8 (495) 698-63-64
8 (800) 234-55-22
seminar@finkont.ru
www.finkont.ru

Основные требования к компетентности лаборатории по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Программа позволит слушателям получить актуальную информацию об основных требованиях к компетентности лаборатории по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, 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: 5 - 8 апреля 2027 с 10:00 до 17:30

Артикул: MC30632

Вид обучения: Курс повышения квалификации

Формат обучения: Дневной

Срок обучения: 4 дня

Продолжительность обучения: 36часов

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

Стоимость участия: 50 000 руб.

Для участников предусмотрено: Методический материал, кофе-паузы.

Документ по окончании обучения: Удостоверение о повышении квалификации в объеме 36 часов.

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. № 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 Росаккредитации от 16 декабря 2025 г. № 211 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)». Конфигуратор области аккредитации. Актуализация области аккредитации.
- Ошибки и неточности, допускаемые при оформлении пакета документов по государственным услугам. Анкета самообследования в соответствии с СМ № 03.1-4.0034 «Методика заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица».
- 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).
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.

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.

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.

Управление помещениями и контроль параметров окружающей среды.

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

Управление оборудованием.

- Понятие оборудования в испытательной лаборатории.
- Выбор, входной контроль и оценка пригодности оборудования. Идентификация оборудования.
- Обеспечение метрологической прослеживаемости измерений. Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» и СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической 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.

Выбор, валидация и верификация методик.

- Понятие валидации, верификации и аттестации методик.
- Оформление записей по верификации и валидации методик. Технические записи.

ДЕНЬ 3-4

Обеспечение достоверности результатов испытаний.

- Оценивание неопределённости измерений. СМ № 03.1-1.0016 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при исследованиях (испытаниях)».
- Организация и порядок проведения внутреннего и внешнего мониторинга достоверности.
- Проверки квалификации и межлабораторные сличения. Правила планирования и анализ результатов.
- СМ № 03.1-1.0008 «Политика Росаккредитации в отношении участия лабораторий и органов инспекции в проверках квалификации и в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации». СМ № 04.1-1.0019 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий по вопросу соблюдения требований пункта 21 Критериев аккредитации в части соблюдения пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019».
- Внутрилабораторный контроль (ВЛК).
- Правила планирования и анализа результатов ВЛК. Оперативный контроль и контроль стабильности.
- Нормативные документы, применяемые при лабораторном контроле качества.

Отбор образцов, обращение с образцами (пробами).

- Организация отбора образцов. Обращение с образцами.
- Входной контроль образцов испытаний. Проведение испытаний. Записи по отбору образцов.

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.
- Порядок отчётности аккредитованных лиц в соответствии с требованиями законодательства РФ.
- Ответственность за достоверность результатов испытаний.
- ГОСТ Р 58973-2020 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний.
- Правила применения изображения знака национальной системы аккредитации. СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации».

Претензии.

- Получение и регистрация.
- Ответственность за рассмотрение претензий.
- Ведение записей. Сроки рассмотрения претензий.
- Управление несоответствующей работой. Коррекция.
- Управление данными и информацией. Требования к ЛИМС и ПО, применяемым в лабораторной деятельности.

Требования к системе менеджмента.

- Общие положения. Варианты системы менеджмента.
- Цели и задачи в области качества. Документация системы менеджмента.

Управление документацией и записями.

Состав документации испытательной лаборатории. Политика в области качества.

- 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.
- Планирование улучшений.

Корректирующие действия.

- Расследование и установление причин несоответствий.
- Планирование, реализация, оценка выполнения и оценка результативности корректирующих действий.

- Ответственность за возобновление работ по испытаниям.
- Записи по корректирующим действиям.

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

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

Анализ со стороны руководства. Улучшения.

- Входные данные для анализа СМ.
- Подготовка отчёта.
- Выходные данные по результатам анализа СМ.

Преподаватели

ПРЕПОДАВАТЕЛЬ
Эксперты Росаккредитации по аккредитации испытательных лабораторий (центров).