ

6.1 Центральный орган Системы регистрирует представленные заявителем заявку и комплект документов и направляет на рассмотрение органу по сертификации Системы.

6.2 Форма заявки и комплекта документов и пояснения по их оформлению приведены в приложениях 1А-13.

6.3 Орган по сертификации Системы рассматривает заявку и проводит оценку полноты и правильности оформления документов с целью определения возможности проведения сертификации организации.

6.4 Срок рассмотрения и принятие решения по заявке о проведении или отказе в проведении сертификации не должен превышать 15 дней (с момента регистрации заявки).

6.5 В случае отрицательных результатов рассмотрения заявки заявителю направляется решение об отказе в проведении сертификации с аргументированным изложением причин отказа.

6.6 В случае принятия положительного решения орган по сертификации Системы оформляет договор на проведение работ по сертификации и передает его заявителю на согласование.

6.7 Орган по сертификации Системы приступает к проведению работ по сертификации с момента получения оформленного в установленном порядке договора.

6.8 Проведение работ по сертификации организации включает в себя:

– оценку документов, представленных заявителем (проводится специалистами органа по сертификации Системы);

– оценку отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения требованиям санитарных норм и правил,гигиенических нормативов,методам исследований

и испытаний,методическим указаниям, международным требованиям и рекомендациям;

– оценку соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам, включая оценку системы менеджмента организации;

– окончательную оценку итогов работ по сертификации организации.

6.8.1 Оценка документов, представленных заявителем, проводится на их соответствие требованиям Системы в 30-дневный срок специалистами органа по сертификации Системы. При необходимости к проведению оценки могут привлекаться эксперты по сертификации Системы.

Оценке подлежат следующие документы:

– копия устава (положения) организации, заверенная в установленном порядке, для филиалов и иных структурных подразделений также копия положения о структурном подразделении (филиале) и доверенность, выданная руководителю структурного подразделения (филиала) о наделении полномочиями;

– копии документов, подтверждающих государственную регистрацию юридического лица (свидетельство о государственной регистрации юридического лица, свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц и выписку из реестра юридических лиц, заверенные в установленном порядке, для филиалов также представляется копия уведомления о постановке на налоговый учет);

– «Положение об организации-заявителе».

– «Область соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска»;

– «Процедура проведения работ по оценке риска здоровью населения».

Результаты оценки оформляют заключением.

В случае принятия отрицательного решения заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении проводится оценка отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

6.8.2 Оценка отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения требованиям санитарных норм и правил,гигиенических нормативов,методам исследований и испытаний,методическим указаниям, международным требованиям и рекомендациям проводится в 30-дневный срок специалистами органа по сертификации Системы. При необходимости к проведению оценки могут привлекаться эксперты по сертификации Системы.

6.8.3 Форма отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения приведена в приложении 2.

Результаты оценки оформляют заключением.

В случае принятия отрицательного решения Заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении проводится оценка соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам, включая оценку системы менеджмента организации (далее – оценка фактического соответствия).

6.8.4 Оценка фактического соответствия осуществляется по месту деятельности заказчика в соответствии с программой выездной оценки.

6.8.5 Форма программы выездной оценки приведена в приложении3.

6.8.6 Оценка фактического соответствия осуществляется в 30-дневный срок специалистами органа по сертификации Системы.При необходимости к проведению оценки могут привлекаться эксперты по сертификации Системы.

Оценка соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам включает в себя оценку его соответствия требованиям, предъявленным при сертификации в Системе, и проверку фактов нарушения процедур и условий проведения оценки, содержащихся в информации об его деятельности, если таковые имеются.

Систему менеджмента качества (далее – СМК) организации рекомендуется строить в соответствии с требованиями международных стандартов серии ISO 9000.

Оценка системы менеджмента качества организации включает в себя:

- проверку документов СМК организации («Руководство по качеству», записи по качеству подлежат проверке в обязательном порядке, иные документы СМК организации – при их наличии в организации);
- проверку функционирования СМК организации;
- проверку функционирования иных систем менеджмента (системы экологического менеджмента, менеджмента риска, интегрированные системы менеджмента – подлежат проверке при их наличии в организации);
- принятие решения по результатам оценки системы менеджмента организации.

Принятие решения осуществляется органом по сертификации Системы и на основании анализа всех предыдущих этапов работ. Результаты решения могут быть:

- Система полностью соответствует заявленному стандарту и другим документам, на соответствие которым осуществлялась проверка.
- Система в целом соответствует стандарту и другим документам, на соответствие которым осуществлялась проверка, но обнаружены отдельные малозначительные несоответствия по элементам системы.
- Система содержит значительные несоответствия.

В случае принятия отрицательного решения заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении проводится окончательная оценка итогов работ по сертификации организации.

6.8.7 Окончательная оценка итогов работ по сертификации организации осуществляется органом по сертификации Системы на основании анализа всех предыдущих этапов работ.

В случае принятия отрицательного решения заявителю направляется мотивированный отказ в выдаче сертификата соответствия.

При положительном решении орган по сертификации Системы оформляет сертификат соответствия (приложение 4) и регистрирует его в Реестре Системы.

Срок рассмотрения и принятие окончательного решения по итогам проведения сертификации не должен превышать 15 дней.

6.9 Срок действия сертификата соответствия: при первичной сертификации в Системе – не более двух лет; при повторной – не более трех лет.

7. ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

7.1 Инспекционный контроль за деятельностью сертифицированных организаций проводится с целью подтверждения их соответствия требованиям, установленным при сертификации.

7.2 Инспекционный контроль осуществляет орган по сертификации Системы, проводивший сертификацию. При необходимости к проведению оценки могут привлекаться эксперты по сертификации Системы.

7.3 Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

7.3.1 Плановый инспекционный контроль проводят 1 раз в течение срока действия сертификата соответствия.

Плановый инспекционный контроль предусматривает проведение проверки непосредственно на месте нахождения организации и предусматривает оценку:

– качества выполняемых работ (услуг);

– проверку системы менеджмента организации;

– компетентности персонала.

7.3.2 Внеплановый инспекционный контроль проводят при:

– поступлении информации от обществ потребителей, государственных органов надзора и других контрольных органов о нарушениях требований законодательства в области оценки риска здоровью населения;

– существенных изменениях в процессах оказания работ и услуг;

– изменениях организационной структуры проверяемого предприятия, его кадрового состава, финансового положения.

7.4 Инспекционный контроль проводит комиссия во главе с председателем комиссии.

Результаты инспекционного контроля оформляются актом, в котором дается оценка результатов контроля, на основании которой делается

заключение о возможности (не возможности) сохранения действия выданного сертификата.

7.5 На основании акта инспекционного контроля орган по сертификации Системы принимает решение о выдаче, продлении срока действия, приостановлении, аннулировании сертификата соответствия.

7.6 Информация о выдаче, приостановлении действия или отмене сертификата соответствия доводится органом по сертификации Системы до сведения заявителя и всех заинтересованных организаций не позднее 7 дней с момента принятия решения.

7.7 Заявитель, не согласный с решением об отказе, имеет право в месячный срок направить заявление о несогласии в комиссию по апелляциям Системы.

7.8 Аннулирование сертификата соответствия действует с момента исключения его из Реестра Системы.

7.9 Повторное представление на сертификацию осуществляется в том же порядке, что и первичное представление.

8. ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ АПЕЛЛЯЦИЙ

8.1 При возникновении спорных вопросов в деятельности участников Системы заинтересованная сторона может подать апелляцию в Комиссию по апелляциям Системы.

8.2 В случае несогласия с решением Комиссии по апелляциям Системы заявитель вправе обжаловать его в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

9. ПОРЯДОК ОПЛАТЫ РАБОТ

9.1 Оплата работ по сертификации осуществляется на условиях договора между заявителем и Центральным органом Системы и производится заявителем независимо от полученных результатов.

9.2 Предусматривается предоплата работ по сертификации в полном объеме.

9.3 В стоимость работ по сертификации включают оплату за:

– рассмотрение и оценку заявок и других материалов Заявителей и подготовку решений по ним;

– оценку соответствия установленным требованиям заявленных объектов сертификации;

– оформление и регистрацию результатов сертификации;

– плановый и внеплановый инспекционный контроль с составлением акта проверки.

9.4 Размер оплаты работ по сертификации зависит от заявленной организацией области деятельности (области соответствия) представляемых услуг по оценке риска здоровью населения, необходимости привлечения к работе экспертов по сертификации Системы и местонахождения организации.

