

Практическая реализация требований Критериев аккредитации и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Создание, внедрение и поддержание функционирования системы менеджмента

Программа курса позволит слушателям получить актуальную информацию о порядке прохождения процедуры аккредитации (расширения области аккредитации) и подтверждения компетентности для испытательных лабораторий в соответствии с требованиями законодательства РФ в Национальной системе аккредитации. Слушатели узнают о практической реализации ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации (приказ МЭР от 26.10.2020. № 707).

Дата проведения: **Открытая дата**

Вид обучения: Курс повышения квалификации

Формат обучения: Онлайн-трансляция

Срок обучения: 3 дня

Продолжительность обучения: 24 часа

Для участников предусмотрено:

Методический материал.

Документ по окончании обучения: По итогам обучения слушатели, успешно прошедшие итоговую аттестацию по программе обучения, получают Удостоверение о повышении квалификации в объеме 24 часов (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

Для кого предназначен

Руководителей, менеджеров по качеству и специалистов испытательных лабораторий любого профиля в национальной системе аккредитации.

Цель обучения

Получить теоретические знания, практические умения и навыки, необходимые для разработки системы менеджмента лаборатории и поддержания её в рабочем состоянии в свете требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Критериев аккредитации для целей аккредитации испытательных лабораторий в Национальной системе аккредитации и успешного прохождения подтверждения компетентности.

Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

Программа обучения

ДЕНЬ 1

Федеральный закон от 28-декабря 2013-г. N-412-ФЗ «Об-аккредитации в-национальной системе аккредитации» (с-изменениями и-дополнениями) и подзаконные акты.

- Основные положения.
- Порядок прохождения процедуры аккредитации и-подтверждение компетентности.
- Оформление заявлений и-приложений к-нему. Приказ МЭР № 657 от 29.10.2021.
- Область аккредитации. Приказ МЭР № 496 от 16 августа 2021. Конфигуратор области аккредитации. Актуализация области аккредитации.
- Ошибки и-неточности, допускаемые при оформлении пакета документов по-государственным услугам. Анкета самообследования.
- Содержание программы выездной оценки соответствия.
- Сроки и порядок прохождения аккредитации и подтверждения компетентности. Постановление Правительства РФ от 26.11.2021 г. № 2050.
- Приказ МЭР от 17 октября 2024 г. № 649 (Перечень нарушений, влекущих отказ в аккредитации/приостановление аккредитации). Действия ИЛ при выявлении несоответствий при прохождении экспертизы.
- Отчетность о деятельности аккредитованных лабораторий (центров). Приказ МЭР от 24 октября 2020 г. № 704 (состав сведений от АЛ).
- Постановление Правительства РФ от 19-июня 2021-г. №-934 (правила принятия решения о признании недействительными отчетных документов).
- Приказ МЭР от 28 мая 2021 г. № 300 (Индикаторы риска).
- Государственный контроль и надзор за деятельностью аккредитованных лиц, административная ответственность.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2022 № 320.

ДЕНЬ 2

Организация системы менеджмента испытательной лаборатории в-соответствии требованиями Критериев аккредитации (приказ МЭР от 26.10.2020. № 707) и-ГОСТ ISO/IEC-17025-2019.

- Общие требования стандарта ГОСТ ISO/IEC-17025-2019, предъявляемые к-испытательным лабораториям.
- Понятия о-беспристрастности (ГОСТ Р-54294-2010/ISO/PAS/17001:2005 «Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и-требования») и-конфиденциальности ГОСТ Р-54296-2010/ISO/PAS 17002:2004 «Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и-требования».
- Требования к-структуре. Организационная и управленческая структура лаборатории, ее место в организации.

Требования к-ресурсам.

- Управление персоналом. Требования к компетентности персонала.
- Обеспечение компетентности персонала.
- Распределение обязанностей и полномочий.
- Обучение персонала. Дополнительное профессиональное образование.
- Наблюдение за персоналом, мониторинг компетентности. Документы и записи по процессу управления персоналом.

Управление помещениями и-контроль параметров окружающей среды.

- Управление помещениями. Анализ и документирование требований к условиям окружающей среды.
- Периодичность мониторинга и-правила регистрации результатов мониторинга параметров окружающей среды.
- Подтверждение права владения и-пользования помещениями.

Управление оборудованием.

