



# МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ АКАДЕМИЯ

Центр промышленной безопасности и охраны труда

Государственная лицензия на образовательную деятельность № 2265 от 11.07.2016 г., серия 90Л01 №0009307

## КУРС ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ\* (24 ак.ч.)

**«Организация лабораторной деятельности в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и изменениями в законодательстве об аккредитации испытательных лабораторий. Внутренний аудит в испытательных лабораториях. Оценки рисков и возможностей испытательной лаборатории (центра)»**

**С 9 НОЯБРЯ ПО 11 НОЯБРЯ 2022 Г.**

### Лекторы:

- **Жуков Алексей Юрьевич**, заместитель директора АНО «ВНИИНМАШ», технический эксперт ФСА
- **Романенко Елена Владимировна**, к.э.н., доцент кафедры Инженерного обеспечения МПА, консультант, эксперт по сертификации продукции, эксперт-аудитор по системам менеджмента качества, консультант по ВЭД, руководитель образовательных программ.

### Программа курса

1. Основные требования к лабораторной деятельности (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019). Изменения в законодательстве об аккредитации испытательных лабораторий и нормативном регулировании деятельности испытательных лабораторий ((412-ФЗ от 28.12.2013 с изменениями, Постановление Правительства РФ № 2050 от 26.11.2021, Приказ МЭР № 496 от 16.08.2021, Приказ МЭР № 657 от 29.10.2021, Приказ МЭР № 707 от 26.11.2020).

Система менеджмента качества испытательной лаборатории согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериев аккредитации (Приказ МЭР № 707 от 26.11.2020).

1.1. Основные понятия и определения

1.2. Процессный подход к лабораторной деятельности. Факторы, влияющие на лабораторную деятельность. Требования к ресурсам

1.3. Процессы обмена информации и данными. Сохранность информации

1.4. Процессы, связанные с контролем, анализом и совершенствованием лабораторной деятельности.

2. Технические требования к испытательной лаборатории в соответствии с Критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и изменениями в законодательстве об аккредитации.

2.1. Общие требования к оформлению протоколов испытаний в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р 58973-2020, наиболее часто встречаемые несоответствия при оформлении Протоколов, Постановление Правительства РФ № 934 от 19.06.2021 г. «Правила принятия национальным органом по аккредитации решения о признании недействительными документов, выданных аккредитованными испытательными лабораториями в результате их деятельности».

2.2. Требования к помещениям.

2.3. Требования к оборудованию и материалам.

2.4. Проверки квалификации путем проведения МСИ.

- 2.5. Общие и специальные требования к персоналу испытательной лаборатории в зависимости от области аккредитации: образование, опыт работы. Требования к компетентности персонала.
- 2.6. Работа со стажерами в испытательной лаборатории.
- 2.7. Перечень несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства РФ к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации.
- 2.8. Наиболее часто выявляемые несоответствия при проведении процедур подтверждения компетентности, аккредитации, расширения области аккредитации.  
Устранение несоответствий, выявленных при выездной экспертизе лаборатории Сроки и порядок устранения.

### **3. Правила ведения записей, архивирование, резервное копирование и восстановление документов системы менеджмента и записей в лаборатории во соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериев аккредитации. Протоколы испытаний. Анкета самообследования.**

- 3.1. Ведение записей в лаборатории в бумажном и в электронном виде: требования, обеспечение прослеживаемости информации, особенности в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации.
- 3.2. Ошибки при оформлении технических записей и их устранение.
- 3.3. Требования к записям при отборе и приемке проб (образцов).
- 3.4. Правила оформления протоколов испытаний, измерений и исследований в соответствии с требованиями: ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р 58973-2020, методик измерений, области аккредитации.
- 3.5. Отчетность о выданных протоколах во ФГИС, отзыв и внесение изменений при необходимости.
- 3.6. Правила включения заключений о соответствии, мнений и толкований в протоколы.
- 3.7. Архив лаборатории: требования к условиям, особенности ведения в бумажном и электронном виде, передача дел в архив, оформление дел на хранение, уничтожение дел архива, формы записей.
- 3.8. Резервное копирование и восстановление документов: формат, ответственность, периодичность.
- 3.9. Анкета самообследования лаборатории: правила заполнения, примеры заполнения. Наиболее распространенные несоответствия, выявляемые при документарных и выездных проверках Росаккредитации.