9.5 Оплата работ по сертификации рассчитывается в размере фактически произведенных участниками Системы затрат.

9.6 Система предусматривает единые методики расчета тарифов оплаты работ, основанных на расчете трудовых затрат.

9.7 Участие привлекаемых к работе в Комиссии по апелляциям Системы экспертов по сертификации Системы и специалистов других организаций, компетентных в рассматриваемом вопросе,осуществляется по договору с ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

9.8 В случае, если решение Комиссии по апелляциям Системы принято не в пользу апеллянта, по инициативе которого была подана

апелляция, расходы, связанные с организацией заседания Комиссии по апелляциям Системы, экспертизой материалов, выездом для рассмотрения апелляции на месте, возмещаются апеллянтом.

9.9 В других случаях расходы возмещаются Центральным органом Системы через ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

9.10 Участие привлекаемых к работе в органе по сертификации Системы экспертов по сертификации Системы осуществляется по договору с ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора. Дневная ставка экспертов по сертификации Системы, определяется, исходя из нормативов, установленных законодательством Российской Федерации и условий труда.

10 РАСШИРЕНИЕ / СОКРАЩЕНИЕ ОБЛАСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

10.1.1При необходимости расширения области сертификации руководитель сертифицированной организации направляет в Центральный орган Системы официальную заявку, содержащую сведения о дополнительной области сертификации.

10.1.2К заявке прилагается дополнительная область сертификации, оформленную в установленном порядке, и другие документы, в которые внесены изменения в связи с расширением области сертификации.

10.1.3Сертификация в дополнительной области может быть проведена по полной или сокращенной процедуре. Степень сокращения устанавливает в каждом конкретном случае орган по сертификации Системы (в том числе с учетом минимизации затрат).

10.1.4При положительном решении орган по сертификации Системы утверждает дополнения к области сертификации, вносит их в Реестр Системы и передает заявителю.

10.1.5При отрицательном результате орган по сертификации Системы направляет заявителю письмо с мотивированным отказом в сертификации в дополнительной области.

11. ПОВТОРНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ

11.1.1Повторную сертификацию организации проводят не менее чем за 3 месяца до истечения срока действия сертификата соответствия.

11.1.2Повторная сертификация проводится в соответствии с требованиями настоящих методических рекомендаций.

11.1.3Руководитель сертифицированной организации должен подписать и направить в Центральный орган Системы заявку на повторную сертификацию в Системе не менее чем за 3 месяца до истечения срока действия сертификата соответствия.

11.1.4Проведение повторной сертификации осуществляется в порядке, указанном в п. 6 настоящих методических рекомендаций.

11.1.5Оплата работ по повторной сертификации осуществляется на условиях договора между заявителем и Центральным органом Системы по аналогу с оплатой работ по сертификации в соответствии с п. 9 настоящих методических рекомендаций.

12. ДОСРОЧНАЯ ОТМЕНА / ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ

12.1.1Действие сертификата соответствияможет быть досрочно отменено / приостановлено органом по сертификации Системы в следующих случаях:

– несоответствие организации критериям сертификации и Правилам системы;

– добровольное решение организации о досрочном прекращении действия сертификата соответствия;

– ликвидация органа по оценке риска (или сертифицированной организации, на базе которой он функционировал).

12.1.2Решение об отмене / приостановлении действия сертификата соответствия принимается после заслушивания организации или рассмотрения представленных ею материалов в органе по сертификации Системы.

12.1.3Организация извещается о принятом решении в течение 7 дней с момента принятия решения.

12.1.4Организация, не согласная с решением об отмене / приостановлении действия сертификата соответствия, имеет право в месячный срок направить заявление о несогласии в комиссию по апелляциям Системы.

12.1.5После приостановления или отмены действия сертификата соответствияорганизацияобязана вернуть все документы, выданные органом по сертификации Системы, по его требованию.

13. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1А. Форма заявки на признание в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения

Главному врачу ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора,
Руководителю Центрального органа Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения

А.И. Верещагину

Заявка
на признание в Системе добровольной сертификации
органов по оценке риска здоровью населения

Наименование организации-заявителя: _____

Руководитель организации-заявителя: _____

Телефон: _____ Факс: _____

Электронный адрес: _____

Адрес организации-заявителя фактический: _____

Адрес организации-заявителя юридический: _____

Реквизиты заявителя_____

ИНН _____

КПП _____

Виды деятельности (ОКНХ) _____

Виды деятельности по отрасли (ОКПО) _____

Наименование банка_____ в городе _____

Банковский идентификационный код (БИК) _____

Расчетный счет _____ Корреспондирующий счет _____

Представитель организации-заявителя, осуществляющий постоянный контакт с Центральным органом Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения: _____ (Ф.И.О.), телефон: _____

Прошу признать _____ в Системе
наименование организации
добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения.

Организация-заявитель подтверждает свою осведомлённость о правилах Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения и выражает готовность их выполнять.

Организация-заявитель обязуется создать для Центрального органа Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения необходимые условия для выполнения работ по признанию соответствия.

Организация-заявитель гарантирует оплату работ по признанию соответствия независимо от их результатов, а также оплату работ по инспекционному контролю за деятельностью органа по оценке риска.

Приложения:

1. Копия устава (положения) организации, заверенную в установленном порядке, для филиалов и иных структурных подразделений также копию положения о структурном подразделении (филиале) и доверенность, выданную руководителю структурного подразделения (филиала) о наделении полномочий (1 экз.).
2. Копии документов, подтверждающих государственную регистрацию юридического лица (свидетельство о государственной регистрации юридического лица, свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц и выписку из реестра юридических лиц, заверенные в установленном порядке, для филиалов также представляется копия уведомления о постановке на налоговый учет) (1 экз.).
3. «Положение об организации-заявителе» (2 экз.).
4. «Область соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска» (2 экз.).
5. «Процедура проведения работ по оценке риска здоровью населения» (1 экз.).
6. Отчет (проект) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения (1 экз.).

М.П.

Руководитель организации _____ _____
подпись расшифровка подписи

Приложение 1Б. Пояснения по заполнению заявки на признание в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения

1. Заявка на признание в Системе добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения (далее – заявка) заполняется на официальном бланке организации с указанием наименования и реквизитов организации, ИНН, ОКПО, ОКОНХ или ОКВЭД.

2. Заявка и приложения к ней печатаются на белой бумаге с одной стороны листа формата А4 (масштаб 1:1).

3. Заполненная заявка и приложения к ней должны содержать все предусмотренные в ней сведения, указанные в приложении 1А. В тех случаях, когда сведения по какой-то из граф заявки или приложений к ней отсутствуют или ответ при заполнении этой графы предполагается отрицательным, она заполняется путем указания в ней слова: «отсутствует» или «нет».

4. Заявка и приложения к ней подписываются руководителем и скрепляются печатью организации.

5. Подписанные документы предоставляются в оригиналах по почте или путем личного представительства (при наличии доверенности на право заверенной руководителем организации и документа, подтверждающего личность, указанного в доверенности лица).

6. Электронные копии документов представляются в формате редактора Microsoft Office Word 97–2003 (*.doc) или 2007–2010 (*.docx) либо RTF. Отсканированные копии направляются в формате изображения JPEG.

Приложение 1В. Форма Положения об организации-заявителе

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Центрального органа Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения

_____

« ____ » _____20 ____ г.

Положение

об организации-заявителе

_____

(полное наименование организации)

Руководитель организации

_____

« ____ » _____20 ____ г.

20__ год

Приложение 1Г. Пояснения по заполнению Положения об организации-заявителе

1. Положение об организации-заявителе (далее – Положение) должно содержать следующие разделы:

1.1 Общие положения.

Раздел включает в себя описание организационно-правового статуса организации, включая информацию о наименовании (полное и сокращенное), места нахождения, создании и регистрарации, функциях и полномочиях учредителей, предмете, целях задачах и порядке деятельности организации, ее имуществе и финансировании.

1.2 Организационное построение органа по оценке риска.

Раздел содержит описание организационной структуры органа по оценке риска, созданного на функциональной основе на базе организации-заявителе для проведения работ (оказания услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

Образец структурного построения органа по оценке риска представлен на рисунке 1.

Рис. 1 Образец структурного построения органа по оценке риска

Структура органа по оценке риска должна обеспечивать беспристрастность, независимости и компетентность при проведении работ (оказания услуг). Ответственность за качество лежит на руководителях структурных подразделениях органа по оценке риска, выполняющих соответствующие этапы работ.

В разделе приводится описание функций органа по оценке риска в целом и его отдельных структурных подразделений, даны сведения о правах и обязанностях органа по оценке риска.

