

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: Дневной

Срок обучения: 3 дня

Продолжительность обучения: 24 часа

Место проведения: г. Москва, ул. Золотая, д. 11, бизнес-центр «Золото», 5 этаж. Всем участникам высыпается подробная схема проезда на семинар.

Для участников предусмотрено:

Методический материал, кофе-паузы.

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.

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 управляемая 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 контролем 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.
- Внутрилабораторный 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-отчётом 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).