MedikCase

Система самостоятельной подготовки к аккредитации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Общая гигиена

Высшее образование | DOCX · PDF | Задач: 1 | Вопросов: 12

Сформировано: 21.11.2026, 03:08 МСК

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ

1 Материалы предназначены для одного покупателя

Используйте файлы только для личной подготовки. Не передавайте их третьим лицам, не публикуйте, не размещайте в открытом доступе и не перепродавайте полностью или частично.

2 Источник материалов - ФМЗА

Вопросы и ситуационные задачи получены только из опубликованных материалов Методического центра аккредитации специалистов.

Официальный сайт fmza.ru ›

3 Ответы можно проверить самостоятельно

Используйте комплект при прохождении репетиционного экзамена и убедитесь, что выбранные ответы совпадают с результатом официальной системы.

Открыть репетиционный экзамен ›

4 Состав материалов может обновляться

ФМЗА может изменять формулировки, порядок и состав заданий. Перед подготовкой используйте актуальную версию комплекта и сверяйтесь с официальным источником.

Важно: MedikCase систематизирует материалы ФМЗА для самостоятельной подготовки, не изменяя смысл вопросов и ответов. Актуальность комплекта можно проверить в официальном репетиционном экзамене.

Сайт, обновления и поддержка

- **medikcase.ru**
- Telegram: @medikcase
- **support@medikcase.ru**

Сайт

Telegram

Ситуационная задача 0001

12 вопросов · Общая гигиена · Высшее образование

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

Главным врачом ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» было оформлено и подано в Росаакредитацию заявление на аккредитацию санитарно - гигиенической лаборатории.

Вы – врач по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям, на которого возложена функция заведующего испытательной лабораторией. Вам необходимо организовать подготовку лаборатории к выездной экспертизе испытательной лаборатории для процедуры аккредитации.

1. Вариатив

Вопрос 1

Целью выездной проверки при проведении процедуры аккредитации испытательной лаборатории является установление соответствия

1. **испытательной лаборатории критериям аккредитации и требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 в заявленной области аккредитации**
2. испытательной лаборатории целям политики в области качества и руководства по качеству, разработанным испытательной лабораторией самостоятельно
3. системы менеджмента качества испытательной лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 в заявленной области аккредитации
4. проведения исследований (испытаний), измерений в испытательной лаборатории заявленной области аккредитации и требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025

Правильный ответ:
1 - испытательной лаборатории критериям аккредитации и требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 в заявленной области аккредитации

ОБОСНОВАНИЕ

Приложение 2 Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации

Целью выездной оценки является установление соответствия испытательной лаборатории (далее ИЛ) критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 года №326 (далее критерии аккредитации), требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее ГОСТ ISO/IEC 17025).

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 2

Перечень работ в ходе выездной экспертизы испытательной лаборатории с целью аккредитации лаборатории, выполняемой экспертной группой, включает оценку

1 **а) системы менеджмента качества, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества**

б) материально-технической базы

в) квалификации и опыта работников

г) обеспеченности необходимой документацией

д) хода выполнения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации

2 а) документации системы менеджмента качества, а также документированных процедур

б) сведений о праве собственности на помещения лаборатории

в) сведений о поверке лабораторного оборудования и его технического обслуживания

г) должностных инструкций работников

д) программы внутреннего аудита испытательной лаборатории

3 а) соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества

б) сведений о государственной регистрации права собственности на помещения

в) трудовых книжек работников

г) протоколов результатов исследований, испытаний, измерений

д) руководства по качеству и документации системы менеджмента качества

4 а) области аккредитации, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества

б) планов помещений и размещения лабораторного оборудования

в) сведений о профильном образовании работников

г) документированных процедур и информации

д) хода выполнения работ в соответствии с контрольными заданиями

Правильный ответ:
1 - а) системы менеджмента качества, а также соблюдения при

осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества

б) материально-технической базы

в) квалификации и опыта работников

г) обеспеченности необходимой документацией

д) хода выполнения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации

ОБОСНОВАНИЕ

П.3. 1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемой экспертной группой и определяемый с учетом области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, выявленных ранее факто нарушений требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованного лица, результатов анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица. Представленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона №412-ФЗ, а именно:

а) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;

б) материально- технической базы аккредитованного лица;

в) квалификации и опыта работников аккредитованного лица;

г) обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за ходом выполнения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 3

Экспертная группа при проведении выездной проверки испытательной лаборатории с целью аккредитации лаборатории выполняет работы по

1. А) ознакомлению лаборатории с планом проведения выездной экспертизы соответствия критериям аккредитации, разъяснения программы выездной оценки,

   Б) наблюдению за ходом выполнения работ в соответствии с контрольными заданиями

2. А) оценке документов и (или) сведений, представленных лабораторией,

   Б) проверке проведения лабораторией исследований, испытаний, измерений в соответствии с установленной областью аккредитации