1.3 Персонал органа по оценке риска.

В раздел включаются персональные данные о каждом специалисте органа по оценке риска, включая сведения о должности, выполняемой функции как в организации по основному месту работы, так и в органе по оценке риска, профессиональном образовании, специализации, стаже и опыте работы по специальности, наличии обучения в сфере оценки риска и др. информации, подтверждающее компетентность специалистов.

Образец представления персональных данных о специалистах органа по оценке риска показан в таблице 1.

Таблица 1

Персональные данные о специалистах органа по оценке риска

Фамилия, имя, отчество	Выполняемая функция	Образование (какое учебное заведение, где, когда закончил)	Опыт работы в соответствии с выполняемой функцией в органе по оценке риска	Обучение в сфере оценки риска	Основное место работы
1	2	3	4	5	6

1.4 Материально-техническое обеспечение органа по оценке риска.

В разделе представляются сведения о материально-техническом обеспечении органа по оценке риска, необходимом для проведения работ (оказания услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды

обитания на здоровье населения в соответствии с областью сертификации.

1.5 Правовое и нормативное обеспечение органа по оценке риска.

В разделе приводится информация о наличии и использовании нормативных правовых актов, нормативных документов, обеспечивающими проведение работ (оказание услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения в соответствии с областью сертификации.

1.6 Обеспечение политики в области качества проведения работ (оказания услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

Раздел содержит информацию о существующих системах менеджмента качества, соответствующих области деятельности (области соответствия) организации. Приводится информация о процедурах регистрации процесса проведения работ по оценке риска здоровью населения, установленных формах регистрационных документов; об ответственных лицах за функционирование системы качества (независимо от других функций, которые лицо может нести в соответствии с организационной структурой органа по оценке риска); о существующих программах (планах) переподготовки и повышения квалификации (актуализации знаний и умений) персонала в области гигиены, оценки риска для здоровья населения, ГИС-технологий и моделирования и прочих областях знаний, необходимых для оценки риска; о процедуре обеспечения и актуализации нормативных правовых актов, нормативных документов.

Кроме того, раздел должен включать сведения о внутреннем аудите деятельности и корректирующих мероприятий по его результатам.

Данные по организационной структуре и системам управления описываются в соответствии с требованиями международных стандартов серии ISO 9000.

1.7 Взаимодействие с другими организациями.

Раздел включает в себя сведения о взаимодействии и сотрудничестве организации с другими компетентными физическими лицами, организациями (включая аккредитованные испытательные лаборатории, области аккредитации которых позволяют провести исследования, необходимые для оценки риска в заявленной области сертификации, с указанием регистрационных номеров аттестатов аккредитации и сроков их действия) при проведении работ (оказании услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения.

1.8 Финансирование.

Раздел содержит информацию об основных источниках финансирования деятельности организации.

2. В тех случаях, когда сведения, указанные в п. 1 настоящих пояснений отсутствуют, в Положении делается мотивированное обоснование на отсутствие одного из разделов.

3. Положение и приложения к нему печатаются на белой бумаге с одной стороны листа формата А4 (масштаб 1:1) в 2-х (двух) экземплярах.

4. Положение и приложения к нему подписываются руководителем и скрепляются печатью организации-заявителя.

5. Подписанные документы предоставляются в оригиналах по почте или путем личного представительства (при наличии доверенности на право заверенной руководителем организации и документа, подтверждающего личность, указанного в доверенности лица).

6. Электронные копии документов представляются в формате редактора Microsoft Office Word 97–2003 (*.doc) или 2007–2010 (*.docx) либо RTF. Отсканированные копии направляются в формате изображения JPEG.

Приложение 1Д. Форма области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Центрального органа Системы добровольной сертификации органов по оценке риска здоровью населения

_____

« ____ » _____20 ____ г.

Область соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска

_____

(полное наименование организации)

Юридический адрес:
телефон , факс , e-mail:

Почтовый адрес:
телефон , факс , e-mail:

№	Фактор среды обитания	Потенциальный источник опасности (составляющий объект среды обитания)	Обозначение и наименование нормативных документов, регламентирующих:	
			Значения показателей безопасности	Методы испытаний и исследований
1	2	3	4	5

Руководитель организации

_____

« ____ » _____20 ____ г.

Приложение 1Е. Пояснения по заполнению области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска

1. Область соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска (далее – Область соответствия) должна содержать описание (со ссылкой на нормативный правовой акт, нормативный документ) фактора среды обитания человека (биологический, химический, физический и иные факторы среды обитания, которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) на состояние здоровья будущих поколений) и составляющих объектов среды (воздух атмосферный, рабочей зоны, жилых и общественных зданий; вода и водные объекты; почва; продукты питания и др.).

Указанные документы в перечне обозначений и наименований нормативных документов, регламентирующих значение показателей безопасности и методов исследования, должны соответствовать утвержденным нормативным правовым актам, нормативным документам Российской Федерации и соответствовать оцениваемому фактору и объектам среды обитания.

2. Область соответствия заполняется и печатается на белой бумаге с одной стороны листа формата А4 (масштаб 1:1) в 2-х (двух) экземплярах.

3. Область соответствия подписывается руководителем и скрепляется печатью организации-заявителя.

4. Подписанные документы предоставляются в оригиналах по почте или путем личного представительства (при наличии доверенности на право заверенной руководителем организации и документа, подтверждающего личность, указанного в доверенности лица).

5. Электронные копии документов представляются в формате

редактора Microsoft Office Word 97–2003 (*.doc) или 2007–2010 (*.docx) либо RTF. Отсканированные копии направляются в формате изображения JPEG.

Приложение 1Ж. Форма процедуры проведения работ по оценке риска здоровью населения

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ

_____

(полное наименование организации)

Руководитель организации

_____

« ____ » _____20 ____ г.

20__ год

Приложение 13. Пояснения по заполнению процедуры проведения работ по оценке риска здоровью населения

1. Процедура проведения работ по оценке риска здоровью населения (далее – Процедура оценки риска) должна содержать:

1.1 Общие положения.

Раздел включает в себя описание общих методологических подходов к оценке риска здоровью населения (требования, принципы, методы и критерии оценки риска для здоровья, связанного с воздействием факторов среды обитания) на основе утвержденных нормативных правовых актов, нормативных документов Российской Федерации.

1.2 Процедура оценки риска.

Раздел включает в себя краткое описание (со ссылкой на нормативный правовой акт, нормативный документ) процедуры оценки риска здоровью населения от воздействия конкретного фактора среды обитания человека (биологический, химический, физический и др.) и составляющих объектов среды (воздух атмосферный, рабочей зоны, жилых и общественных зданий; вода и водные объекты; почва; продукты питания и др.).

2. Процедура оценки риска заполняется и печатается на белой бумаге с одной стороны листа формата А4 (масштаб 1:1).

3. Процедура оценки риска подписывается руководителем и скрепляется печатью организации-заявителя.

4. Подписанные документы предоставляются в оригиналах по почте или путем личного представительства (при наличии доверенности на право заверенной руководителем организации и документа, подтверждающего личность, указанного в доверенности лица).

5. Электронные копии документов представляются в формате

редактора Microsoft Office Word 97–2003 (*.doc) или 2007–2010 (*.docx) либо RTF. Отсканированные копии направляются в формате изображения JPEG.

Приложение 2. Форма отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения от воздействия факторов среды обитания на здоровье населения

Отчет по оценке риска здоровью населения должен продемонстрировать практические навыки по всем этапам оценки риска здоровью населения.

Выполнение отчета по оценке риска здоровью населения должно осуществляться под руководством высококвалифицированных специалистов, имеющих: высшее профессиональное (медицинское) образование; опыт работ по оценке риска в рамках международных проектов и проектов, реализованных на территории Российской Федерации; публикации в научных изданиях по оценке риска здоровью населения; специализацию гигиенического профиля и по оценке риска здоровью населения по утвержденным программам в государственных образовательных учреждениях, осуществляющих базовую подготовку специалистов на заявленный вид деятельности; стаж работы не менее 7 лет по специальности.

Структура отчета (проекта) по оценке риска здоровью населения (далее – Отчет) должна включать:

1. Титульный лист;
2. Список разработчиков (исполнителей);
3. Содержание;
4. Обозначения и сокращения;
5. Введение;
6. Нормативные ссылки;
7. Раздел «Идентификация опасности»;
8. Раздел «Оценка зависимости «доза-ответ»;
9. Раздел «Оценка экспозиции»;
10. Раздел «Характеристика риска»;

11.Заключение;

12.Рекомендации;

13.Список использованных источников литературы;

14.Приложения.