- Понятие оборудования в-испытательной лаборатории.
- Управление оборудованием. Выбор, входной контроль и оценка пригодности оборудования. Идентификация оборудования.
- Обеспечение метрологической прослеживаемости измерений.
- Р 50.1.108-2016-«Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений».
- Р 50.1.109-2016-«Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках».
- Техническое и метрологическое обслуживание оборудования. Дополнительные поверки оборудования. Перемещение оборудования.
- Управление-реактивами, стандартными образцами и-расходными материалами.

Закупки продукции и услуг.

- Продукция и-услуги, предоставляемые внешними поставщиками.
- Подходы к выбору поставщиков. Мониторинг поставщиков.
- Проведение входного контроля продукции и-услуг.
- Записи о мониторинге поставщиков, входном контроле продукции и-услуг.

Требования к-процессу.

- Рассмотрение запросов и-заявок.
- Документы и-записи.

Выбор, валидация и-верификация методик.

- Понятие валидации, верификации и аттестации методик.
- Оформление записей по верификации и валидации методик.
- Оценивание неопределённости измерений.

ДЕНЬ 3

Обеспечение достоверности результатов испытаний.

- Организация и порядок проведения внутреннего и внешнего контроля.
- Проверки квалификации и межлабораторные сличения. Правила планирования и анализ результатов.
- «Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации» СМ-№03.1-1.0008.
- Внутрिलाбораторный контроль. Оперативный контроль и контроль стабильности. Образцы для контроля.
- Правила планирования и анализа результатов ВЛК.
- Нормативные документы, применяемые при мониторинге достоверности результатов испытаний.

Отбор образцов, обращение с образцами.

- Организация отбора образцов. Записи по отбору образцов.
- Входной контроль образцов испытаний. Проведение испытаний. Технические записи.

Представление отчётов о-результатах. Общие требования.

- Общие и специальные требования к отчётам о-результатах.
- Представление заключений о-соответствии. Правила принятия решения.
- Представление мнений и интерпретаций.
- Правила внесения изменений в отчёты о-результатах.
- Ответственность за достоверность результатов испытаний.
- ГОСТ Р-58973-2020-«Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний».
- «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации» СМ №04.1-9.0014.

Претензии.

- Получение и регистрация.
- Ответственность за рассмотрение претензий. Обеспечение беспристрастности.
- Ведение записей.-Сроки рассмотрения претензий.

Требования к-системе менеджмента.

- Общие положения. Вариант А-и-вариант-В системы менеджмента.
- Документация системы менеджмента.

Управление документацией и-записями. Управление данными и-информацией.

- Состав документации испытательной лаборатории. Политика в-области качества.
- Управление данными и информацией. Требования к ЛИМС и ПО, применяемым в лабораторной деятельности.
- Особенности управления внешней и внутренней документацией. Управление записями.
- Правила ознакомления с-документами. Утверждение и-регистрация документов. Периодичность актуализации. Внесение изменений.
- Правила резервного копирования/восстановления.
- Правила организации и-управления архивом.

Управление рисками и-возможностями.

- Риск-ориентированный подход. Идентификация и анализ рисков и возможностей.
- Способы управления рисками. Реализация возможностей.
- Мониторинг и пересмотр рисков.

Несоответствия и корректирующие мероприятия.

- Регистрация и оценка значимости несоответствий.
- Коррекция и-корректирующие действия. Оценка результативности.
- Ответственность за-возобновление работ по-испытаниям.
- Порядок действий, ведение записей.

Внутренние аудиты.-Стандарт ГОСТ Р ИСО-19011-2021-«Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

- Понятие аудита. Термины и-определения. Цели аудита. Классификация аудитов, особенности. Критерии и область аудита. Объекты аудита. Методы аудита.
- Планирование аудитов. Составление программы и плана аудита. Формирование аудиторской группы.
- Проведение аудита. Сбор свидетельств аудита.
- Подготовка отчета по-аудиту.

- Требования к компетентности аудиторов.

Анализ со-стороны руководства. Улучшения.

- Входные данные для анализа СМ.
- Периодичность и формат проведения анализа СМ. Подготовка отчёта.
- Выходные данные по-результатам анализа СМ.
- Планирование улучшений.

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

Эксперты Росаккредитации по аккредитации испытательных лабораторий (центров).