### **4. Оценки рисков и возможностей испытательной лаборатории (центра) в соответствии с требованиями Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.**

### **5. Теоретические и правовые основы проведения аудитов систем менеджмента ИЛ Внутренние аудиты в лаборатории: требования к аудиторам, техника оценки согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р ИСО 1901-2021.**

- 5.1. Основные понятия, связанные с аудитами. Организация аудитов (ГОСТ Р ИСО 19011-2021)
- 5.2. Требования к внутреннему аудиту (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)
- 5.3. Примерная процедура аудита системы менеджмента в испытательной лаборатории
  - 1) Программа аудита: объекты аудита, периодичность, методы, сферы ответственности, горизонтальный и вертикальный аудиты, актуализация программы.
  - 2) Уведомление аудируемой стороны: необходимость, сроки, форма.
  - 3) План / чек-лист проведения внутреннего аудита, фиксирование несоответствий, примеры заполнения.
  - 4) Отчет о несоответствии, примеры заполнения для разных ситуационных задач.
  - 5) Отчет о результатах внутреннего аудита системы менеджмента лаборатории, примеры форм и заполнение.

5.4. Процедура управления несоответствующей работой при внутренних аудитах, внешних проверках, при межлабораторных сравнительных испытаниях, в процессе текущей деятельности, при работе с заказчиками (обратная связь / жалоба / рекламация):

1) Ответственность за управление несоответствующей работой: приостановка работ, взаимодействие с заказчиком, оценка влияния несоответствующей работы на предыдущие результаты.

2) Методы анализа причин несоответствия.

3) Коррекция: оценка необходимости осуществления, реализация и регистрация, примеры заполнения форм записей.

4) Корректирующие действия (КД): оценка необходимости осуществления и оптимальные сроки осуществления КД.

5) Оценка результативности КД: срок оценки и регистрация, решения по итогам оценки.

5.5. Риск-ориентированный подход в работе лаборатории, работа с рисками и возможностями при обнаружении несоответствий в лаборатории, разбор ситуационных задач и примеры заполнения форм.

**6. Оценивание неопределенности результатов испытаний/измерений продукции в целях подтверждения соответствия (при проведении испытаний).**

**7. Конфигуратор областей аккредитации. Формирование области аккредитации лаборатории. ФГИС Росаккредитации: работа в личном кабинете лаборатории.**

Заранее готовьте вопросы и высылайте их организатору семинара для обсуждения их на семинаре.

\*Организатор оставляет за собой право внести изменения и дополнения в настоящий проект программы

Для участия в семинаре необходимо заполнить заявку и отправить координатору проекта по электронной почте: [moiseeva.mpa@mail.ru](mailto:moiseeva.mpa@mail.ru)

#### Справки и заявки:

**Титов Александр Васильевич**, заведующий кафедрой, к.т.н., доцент

Тел. +7 (495) 633-06-89, e-mail: [mpa.titov@mail.ru](mailto:mpa.titov@mail.ru); [titov@grainfood.ru](mailto:titov@grainfood.ru)

**Романенко Елена Владимировна**, к.э.н., доцент кафедры,

Тел. 8(915)360-55-44, e-mail: [revoli787@gmail.com](mailto:revoli787@gmail.com)

**Моисеева Юлия Сергеевна**, методист кафедры

Тел./факс (499) 235-42-72, (499) 235-42-72; e-mail: [moiseeva.mpa@mail.ru](mailto:moiseeva.mpa@mail.ru)

**Деканат** – тел./факс (499) 235-95-79, e-mail: [dekanat@grainfood.ru](mailto:dekanat@grainfood.ru)