1. Титульный лист

1.1 Титульный лист является первой страницей Отчета и служит источником информации, необходимой для его обработки и поиска.

1.2 На титульном листе приводят следующие сведения:

– наименование вышестоящей организации;

– наименование организации-исполнителя, подготовившей (разработавшей) Отчет;

– гриф утверждения руководителем организации-исполнителя;

– наименование Отчета;

– ссылка на документ – договор, подтверждающий соглашение двух или более сторон о проведении работы по оценке риска (допускается привести в разделе «Введение»);

– место и год разработки Отчета.

1.3. Если Отчет состоит из двух и более частей, то каждая часть должна иметь свой титульный лист, соответствующий титульному листу первой части и содержащий сведения, относящиеся к данной части.

1.4. На суперобложке (при наличии) гриф утверждения не дублируется.

1.5 Образец титульного листа представлен в приложении 3.1.

2. Список разработчиков (исполнителей)

2.1 В список исполнителей должны быть включены фамилии и инициалы ответственных исполнителей, исполнителей и соисполнителей, принимавших участие в разработке Отчета с указанием занимаемой должности в Органе по

оценке риска. Допускается дополнительное указание должности, занимаемой в организации-исполнителе Отчета.

2.2 Образец листа «Список исполнителей» представлен в приложении 3.2.

3. Содержание

3.1 Содержание включает введение, наименование всех разделов, подразделов, пунктов (если они имеют наименование), заключение, список использованных источников литературы и наименование приложений с указанием начальных номеров страниц.

3.2 Если в разрабатываемом Отчете две или более частей (томов), в каждой из них должно быть свое содержание. При этом, в первой части (томе) помещают содержание всех томов Отчета, в последующих – только содержание соответствующей части. Допускается в первой части вместо детального содержания последующих частей указывать только их наименования.

3.3 В Отчете объемом менее 10 страниц содержание допускается не составлять.

3.4 Рекомендуется создавать содержание Отчета с использованием гиперссылок.

4. Обозначения и сокращения

4.1 Структурный элемент «Обозначения и сокращения» содержит перечень обозначений и сокращений, применяемых в данном Отчете.

4.2 Запись обозначений и сокращений проводят в алфавитной последовательности в порядке возрастания с необходимой расшифровкой и пояснениями.

5. Введение

5.1 Введение должно содержать:

– сведения об объеме Отчета, количестве иллюстраций, таблиц, приложений, количестве частей Отчета, количестве использованных

источников;

- перечень ключевых слов;
- текст реферата.

5.2 Перечень ключевых слов должен включать от 5 до 15 слов или словосочетаний из текста Отчета (Проекта), которые в наибольшей мере характеризуют его содержание и обеспечивают возможность информационного поиска. Ключевые слова приводятся в именительном падеже и печатаются строчными буквами в строку через запятые.

5.3 Текст Введения должен отражать:

- объект исследования или разработки Отчета;
- цель разработки;
- ссылка на документ – договор, подтверждающий соглашение двух или более сторон о проведении работ по оценке риска или другие основания для подготовки Отчета;
- рекомендации по внедрению или итоги внедрения результатов Отчета;
- область применения Отчета;
- экономическую эффективность или значимость разработанного Отчета.

Если Отчет не содержит сведений по какой-либо из перечисленных структурных частей Введения, то в тексте она опускается, при этом последовательность изложения сохраняется.

6. Нормативные ссылки

6.1 Структурный элемент «Нормативные ссылки» содержит перечень законодательных, правовых и нормативно-методических документов, актов, стандартов, справочных изданий, информационных писем, на которые в тексте Отчета (Проекта) дана ссылка.

6.2 В перечень включают обозначения ссылок, их наименования распределяют в алфавитной последовательности в порядке возрастания.

7. Раздел «Идентификация опасности»

Раздел должен включать следующие сведения:

7.1 Характеристика исследуемой территории:

– описание исследуемой территории;

– история развития исследуемой территории;

– хозяйственная деятельность;

– загрязнение окружающей среды. Описание и указание на карте местности (ситуационный план):

- наиболее значимых точек (участков территории) для сравнений рисков;
- географического расположения источника(-ов) относительно точек потенциального контакта,
- мест отбора проб и изучаемые среды.

7.2 Границы (широта охвата) исследований по оценке риска

– комплексный анализ задач оценки риска и логического обоснования их необходимости (имеющиеся основания для оценки);

– общее описание плана исследований

7.3 Сбор и анализ данных об источнике(-ках), составе и условиях загрязнения на исследуемой территории (рассмотрение комплекса всех имеющихся данных о потенциальных участках территории, на которых предполагается проведение оценки риска):

– детальный анализ исторической информации о местах и способах сбора данных;

– предварительная идентификация потенциальной экспозиции на население;

– типичные компоненты выбросов, сбросов от источника(-ов) на территории (по отраслям промышленности) и их потенциальная опасность для здоровья населения;

– характеристика качественного и количественного состава выбросов, сбросов в окружающую среду от конкретного(-ных) источника(-ов) на территории;

– сведения о конкретном(-ых) источнике(-ках) загрязнения окружающей среды (по этапам технологического процесса);

– имеющиеся фоновые данные о загрязнении и необходимость их получения;

– места отбора проб и изучаемые среды;

– методы отбора проб, анализ качества проведенных исследований, чувствительность аналитических методов;

– специальные дополнительные исследования (когда, где и кем проводились).

7.4 Выбор показателей опасности потенциально вредных факторов:

– анализ информации о показателях опасности химических канцерогенов;

– анализ информации о показателях опасности химических неканцерогенов.

7.5 Выбор приоритетных для исследования химических веществ:

– ранжирование химических соединений;

– показатели для выделения приоритетных загрязнений окружающей среды;

– итоговое заключение о приоритетных веществах для последующей оценки экспозиции и оценки риска.

– краткая характеристика-описание потенциальной опасности выбранных приоритеных веществ в порядке ранжирования.

7.6 Характеристика неопределенностей на этапе идентификации опасности.

Табличный материал Раздела «Идентификация опасности» следует оформлять в соответствии с приложением 3.3.

8. Раздел «Оценка зависимости «концентрация (доза) – ответ»

8.1 Параметры для оценки неканцерогенного риска для выбранных приоритетных веществ:

– адекватные задачам оценки риска периоды (частота, продолжительность) воздействия для отбора токсикологических показателей (ПДК, максимально недействующая доза, рефрентные дозы и концентрации, параметры зависимости «концентрация (доза) – ответ» в эпидемиологических исследованиях);

– общая характеристика базы имеющихся токсикологических данных;

– дозы/концентрации, выше которых зависимость «концентрация (доза) – ответ» становится нелинейной.

8.2 Параметры для оценки канцерогенного риска:

– средняя пожизненная экспозиция;

– факторы канцерогенного потенциала для всех канцерогенов и уровни единичного риска;

– весомость доказательств канцерогенности вещества для человека (классификации по МАИР, U.S. EPA и др.);

– типы и места локализации опухолей для группы 1 (классификация МАИР) или А (классификация U.S. EPA).

8.3 Вещества, для которых отсутствуют необходимые сведения о токсичности и канцерогенности:

– обзор отечественных, зарубежных и международных данных;

– имеющиеся количественные оценки токсичности и канцерогенности.

8.4 Характеристика неопределенностей на этапе оценки зависимости «концентрация (доза) – ответ».

Табличный материал Раздела «Оценка зависимости «концентрация (доза) – ответ» следует оформлять в соответствии с приложением 3.4.

9. Раздел «Оценка экспозиции»

9.1 Определение необходимости в моделировании и требуемых для этого данных.

9.2 Характеристика зоны воздействия:

– физическая среда:
  - климат;
  - растительность;
  - тип почвы;
  - гидрология поверхностных водоисточников;
  - гидрология подземных водоисточников;
  - текущее использование земли;
  - потенциальные альтернативы использования земли в будующем.

– оценка состояния здоровья населения, потенциально подверженного воздействию:
  - потенциально экспонируемые популяции;
  - относительное проживание населения в соответствии с выбранными исследуемыми участками территории;
  - потенциально приоритетные для анализа субпопуляции.

