

«Практическая реализация требований Критериев аккредитации и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 – 2019. Создание, внедрение и поддержание функционирования системы менеджмента. Вопросы прохождения подтверждения компетентности аккредитованных испытательных лабораторий.»

Ведущий курса:

Крейнин Сергей Викторович,

кандидат технических наук, Член рабочей группы апелляционной комиссии при Росаккредитации, Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий, Отраслевой инспектор GLP.

Программа:

Тема 1:

- Общие требования, предъявляемые к современным испытательным лабораториям в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в области аккредитации.
- Вопросы формирования области аккредитации при прохождении подтверждения компетентности ИЛ.
- Ошибки при заполнении Заявления и необходимого комплекта документов при прохождении аккредитации/ПК (правила определения сроков подачи Заявления).
- Комплект документов в случае совмещения процедур с подтверждением компетентности (с расширением области, изменение мест осуществления деятельности и т.д.).
- Вопросы признания результатов испытаний/измерений в России и за рубежом. Деятельность организации ILAC.
- Вопросы организации работ ИЛ. Критерии и нормы в соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 года № 707.
- Практические занятия по заполнению области аккредитации, форм, представляющих ресурсы испытательной лаборатории.
- Работа испытательной лаборатории в информационной системе ФГИС, представление отчетности в Росаккредитацию. Требования Приказа Минэкономразвития России от 24 октября 2020 года № 704.
- Система управления качеством как неотъемлемый инструмент технологического процесса лабораторных услуг.
- Практические вопросы внедрения в деятельность испытательной лаборатории ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Тема 2. Требования к документированию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, обсуждение перехода на новую версию стандарта. Раздел 3, 4, 5 и 6:

- Рассмотрение терминов и определений.
- Создание процедур обеспечения беспристрастности и конфиденциальности деятельности ИЛ.
- Управление ресурсами. Требования персоналу, оборудованию, помещениям, условиям проведения испытаний.
- Правила обеспечения метрологической прослеживаемости. Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений».

Тема 3. Требования к документированию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, обсуждение перехода на новую версию стандарта. Раздел 7:

- Требования к процессам. Вопросы внедрения процессного подхода в деятельности ИЛ.
- Создание карт процессов. Практические занятия по созданию процессов.
- Критерии эффективности процессов.
- Рассмотрение запросов, тендеров и договоров.
- Выбор валидации и верификация методов.
- Отбор образцов.
- Обращение с объектами испытаний.
- Технические записи.
- Оценивание неопределенности измерений.
- Обеспечение достоверности результатов.
- Представление отчетов о результатах.
- Жалобы.
- Управление несоответствующей работой.
- Управление данными и информацией.

Тема 4. Требования к документированию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, обсуждение перехода на новую версию стандарта.

Раздел 8:

- Практические занятия по созданию и управлению документами системы менеджмента.
- Управление архивом.
- Процедура резервного копирования.
- Управление записями.
- Действия, связанные с рисками и возможностями.
- Улучшения.
- Корректирующие действия.
- Внутренние аудиты.
- Анализ со стороны руководства.

Тема 5. МАСТЕР-КЛАСС ДЛЯ УЧЕНИКОВ ПАКЕТА «ПОЛНЫЙ»

Практические занятия.

- Практические занятия по созданию документированных процедур, рабочих инструкций, стандартных операционных процедур и др;
- Обеспечение прослеживаемости результатов измерений;
- Реализация внутрिलाбораторного контроля точности результатов испытаний/измерений (для различных объектов испытаний: микробиология, радиология, физико-химические и т.д.);
- Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 5725-6-2002. Построение карт Шухарта;
- Автоматизация процесса контроля;
- Валидация методик испытаний. Примеры расчета неопределенности результатов испытаний.
- Проведение внутреннего аудита испытательной лаборатории. Аттестация внутренних аудиторов.
- Практическая реализация валидации/верификации (оценки пригодности) методик испытаний. Обсуждение различия в процедурах.
- Построение процессного подхода в системе менеджмента ИЛ.
- Система управления рисками. Оценка рисков.