

Уважаемые коллеги!

Приглашаем вас принять участие в курсе повышения квалификации

«Требования Федерального закона № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и других нормативных документов в области аккредитации. Требования Критериев аккредитации и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Валидация и верификация методик испытаний, обеспечение достоверности результатов испытаний (с учетом современных требований Росаккредитации и ILAC)»

20 – 22 ноября 2024 г., Санкт-Петербург

Ведущий курса:

Крейнин Сергей Викторович,

кандидат технических наук, Член рабочей группы апелляционной комиссии при Росаккредитации, Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий, Эксперт по аккредитации провайдеров межлабораторных сличительных испытаний, Отраслевой инспектор GLP

Программа:

Тема 1:

- Общие требования, предъявляемые к современным испытательным лабораториям в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в области аккредитации.
- Положения Постановления Правительства РФ от 26 ноября 2021 года № 2050. Сроки и этапы процедур прохождения аккредитации/подтверждения компетентности.
- Вопросы формирования области аккредитации при прохождении подтверждения компетентности ИЛ. Конфигуратор областей аккредитации.
- Положения Приказа Минэкономразвития РФ от 29 октября 2021 года № 657. Подготовка 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.
- Вопросы организации и проведения свидетельской оценки.

Тема 2. Требования к документированию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. 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.
- Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. N 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»
- Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. N 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»

Тема 3. Требования к документированию системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. 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 верификации 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.

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: Внутренний аудит. Практическая реализация:

- Внутренний аудит деятельности испытательной лаборатории. Аттестация внутренних аудиторов.
- Практическая реализация валидации/верификации (оценки пригодности) методик испытаний. Обсуждение различия в процедурах.
- Обсуждение внедрения процессного подхода в системе менеджмента ИЛ.

Тема 6: Валидация и верификация методик испытаний. Практическая реализация:

- Статистические методы анализа: нормативные документы, программное обеспечение и практические подходы.
- Выбор и введение методик в работу испытательной лаборатории:
 - ✓ Правила выбора методик испытаний;
 - ✓ Валидация;
 - ✓ Верификация;
 - ✓ Введение методик испытаний взамен отмененных. Подтверждение эквивалентности методик испытаний.
 - ✓ Порядок оформления работ по оценке пригодности и использования лабораторией методик испытаний.
 - ✓ Примеры документированных процедур по внедрению методик испытаний.

Тема 7: Практическая реализация новых требований по контролю достоверности результатов испытаний:

- Требования к ресурсам:
 - ✓ Требования к персоналу;
 - ✓ Требования к помещениям;
 - ✓ Требования к оборудованию;
 - ✓ Требования к стандартным образцам и реактивам;
 - ✓ Требования к посуде;
 - ✓ Требования к условиям проведения исследований.
- Отбор проб, пробоподготовка.
- Количественные методы (на примере: гравиметрии, титриметрии, потенциометрии, атомной абсорбции, хроматографии (газовой и жидкостной), фотометрии, ИФА, контроль физических факторов).
- Качественные методы (микробиология, органолептика, карантин растений и др.);
- Межлабораторные сличительные (сравнительные) испытания.
- Р 1323565.1.038-2021 "Оценка соответствия. Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации", утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. N 1429-ст "Об утверждении рекомендаций по стандартизации"

Тема 8: Представление отчетов о результатах испытаний

- Форма представления результатов испытаний для качественных и количественных методов:
 - ✓ Протоколы аккредитованной лаборатории;
 - ✓ Представление результатов вне области аккредитации.
 - ✓ ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. N 593-ст

Стоимость участия в Санкт-Петербурге – **46 500 рублей** (без НДС, исполнитель применяет УСН).

Для участия в работе необходимо подать заявку в свободной форме по электронной почте.

Участники обеспечиваются комплектом информационно-справочных материалов по тематике курса, по окончании которого слушателям предоставляются: **удостоверение о повышении квалификации** (лиц. № 4014 от 11 ноября 2019г), закрывающие документы об участии.

Контакты оргкомитета:

+7 (911) 921-42-85		orgkomitet@cnts-dialog.ru
+7(911) 925-11-76		
8 800 25-063-25 (бесплатно по России)		