9.3 Пути распространения химических веществ в окружающей среде и их воздействие на человека:

– определение источников, выбросов/сбросов, механизмов, определяющих

судьбу и транспорт вещества в окружающей среде, точек (участков) воздействия, путей воздействия в виде полного маршрута воздействия;

– оценка возможного появления более опасных метаболитов в организме;

– заключение о маршрутах воздействия в количественной форме с анализом воспринимающей, транспортирующей и воздействующей среды;

– места (точки, участки, территории) экспозиции и пути воздействия;

9.4 Определение степени воздействия (количественная характеристика экспозиции):

– окружающая среда:

- выбранная стратегия отбора проб для специфичных сред (число и объемы проб, места отбора);
- данные, полученные путем наблюдений за тем или иным участком иследуемой территории;
- оценка аналитических методов;
- наличие и причины появления химических веществ в нулевых (контрольных) пробах;
- случайно (редко) обнаруживаемые химические вещества;
- сопоставление концентраций химических веществ в пробах с фоном;
- дальнейшее ограничение числа подлежащих исследованию веществ;
- неопределенности, ограничения, пропуски (отсутствие некоторых данных) при оценке качества набора имеющихся или дополнительно полученных данных.

– воздействующие концентрации:

- оценка концентраций приоритетных веществ по данным мониторинга;

- оценка концентраций приоритетных веществ по данным дополнительных и специальных исследований;
- оценка концентраций приоритетных веществ по данным моделирования.

– оценка поступления химических веществ в организм субпопуляции, исследуемой для каждого индивидуального маршрута воздействия:

- расчет суточных доз;
- интегрированная оценка экспозиции.

Этап моделирования рассеивания воздушных выбросов включает:

- Оценку экспозиции расчетными методами моделирования переноса загрязнения от источника в приземный слой атмосферы, где должны использоваться сертифицированные в установленном порядке и рекомендованные Роспотребнадзором для применения методики и реализующие их программные средства;
- В программных продуктах, используемых для моделирования должен быть реализован алгоритм расчета как максимальных, так и средних концентраций, в соответствии с методическими подходами, утвержденными ГГО им. Воейкова;
- Обоснование выбора границ зоны влияния (расчетной площадки) и определения шага расчетной сетки;
- Использование Геоинформационных систем для экстраполяции экспозиционных, а затем и рисковых нагрузок на население, предполагает применение стандартных методов пространственного интерполирования, реализованных в соответствующих программных модулях. При этом, пространственное обоснование прохождения границ зон загрязнения и неприемлемого риска

должно уточняться итерационными расчетами максимальных и средних концентраций, в соответствии с методическими подходами, утвержденными ГГО им. Воейкова, так, чтобы ошибка совпадения результатов была не более 5%;

- Выбор точек воздействия/рецепторных точек на территории жилой застройки, расположенной в зоне влияния предприятия 9не менее 10), обязательный выбор точек на границе санитарно-защитной зоны;
- Графическое отображение расположения границ зоны влияния, жилой застройки, границ СЗЗ относительно промплощадки предприятия.
- Графическое отображение полей приемлемого риска по каждому приоритетному веществу, по суммарному воздействию на критические органы и системы.

9.5 Идентификация неопределенностей оценки экспозиции, включая:

– текущее и будущее замлепользование;
– отбор проб окружающей среды и их анализ;
– оценку маршрутов воздействия;
– моделирование судьбы и транспорта химичских веществ;
– значения используемых параметров.

9.6 Характеристика неопределенностей на этапе оценки экспозиции.

Табличный материал Раздела «Оценка экспозиции» следует оформлять в соответствии с приложением 3.5.

10. Раздел «Характеристика риска»

10.1 Характеристика риска на текущее состояние исследуемой территории (существующее положение):

– канцерогенные риски для индивидуальных веществ:

- коффициенты опасности для индивидуальных веществ;
- коэффициенты субхронической опасности для индивидуальных веществ;
- расчеты коэффициентов опасности для краткровременных экспозиций индивидуальных веществ.

– канцерогенные риски для множества воздействующих канцерогенов:

- индексы хронической опасности для совокупности соединений, воздействующих на одинаковые органы и (или) системы организма;
- индексы субхронической опасности для совокупности соединений, воздействующих на одинаковые органы и (или) системы организма;
- индексы краткосрочной (острой) опасности для совокупности соединений, воздействующих на одинаковые органы/системы организма;
- обоснование и расчет комбинированных рисков (индексов) опасности по каждому элементу маршрута воздействия;
- неканцерогенные индексы опасности (для множества путей и маршрутов воздействия).

– характеристика риска на перспективу использования исследуемой территории:

- расчет коэффициентов хронической опасности (индивидуальные соединения);
- расчет индексов субхронической опасности (индивидуальный расчет индексов);
- канцерогенные риски (для множества воздействующих канцерогенов);

- индексы хронической опасности (для множества воздействующих веществ);
- индексы субхронической опасности (для множества воздействующих веществ);
- разделение индексов;
- обоснование и расчет рисков (индексов) опасности по каждому элементу маршрута воздействия;
- обоснование и расчет комбинированных рисков (индексов) опасности по каждому элементу маршрута воздействия;
- индекс неканцерогенной опасности (множество маршрутов воздействия);
- канцерогенный риск (множество маршрутов воздействия).

– анализ неопределенностей:
  - факторы неопределенности, характерные для исследуемой территории;
  - определение окружающей обстановки;
  - применение моделей и предпололожений;
  - значения параметров для моделирования судьбы/транспорта химического соединения (или его опасного метаболита) в окружающей среде;
  - итоговое обсуждение неопределенности критриев токсичности;
  - идентификация потенциальных вредных эффектов на здоровье;
  - получение или преобразование уровней токсичности (параметров зависимости «концентрация (доза) - ответ»);
  - возможные особенности комбинированного действия (синергизм или анатагонизм);

- неопределенности в оценке экспозиций и рисков при воздействиях, меньших, чем средняя продолжительность жизни.

– сравнение результатов характеристики риска с исследованием состояния здоровью населения:

- характеристика состояния здоровья населения, проживающего на исследуемой территории в сопоставлении с территориями более высокого административного уровня (муниципальный, региональный федеральный);
- исследования состояния здоровья на изучаемой территории (пилотные, клинические или эпидемиологические исследования);
- оценка состояния здоровья населения по данным дополнительных и специальных исследований.

– итоговое обсуждение и количественное (табличное и графическое) представление характеристики риска:

- ключевые (наиболее приоритетные) загрязняющие вещества и маршруты воздействия;
- виды приоритетных рисков для здоровья;
- уровень достоверности количественной информации, использованной для расчета риска;
- представление количественной информации о критериях токсичности;
- степень достоверности ключевых оценок экспозиции для ведущих маршрутов воздействия;
- выраженность оценок канцерогенного и неканцерогенного рисков;
- ведущие факторы, определяющие риск;
- наиболее важные факторы, вносящие наибольший вклад в

неопределенности;

- характеристики популяции, подвергающейся воздействию;
- сопоставление с показателями состояния здоровья населения на исследуемой территории.

10.2 Характеристика неопределенностей на этапе характеристики риска.

Табличный материал Раздела «Характеристика риска» следует оформлять в соответствии с приложением 3.6.

11. Заключение

11.1 Заключение, как правило, состоит из двух частей. В первой части указывают причины, основания, цели и результаты разработки Отчета (проекта), во второй (заключительной) – решения, выводы, просьбы, предложения, рекомендации.

11.2 Заключение может содержать только вторую часть (например – распорядительные указания, предложения, рекомендации).

11.3 Основные элементы заключения:

– краткая характеристика объекта исследования, прилегающей жилой территории, источников загрязнения;
– приоритетные химические вещества;
– оценка токсичности и изученненности;
– оценка экспозиции;
– характеристика риска:
    - канцерогенные риски (для множества путей и маршрутов воздействия);
    - неканцерогенные риски (для множества путей и маршрутов воздействия);
    - оценка неканцерогенного риска на основе эпидемиологических

данных;

- основные результаты сопоставления с показателями состояния здоровья населения на исследуемой территории.

– характеристика основных неопределенностей при проведении оценки риска здоровью населения;

– общие выводы;

– гигиенические рекомендации и предложения для принятия федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления и др. заинтересованными организациями необходимых мер по устранению выявленных вредных воздействий факторов среды обитания человека.

12. Список использованных источников

Список должен содержать сведения об источниках, использованных при составлении Отчета. Сведения об источниках приводятся в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1.-2003. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления.

13. Приложения

13.1 В приложения рекомендуется включать материалы, связанные с разработанным Отчетом (Проектом), которые по каким-либо причинам не могут быть включены в основную часть.

