

# 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 высылается 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 отчётных 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-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.
- Внутрелабораторный 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).