3. А) проведению вступительного совещания с целью ознакомления лаборатории с планом проведения выездной экспертизы соответствия критериям аккредитации, разъяснения программы выездной оценки,

   Б) проверке проведения лабораторией мероприятий по своевременному извещению Росаккредитации о возможных изменениях, связанных с деятельностью лаборатории

4. **А) проведению вступительного совещания с целью ознакомления лаборатории с планом проведения выездной экспертизы соответствия критериям аккредитации, разъяснения программы выездной оценки,**

   Б) оценке устранения несоответствий, выявленных при экспертизе документов, представленных лабораторией в Росаккредитацию

Правильный ответ:
4 - А) проведению вступительного совещания с целью ознакомления лаборатории с планом проведения выездной экспертизы соответствия критериям аккредитации, разъяснения программы выездной оценки,

Б) оценке устранения несоответствий, выявленных при экспертизе документов, представленных лабораторией в Росаккредитацию

ОБОСНОВАНИЕ

Приложение 2

- Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемой экспертной группой.
- Проведение вступительного совещания с целью ознакомления заявителя с планом проведения выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, разъяснение заявителю программы выездной оценки.

Оценка устранения заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий)

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 4

Оценка системы менеджмента качества испытательной лаборатории, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества в ходе выездной проверки с целью аккредитации лаборатории включает

1. экспертизу области аккредитации, а также соблюдения требований системы менеджмента качества при осуществлении деятельности, сведений о наличии помещений и размещения лабораторного оборудования, сведений о профильном образовании работников, содержания документированных процедур и информации, наблюдение за ходом выполнения работ в соответствии с контрольными заданиями
2. **подтверждение наличия системы менеджмента качества, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов, и соблюдение в деятельности испытательной лаборатории, в том числе работниками испытательной лаборатории при осуществлении деятельности, требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству**
3. анализ документации системы менеджмента качества, а также документированных процедур, экспертизу сведений о праве собственности на помещения лаборатории, сведений о поверке лабораторного оборудования и его технического обслуживания, должностных инструкций работников, программы внутреннего аудита испытательной лаборатории
4. изучение документации системы менеджмента качества, сведений о материально- технической базе испытательной лаборатории, квалификации и опыте работников, проверку обеспеченности необходимой документацией, наблюдение за ходом выполнения работ в соответствии с заявленной областью аккредитации

Правильный ответ:
2 - подтверждение наличия системы менеджмента качества, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов, и соблюдение в деятельности испытательной лаборатории, в том числе работниками испытательной лаборатории при осуществлении деятельности, требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству

ОБОСНОВАНИЕ

2.1. Подтверждение наличия системы менеджмента качества, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа, либо совокупности документов в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

2.2.Оценка соблюдения в деятельности испытательной лаборатории, в том числе оценка соблюдения работниками испытательной лаборатории при осуществлении деятельности, требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 5

Исходными материалами, фактами, наблюдениями при проведении оценки системы менеджмента качества в ходе выездной проверки с целью аккредитации лаборатории являются

1. **руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение требований системы менеджмента качества, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия испытательной лаборатории в программах проверки квалификации, межлабораторных сличительных испытаниях**
2. документы системы менеджмента качества, нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности испытательной лаборатории в соответствии с областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией в части выявленных несоответствий за проверяемый период
3. руководство по качеству, документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов)
4. документы, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение требований системы менеджмента качества, документы, удостоверяющие личность работников, документы о получении работниками испытательной лаборатории необходимого образования или ученой степени, трудовые книжки, трудовые договоры, документы устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, результаты ранее проводимых исследований (испытаний), измерений в области аккредитации

Правильный ответ:
1 - руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение требований системы менеджмента качества, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия испытательной лаборатории в программах проверки квалификации, межлабораторных сличительных испытаниях

ОБОСНОВАНИЕ

П.2. Приложения 2 Исходные материалы, факты, наблюдения: руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение требований системы менеджмента качества, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия испытательной лаборатории в программах проверки квалификации, межлабораторных сличительных испытаниях

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 6

Исходными материалами, фактами, наблюдениями при проведении оценки материально-технической базы в ходе выездной проверки с целью аккредитации лаборатории являются документы, подтверждающие право собственности

1. на помещения и средства измерения, результаты проводимых исследований (испытаний), измерений
2. **или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями и оборудованием**
3. или иное законное основание, предусматривающее право аренды помещений и оборудования
4. или иное законное основание, предусматривающее право приобретения в собственность помещений и оборудования

Правильный ответ:
2 - или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями и оборудованием

ОБОСНОВАНИЕ

П.3. Приложение 2 Исходные материалы, факты, наблюдения: документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов).