13.2 В приложения должны быть включены:

– копия свидетельства о соответствии Органа по оценке риска здоровью населения требованиям (критериям) Системы органов по оценке риска;

– копия области соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения;

– официальные справки о фоновом загрязнении воздуха, численности населения;

– таблицы (отчеты) программ моделирования и расчетов риска;

13.3 В приложения могут быть включены:

– промежуточные математические доказательства, формулы и расчеты;

– таблицы вспомогательных цифровых данных;

– протоколы испытаний;

– описание аппаратуры и приборов, применяемых при проведении экспериментов, измерений и испытаний;

– заключение метрологической экспертизы;

– иллюстрации вспомогательного характера;

– акты внедрения результатов Отчета и др.

Пример оформления титульного листа

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

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В СУБЪЕКТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте
Российской Федерации

_____ А.А. Иванов

« _____ » _____ 20 _ г.

ОЦЕНКА РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ВЫБРАСЫВАЕМЫХ В АТМОСФЕРНЫЙ ВОЗДУХ ООО «_____»

ПРОЕКТ (ОТЧЕТ)
(Договор №01 от 01.01.2012)

Город, 201__ год

Пример оформления листа «Список исполнителей»

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель органа по оценке риска, Первый заместитель Главного врача ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации д.м.н.	_____ *(подпись)*	А.А. Иванов
Заместитель Руководителя органа по оценке риска, заведующий отделом ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации, к.м.н.	_____ *(подпись)*	Е.Е. Груздев
Заведующий отделом идентификации опасности органа по оценке риска, врач отдела ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации	_____ *(подпись)*	С.В. Печников
Заведующий отделом оценки экспозиции органа по оценке риска, врач отдела ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации, к.м.н.	_____	Т.А. Печникова
Заведующий отделом оценки зависимости «доза-ответ» органа по оценке риска, врач отдела ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации, к.м.н.	_____	А.Ю. Скопин
Заведующий отделом характеристики риска органа по оценке риска, врач отдела ФБУЗ ЦГиЭ в субъекте Российской Федерации	_____	Р.Ю. Кудряшов

Пример оформления таблиц к разделу «Идентификация опасности»

Таблица 1

Сравнительные данные валовых выбросов загрязняющих веществ в атмосферу

№ п/п	CAS	Код	Наименование вещества	Выбросы в атмосферу (т/год)				Выбраны для дальнейшего исследования
				По проекту ПДВ	По 2-ТП воздух	По проекту обоснования СЗЗ	Разрешение на выброс	

Таблица 2

Перечень загрязняющих веществ, выбрасываемых в атмосферу от источников на существующее положение/перспективу

№ п/п	CAS	Код	Название вещества	Класс опасности	Выброс, т/г

Таблица 3

Ранжирование загрязняющих веществ, выбрасываемых в атмосферу от источников на существующее положение/перспективу

№ п/п	CAS	Код	Название вещества	Класс опасности	Выброс, т/г	Вклад в выбросы	Ранг

Таблица 4

Динамика выбросов загрязняющих веществ

№ п/п	CAS	Код	Название вещества	Выброс, т/г		Рост/снижение (↑↓)
				существующее положение	перспектива	

Таблица 5

Характеристика выбросов по классам опасности

№п/п	CAS	Код	Количество выбрасываемых веществ	Класс опасности	Выброс (т/год)	%

Таблица 6

Сведения о показателях опасности развития канцеро генных эффектов

№п/п	CAS	Код	Название вещества	Пероральное поступление			Ингаляционное воздействие			
				МАИР	МАИР	SFo	МАИР	EPA	SFi	URi

Таблица 7

Сведения о показателях опасности развития неканцерогенных эффектов

№п/п	CAS	Код	Название вещества	RfD, мг/кг	Критический эффект	Источник данных	RfC, мг/м^3	Критический эффект	Источник данных	ЭКР

Таблица 8

Ранжирование выбросов по степени опасности канцерогенных эффектов

№п/п	CAS	Код	Название вещества	МАИР	Выброс, т/год	HRIc	Ранг

Таблица 9

Ранжирование выбросов по степени опасности неканцерогенных эффектов (по RFCi, ПДКсс/сг)

№п/п	CAS	Код	Название вещества	Выброс, т/год	HRI_{RFCi}	Ранг по HRI_{RFCi}	$HRI_{ПДКсс}$	Ранг по $HRI_{ПДКсс}$	Ранг общий по HRI

Таблица 10

Ранжирование коэффициентов канцерогенной и неканцерогенной опасности для выделения приоритетных загрязнений окружающей среды

№п/п	CAS	Код	Наименование вещества	ПДВ т/год	ПДКсс (ПДКмр)	RF	Канцерогенная опасность (МАИР)	SF	HRI	HRIc	$РАНГ_{HRI}$	$РАНГ_{HRIc}$

Таблица 11

Сведения о физико-химических свойствах потенциально приоритетных веществ

№п/п	CAS	Код	Наименование вещества	S, мг/л	VPR, мм. рт. ст.	H, атм х м^3/моль	Кос	Период полусуществования, сутки			
								воздух	почва	грунтовая вода	речная вода

Примечание. S – растворимость в воде, VPR – давление паров, H – константа закона Генри, Кос – коэффициент распределения органический углерод почвы/вода. При оценке риска поступления химических веществ в организм человека с местными пищевыми продуктами, в таблицу дополнительно вносятся такие показатели, как фактор биоконцентрации (BCF), коэффициенты распределения октанол/вода, октанол/воздух.

Таблица 12

Химические вещества, проанализированные на этапе идентификации опасности

№п/п	CAS	Код	Наименование вещества	Причина включения в список*	Причина исключения из списка**	Включено(+)/ Исключено(-) в оценку риска

Примечание: В – имеются данные для моделирования рассеивания выброса от труб основного производства; М – вещество мониторируется в атмосферном воздухе; доп – необходимы дополнительные исследования, мод – необходимо моделирование. * - частое обнаружение, доступна токсикологическая информация о веществе, обнаружены уровни выше гигиенических нормативов и др. ** - редкое обнаружение, фоновые уровни, отсутствие токсикологической информации, эссенциальный нутриент и др.).

Таблица 13

Перечень химических веществ, включенных в дальнейшее исследование

№	CAS	Код	Наименование вещества	Обоснование	Ранг	
					Канцерогены	Неканцерогены

Примечание: К – канцерогены; П – высокий приоритет (ранг по HRI и HRIc); В – большая доля в суммарном выбросе, цифра – ранг по доле выброса; Рв – рост выбросов; Ф – есть фоновые концентрации; С – короткий список приоритетных веществ для Российской Федерации.

Пример оформления таблиц к разделу «Оценка зависимости «концентрация (доза) - ответ»

Таблица 1

Имеющиеся химико-аналитические данные о веществах загрязняющих окружающую среду на анализируемой территории

Территория:
Место отбора пробы:
Период усреднения концентраций

Среда	Наименование вещества	CAS	Код	Концентрации (единицы измерения)					Частота обнаружения	Предел обнаружения	Оценка фона	Отбор веществ для анализа
				n	Мин	Макс	Средняя	95%-верхняя доверительная граница				

Примечание. n – общее число измерений; частота обнаружения представляется в виде дроби: обнаружено/не обнаружено (например, 3/6). Предел обнаружения – минимальная концентрация вещества, обнаруживаемая при используемом методе количественного определения в среде. Оценку фона получают из статистического анализа (указать ссылку на источник информации). Отбор веществ для анализа - обоснование включения или исключения рассматриваемого вещества из дальнейшего анализа. Условиями исключения веществ на основе сведений, представленных в таблице, являются: редкое обнаружение, фоновые уровни, эссенциальный нутриент.

Таблица 2

Критерии оценки токсических эффектов химических веществ при ингаляционном воздействии

№	CAS	Код	Наименование вещества	Экспозиция	RfCi, мг/м^3	Величина токсичности, ед.. измерения (1)	ПДКсс, (МНК) мг/м^3	RfD при ингаляции (2)	Органы-мишени	Коэффициенты	Источник	Даты (3)

Примечание. Экспозиция – хроническая, подострая, острая экспозиция; RfCi – референтная концентрация при ингаляционном воздействии; МНК – максимальная недействующая концентрация при ингаляционном воздействии; 1 –для особых химических веществ; 2 - приведите примененное уравнение; Коэффициенты - комбинированные коэффициенты неопределенности или модификации, Источник – источник информации о RFD, RfC и органе-мишени; Даты - Даты просмотра документов по RfD и органу-мишени; 3 - для данных из IRIS укажите дату просмотра, для данных из HEAST укажите дату HEAST, для данных из NCEA, укажите дату статьи, приведенной в NCEA

Таблица 3

Критерии оценки токсических эффектов химических веществ при пероральном и накожном поступлении

№	CAS	Код	Наименование вещества	Экспозиция	RfDo, мг/кг	GIABS	RfDв, мг/кг (1)	Органы-мишени	Коэффициенты	Источник	Даты (2)

Примечание. Экспозиция - хроническая, подострая, острая экспозиция; RfDo – референтная доза при пероральном поступлении; GIABS- коэффициент всасывания в желудочно-кишечном тракте; RfDd – пересчитанная референтная доза при накожном поступлении; 1 – приведите пример уравнения; Источник - источник информации о RFD и органе-мишени; Даты - даты просмотра документов по RfD и органу-мишени; 2 - для данных из IRIS укажите дату просмотра, для данных из HEAST vукажите дату HEAST, для данных из NCEA, укажите дату статьи, приведенной в NCEA

Таблица 4

Параметры, используемые для расчета дополнительного числа случаев неблагоприятного воздействия на организм

№	CAS	Код	Наименование вещества	Исход воздействия*	Время экспозиции	Источник данных	Примечание

Примечание: * - обязательное указание конкретных возрастных групп, или других специфических групп населения (астматики, беременные и т.п.)

Таблица 5

Критерии оценки канцерогенных эффектов химических веществ при ингаляционном воздействии

№	CAS	Код	Наименование вещества	UR, мкг/м^3	Коэффициент	Sfi (мг/кг-день)$^{-1}$	МАИР, EPA	Источник	Дата (1)

Примечание: UR – единичный канцерогенный риск; Коэффициент - коэффициент пересчета единичного риска в фактор канцерогенного потенциала; Sfi - фактор канцерогенного потенциала при ингаляции; МАИР, EPA - классификация достоверности канцерогенности по Международному агентству изучения рака, Агентству по охране окружающей среды США; Источник - источник информации о канцерогенности; Дата - дата выпуска документа, 1 - для данных из IRIS укажите дату просмотра, для данных из HEAST укажите дату HEAST, для данных из NCEA, укажите дату статьи, приведенной в NCEA

Таблица 6

Критерии оценки канцерогенных эффектов химических веществ при пероральном и накожном поступлении

№	CAS	Код	Наименование вещества	Sfo (мг/кг-день)$^{-1}$	GIABS (1)	Sfd (мг/кг-день)$^{-1}$	МАИР, EPA	Источник	Дата (2)

Примечание: Sfo - фактор канцерогенного потенциала при пероральном поступлении; GIABS-коэффициент всасывания в желудочно-кишечном тракте; Sfd – пересчитанный фактор канцерогенного потенциала при накожном поступлении; 1- Приведите примененное уравнение; 2 - Для данных из IRIS укажите дату просмотра, для данных из HEAST укажите дату HEAST, для данных из NCEA, укажите дату статьи, приведенной в NCEA

Пример оформления таблиц к разделу «Оценка экспозиции»

Таблица 1

Первоначальный выбор путей экспозиции

Сценарий экспозиции	Первично загрязняемая среда	Воздействующая среда	Конкретный источник загрязнения	Рецепторная точка	Население под возодействием (популяционная группа, возраст группы))	Путь /пути экспозиции	Тип анализа риска	Обоснование включения или исключения рассматриваемого пути экспозиции

Таблица 2

Предварительный сценарий многосредового воздействия для каждого из изучаемых веществ

Среда	Путь поступления		
	ингаляция	перорально	накожно
Атмосферный воздух			
Водопроводная вода			
Почва			
Вода открытого водоема (плавание)			
Пищевые продукты			

Примечание. Выбранный путь поступления вещества из данной среды, включенный в расчет доз и рисков обозначить «+», исключенный путь поступления обозначить.

Таблица 3

Адресная привязка постов наблюдения за загрязнением окружающей среды

Среда	Территория	Адрес поста	Шифр поста	Ведомственная принадлежность

Таблица 4

Численность населения за анализируемый период на сравниваемых территориях (чел.)

Численность населения	Анализируемый период	Территория 1	Территория 2	Территория n
Общая				
По возрастным группам:				
По полу:				

Таблица 5

Фоновые показатели нарушения состояния здоровья, используемые для расчета числа дополнительных случаев от воздействия факторов окружающей среды

Исход воздействия	Код по МКБ10	Показатель нарушения состояния здоровья		
		Исследуемая территория	Региональные	Российская федерация

Примечание: Показатели нарушения состояния здоровья приводятся в относительных величинах с обязательным указанием, на какую численность населения онb рассчитанs (например, на 10 тыс., на 100 тыс.). Показатель смертности дается без учета внешних причин (травма, отравления, несчастные случаи); Для показателей, которые не представлены в официальных статистических данных, допустимо использование величин рекомендованных ВОЗ (например: частота использования бронходилятаторов и т.п.).

Таблица 6

Учет сред и путей поступления при проведении многосредовой оценки риска для выбранных веществ

CAS	Наименование вещества	Воздействующая среда			
		Воздух	Питьевая вода	Почва	Пищевые продукты

Таблица 7

Значения факторов экспозиции, использованные для расчета суточной дозы

Факторы экспозиции	Значения на исследуемой территории	Региональные значения	Федеральные значения	Стандартные значения
Суточное потребление питьевой воды, л/день				
Суточное потребление основных видов пищевых продуктов, кг/день, в том числе:				

Факторы экспозиции	Значения на исследуемой территории	Региональные значения	Федеральные значения	Стандартные значения
мясо				
рыба				
фрукты				
овощи				
хлеб				
др. факторы экспозиции				

Таблица 8

Методы аналитического контроля веществ в средах за анализируемый период (мониторинг, специальные и дополнительные исследования, в том числе в биосредах и биоматериале)

№	CAS	Код	Наименование вещества	Среда*	Период воздействия**	Источник данных ***	Метод контроля	Ссылка	Предел обнаружения	Единицы измерения

Примечание. * - атмосферный воздух, питьевая вода, вода открытых водоемов, пищевые продукты, почва; ** - при хроническом, подостром и остром воздействии; *** - мониторинг, специальные, дополнительные исследования, в том числе в биосредах (кровь, моча, грудное молоко, др.), и биоматериале (волосы др.);

Таблица 9

Средние концентрации веществ в объектах окружающей среды за анализируемый период по данным мониторинга, специальных и дополнительных исследований, в том числе в биосредах и биоматериале

№	CAS	Код	Наименование вещества	Среда *	Период воздействия **	Источник данных***	n	C	min	max	CI	90 Persentil	SD

Примечание. * - атмосферный воздух, питьевая вода, вода открытых водоемов, пищевые продукты, почва; ** - при хроническом, подостром и остром воздействии; *** - мониторинг, специальные, дополнительные исследования, в том числе в биосредах (кровь, моча, грудное молоко, др.), и биоматериале (волосы др.); C – средняя концентрация вещества за период воздействия; n- число наблюдений за период воздействия, min – минимальная концентрация вещества; max – максимальная концентрация вещества, CI - доверительный интервал, 90 Persentil – 90-ый процентиль; , SD - стандартное отклонение.

Таблица 10

Сравнение значений метеорологических параметров за анализируемый период времени с их многолетними значениями

Период наблюдения	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Анализируемый период													
Многолетнее значение													

Примечание. 1-Средняя максимальная температура наружного воздуха наиболее жаркого месяца года, Т°С; 2-Средняя температура наиболее холодного месяца, Т°С; 3 - Среднегодовая роза ветров, % :4 –С , 5 –СВ, 6 – В, 7 –ЮВ, 8 –Ю, 9 –ЮЗ, 10 –З, 11 –СЗ, 12 -Среднегодовая скорость ветра, м/сек; 13 -Скорость ветра, повторяемость превышения которой по многолетним данным составляет 5%, м/сек.; Значения метеорологических параметров получают с ближайшей метереологической станции

Таблица 11

Данные об источниках выбросов для моделирования приземных концентраций

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Примечание.
1. Идентификатор (номер) источника (8 алфавитно-цифровых символов рус/лат);
2. Тип источника (1- точечный; 2 - линейный; 3 - площадной)
3. Координата X точечного источника, начала линейного или середины L1 стороны площадного (м);
4. Координата Y точечного источника, начала линейного или середины L1 стороны площадного (м);
5. Координата X конца линейного или середина стороны L2 площадного (м);
6. Координата Y конца линейного или середина стороны L2 в случае площадного источника (м);
7. Ширина площадного источника (м);
8. Высота трубы (м);
9. Эффективный диаметр трубы или ширина устья (м).
10. Код загрязняющего вещества (ЗВ);
11. Мощность выброса ЗВ (г/сек);
12. Объем выброса ЗВ (м3/сек);
13. Температура выброса ЗВ (град.С).