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 7

Исходными материалами, фактами, наблюдениями при проведении оценки квалификации и опыта работников испытательной лаборатории в ходе выездной проверки с целью аккредитации лаборатории являются

1. документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, результаты ранее проводимых исследований (испытаний), измерений в области аккредитации, руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение требований системы менеджмента качества, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов
2. трудовые книжки, трудовые договоры, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, результаты ранее проводимых исследований (испытаний), документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества исследований (испытаний) и измерений, в том числе участия испытательной лаборатории в программах проверки квалификации
3. документы, удостоверяющие личность работников, документы системы менеджмента качества, нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности испытательной лаборатории в соответствии с областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией в части выявленных несоответствий за проверяемый период
4. **документы, удостоверяющие личность работников, документы о получении работниками испытательной лаборатории необходимого образования или ученой степени, трудовые книжки, трудовые договоры, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, результаты ранее проводимых исследований (испытаний), измерений в области аккредитации, документы по допуску к проведению работ в области аккредитации**

Правильный ответ:
4 - документы, удостоверяющие личность работников, документы о получении работниками испытательной лаборатории необходимого образования или ученой степени, трудовые книжки, трудовые договоры, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, результаты ранее проводимых исследований (испытаний), измерений в области аккредитации, документы по допуску к проведению работ в области аккредитации

ОБОСНОВАНИЕ

П. 5 Приложения 2 Исходные материалы, факты, наблюдения: документы удостоверяющие личность работников, документы о получении работниками испытательной лаборатории необходимого образования или ученой степени, трудовые книжки, трудовые договоры, документы, устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы, результаты ранее проводимых исследований (испытаний), измерений в области аккредитации, документы по допуску к проведению работ в области аккредитации, иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 8

Наблюдение за выполнением работ в соответствии с областью аккредитации в ходе выездной проверки с целью аккредитации лаборатории включает оценку наличия

1. поверенных средств измерений, инструкций по безопасному использованию лабораторного оборудования, холодильного оборудования для хранения реактивов
2. лабораторного оборудования, химических реактивов, расходных материалов, методик проведения исследований (испытаний) и измерений
3. **у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний**
4. безопасных условий труда персонала лаборатории, аптечки первой помощи, инструкции по оказанию первой помощи

Правильный ответ:
3 - у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний

ОБОСНОВАНИЕ

П.6. Приложения 2 Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации.

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 20 критериев аккредитации по местам осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 9

Оценка наблюдения экспертной группой за выполнением испытательной лабораторией работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводится путем анализа

1. результатов межлабораторных сличительных исследований (испытаний) и измерений, проводимых в присутствии экспертной группы
2. **документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных испытаний**
3. ведения записей в рабочих журналах при проведении исследований (испытаний) и измерений
4. документов и записей, оформленных по результатам проведенных параллельных исследований (испытаний) и измерений

Правильный ответ:
2 - документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных испытаний

ОБОСНОВАНИЕ

П.6. Приложения 2 (2-й абзац) Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением испытательной лабораторией работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации (контрольные испытания), в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных испытаний.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 10

Материалами, по которым проводится оценка заявленной области аккредитации экспертной группой в ходе выездной проверки с целью аккредитации лаборатории, являются документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации, и

1. **заявленная область аккредитации**
2. область аккредитации, заявленная на сокращение
3. утвержденная область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности
4. область аккредитации, заявленная на расширение

Правильный ответ:
1 - заявленная область аккредитации

ОБОСНОВАНИЕ

П.7 Приложения 2 Оценка области аккредитации

Исходные материалы, факты, наблюдения: утвержденная заявленная область аккредитации, документы подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 11

Экспертная группа при оформлении результатов выездной экспертизы с целью аккредитации лаборатории должна

1. провести заключительное совещание, обобщить результаты выездной экспертизы испытательной лаборатории на соответствие критериям аккредитации, оформить результаты, включая подтверждение области аккредитации
2. провести заключительное совещание, обобщить результаты выездной экспертизы испытательной лаборатории на соответствие требованиям руководства по качеству, оформить результаты, включая перечень несоответствий
3. оформить акт по результатам проверки, обобщить результаты выездной экспертизы испытательной лаборатории на соответствие критериям аккредитации, оформить результаты, включая перечень несоответствий
4. **провести заключительное совещание, обобщить результаты выездной экспертизы испытательной лаборатории на соответствие критериям аккредитации, оформить результаты, включая перечень несоответствий**

Правильный ответ:
4 - провести заключительное совещание, обобщить результаты выездной экспертизы испытательной лаборатории на соответствие критериям аккредитации, оформить результаты, включая перечень несоответствий

ОБОСНОВАНИЕ

П.8 Приложения 2 Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы, включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.

Вопрос 12

Акт выездной экспертизы оценки испытательной лаборатории на подтверждение компетентности оформляется в

1. 3 экземплярах
2. 1 экземпляре
3. **2 экземплярах**
4. 4 экземплярах

Правильный ответ:
3 - 2 экземплярах

ОБОСНОВАНИЕ

П.8 Приложения 2 Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.

8.2. Составление акта экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России № 284.

Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории, утв. Руководителем Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцевым, 18.10.2017 г.