Исходные данные по источникам выбросов должны быть получены из томов ПДВ

Таблица 12

Выбор рецепторных точек для моделирования

Рецепторная точка (РТ)	Координата X, м	Координата У, м

Таблица 13

Расчетные концентрации приоритетных химических веществ в рецепторных точках, мг/м^3 (по данным моделирования)

№	CAS	Код	Наименование вещества	РТ1	РТ2	РТ3	……..	РТn

Примечание. РТ1, РТ2, РТ3…РТn – номера рецепторных точек

Пример оформления таблиц к разделу «Характеристика риска»

Таблица 1

Расчет канцерогенных рисков (Разумная максимальная экспозиция)

Наименование территории:
Время осуществления сценария:
Первоначально загрязненная среда:
Среда экспозиции:
Конкретный источник загрязнения
Популяционная группа под воздействием:
Возрастной класс группы:

Путь воздействия	CAS	Код	Наименование вещества	Значение средовой концентрации в точке воздействия, ед. измерения	Значение путевой концентрации в точке экспозиции, единица измерения	Вид концентрации в точке экспозиции, выбранной для расчета риска (1)	Величина канцерогенного воздействия нормализованного с учетом массы тела, единица измерения	SF, единица измерения	Канцерогенный риск
							Суммарный риск по всем маршрутам и путям экспозиции		

Таблица 2

Расчет неканцерогенных рисков (Разумная максимальная экспозиция)

Наименование территории:
Время осуществления сценария:
Первоначально загрязненная среда:
Среда экспозиции:
Конкретный источник загрязнения
Популяционная группа под воздействием:
Возрастной класс группы

Путь воздействия	CAS	Код	Наименование вещества	Значение средовой концентрации в точке воздействия, ед. измерения	Значение путевой концентрации в точке экспозиции, единица измерения	Вид концентрации в точке экспозиции, выбранной для расчета риска	Величина неканцерогенного воздействия нормализованного с учетом массы тела, единица измерения	RFD, единица измерения	RF, единица измерения	HQ

							Суммарный индекс опасности по всем путям и маршрутам			

Таблица 3

Результаты расчета индекса опасности при комплексном многосредовом воздействии

Среда	Путь воздействия	Ингаляционно	Перорально	Накожно	Сумма
	Итого				

Таблица 4

Сводные данные для анализа многомаршрутной, многосредовой экспозиции

Путь поступления	Объекты окружающей среды					
	Воздух	Почва	Питьевая вода	Открытый водоем	Продукты	Сумма
Ингаляция						
Перорально						
Накожно						
Сумма						

Таблица 5

Результаты оценки неканцерогенного риска

№	CAS	Код	Наименование вещества	Доза, мг/кг	RfD, мг/кг	HQ	Орган
Риск для органов-мишеней							

Таблица 6

Дополнительный прирост случаев нарушения состояния здоровья от воздействия химических веществ

Территория	Эффект	Концентрация, мг/м3	Численность	Дополнительное

			населения	число случаев

Таблица 7

Результаты расчета индекса опасности при комплексном многосредовом воздействии

Среда путь воздействия	Ингаляционно	Перорально	Накожно	Сумма
Атмосферный воздух				
Питьевая вода				
Почва				
Сумма				

Таблица 8

Результаты расчета индекса опасности при комбинированном поступлении

№	CAS	Код	Наименование вещества	Критический орган(система)	HQ
HI					

Таблица 9

Сводные данные для анализа канцерогенного риска при многомаршрутной, многосредовой экспозиции j-го химического вещества

Путь поступления	Объекты окружающей среды					
	Воздух	Почва	Питьевая вода	Открытый водоем	Продукты	Сумма
Ингаляция						
Перорально						
Накожно						
Сумма						

Таблица 10

Сводные данные для анализа канцерогенных рисков при одновременном воздействии нескольких химических веществ

Путь поступления	Вещество 1	Вещество 2	Вещество n	Сумма
Атмосферный воздух				
Ингаляция				
Питьевая вода				
Перорально				

Ингаляция				
Накожно				
Сумма				
Почва				
Перорально				
Ингаляция				
Накожно				
Сумма				
Открытый водоем				
Перорально				
Ингаляция				
Накожно				
Сумма				
Продукты питания				
Перорально				

Приложение 3. Форма программы выездной оценки соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам, включая оценку системы менеджмента организации

1. Порядок проверки.

1. Анализ имеющейся на данный момент информации о деятельности организации.

2. Проверка сохранения статуса, установленного при подачи заявки (юридический статус организации, в состав которой входит орган по оценке риска, административная подчиненность, организационная структура, техническая компетентность, независимость).

Исходные материалы:

Учредительные, разрешительные и правоустанавливающие документы, на базе которых существует орган по оценке риска, программы принятия корректирующих действий, протоколы, акты, разработанные документы (процедуры) по выполнению гигиенических исследований по оценке риска.

3. Проверка организационной структуры и системы управления орган по оценке риска.

Исходные материалы:

Приказы о функционировании орган по оценке риска, Положение об организации-заявители и др.

4. Проверка области соответствия.

Исходные материалы:

Область соответствия представляемых услуг по оценке риска здоровью населения органа по оценке риска.

5. Проверка материального обеспечения органа по оценке риска, соблюдений условий, обеспечивающих его функционирование (соответствие помещений, размещение компьютерного оборудования, офисной техники и персонала санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды).

Исходные материалы:

Паспорта, лицензии, документы на эксплуатацию оборудования, документы по регистрации программных продуктов, планы и отчеты по приобретению расходных материалов, санитарные правила и нормы и др.

6. Проверка функционирования системы качества.

Исходные материалы:

Руководство по качеству, графики внутреннего контроля системы качества, акты по результатам контроля. Изменения (уточнения) заявления о политике в области качества и конкретных процедур управления и др.

7. Проверка штатного состава органа по оценке риска и квалификации сотрудников (количество уволившихся и вновь принятых сотрудников, квалификация последних и опыт работы, аттестация, повышение квалификации).

Исходные материалы:

Положение об организации-заявителе, сведения о квалификации сотрудников, их профессиональном опыте в области проведения гигиенических исследований в области оценки риска для здоровья населения, о тематическом усовершенствовании сотрудников органа по оценке риска.

8. Проверка настоящего состояния, своевременности обновления и правильности ведения фонда нормативных документов.

Исходные материалы:

Руководство по качеству (процедура управления документацией), Область сертификации, указатели нормативных документов, СанПиН, ГН, Руководства, МР, МУ, учтенные копии НД, рабочие материалы.

9. Проверка системы организации ведения базы данных, включая систему регистрации и хранения результатов работ и предъявленных претензий.

Исходный материал:

Журналы регистрации, протоколы исследований, претензии.

10. Проверка наличия лицензионного программного оснащения, обеспечивающего выполнение работ по оценке риска для здоровья населения в соответствии с заявленной областью сертификации.

Исходный материал:

Программы для моделирования загрязнения атмосферного воздуха и интеграции данных вычислительного моделирования в геоинформационные (ГИС) системы и связанной с этим геометрической и пространственной привязкой источников загрязнения атмосферы и др.

11. Проверка наличия и удовлетворения претензий.

Исходные материалы:

Руководство по качеству, журналы регистрации претензий и работ по их удовлетворению.

2. Результаты проверки.

1. Обобщение результатов проверки соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам.
2. Составление рекомендаций по устранению выявленных недостатков и разработка корректирующих мероприятий (при необходимости).
3. Составление и подписание акта проверки соответствия фактического состояния заказчика представленным им документам.

Приложение 4. Форма сертификата соответствия

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СДС 000

Зарегистрирован в Реестре Системы
«__» _____ 20___ г.

Заявитель

_____
наименование, адрес организации

Орган по сертификации

_____
наименование, адрес организации, аттестат регистрации

Подтверждает, что

_____
наименование, адрес организации

обеспечивает выполнение работ (оказание услуг) в области оценки риска воздействия факторов среды обитания на здоровье населения в соответствии с требованиями

_____
документы (виды документов), содержащие эти требования

Представленные документы:

_____

_____

Срок действия сертификата соответствия с _____ по_____

Руководитель органа по сертификации

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Место для печати

Эксперты:

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

_____ _____
подпись инициалы, фамилия