

Учебно-тематический план
программы повышения квалификации
«Система менеджмента качества испытательной лаборатории»

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, ак. час.	В том числе		
			лек- ции	практ. лаборат.	самост. работа
1	Национальная система аккредитации и требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025	8	2		6
1.1	Закон об аккредитации и подзаконные акты. Участники национальной системы аккредитации.	1			1
1.2	Аттестат аккредитации, область аккредитации, критерии аккредитации. Подтверждение компетентности лаборатории, внесение изменений в реестр аккредитованных лиц. Порядок предоставления сведений с помощью ФГИС Росаккредитации.	1	1		1
1.3	Характеристика ГОСТ ИСО/МЭК 17025: структура и основные положения. Требования к менеджменту и технические требования. Различия требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2017	2			2
1.4	Цели и задачи системы менеджмента качества испытательной лаборатории. Требования к руководству по качеству	2	1		1
1.5	Политика в области качества испытательной лаборатории/центра. Оценка работоспособности системы менеджмента лаборатории: оценка рисков, предупреждающие действия, управление несоответствующими работами, работа с заказчиками.	1			1
2	Обеспечение качества результатов испытаний(ВЛК,МСИ)	16	4	2	10
2.1	Основные цели и задачи контроля качества в современной аналитической лаборатории. Обеспечение качества в рамках требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Факторы, определяющие правильность и надежность анализов. Виды контроля качества в лабораториях. Общие правила разработки процедуры контроля	3	1		2
2.2	Предупредительный контроль качества. Планирование и этапы выполнения процедур предупредительного контроля. Процедуры предупредительного контроля в зависимости от применяемого метода. Регистрация результатов контроля.	3	1		2
2.3	Оперативный контроль точности результатов анализов. Алгоритмы контроля: метод добавок, метод разбавления пробы, применение контрольной методики анализа. Расчет нормативов контроля. Проверка приемлемости результатов измерений и расчет окончательного результата анализа. Ведение записей.	3		1	2
2.4	Основные этапы организации контроля стабильности результатов анализа. Образцы для контроля. Контрольные карты Шухарта. Внутрिलाбораторные погрешности. Правила ведения контрольных карт, анализ результатов контроля.	4	1	1	2
2.5	Внешний контроль качества работы лаборатории. Межлабораторные сличительные испытания. Программы проверки квалификации лаборатории. Требования к провайдерам проверок квалификации лабораторий. Критерии оценки результатов лабораторий.	3	1		2
3	Управление документацией и записями и формирование отчетности испытательной лаборатории	14	4	2	8
3.1	Процедуры управления документацией в лаборатории. Классификация документов. Процедурные документы, инструкции и рекомендации. Организационно-распорядительные документы. Правила оформления документов.	5	2		3

3.2	Практическая реализация требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Порядок разработки, утверждения, регистрации, учета, тиражирования, внесения изменений, актуализации, приобретения, хранения и изъятия из обращения документов.	5	1	1	3
3.3	Номенклатура записей испытательной лаборатории. Порядок ведения, идентификации и систематизации записей. Правила ведения рабочих журналов. Отчетность о результатах испытаний. Требования к оформлению протоколов. Оформление отчета анализа системы менеджмента качества	4	1	1	2
4	Управление оборудованием и требования к персоналу испытательной лаборатории	8	2		6
4.1	Законодательная база по обеспечению единства измерений. Классификация лабораторного оборудования. Требования к лабораторным помещениям и условиям окружающей среды.	3	1		2
4.2	Правила управления оборудованием: идентификация, учет, ввод в эксплуатацию, поверка, хранение, техническое обслуживание и обеспечение условий эксплуатации оборудования.	2	1		1
4.3	Контроль технических и метрологических характеристик оборудования в процессе эксплуатации. Обеспечение метрологической прослеживаемости измерений.	1			1
4.4	Требования к персоналу. Образование, квалификация, знания и навыки. Политика и процедуры выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке.	1			1
4.5	Система обеспечения компетентности. Привлечение к работе стажеров. Контроль деятельности работников со стороны уполномоченных лиц.	1			1
5	Оценка пригодности и внедрение методик	12	2	2	8
5.1	Общие требования к методикам измерений. Основные характеристики методики измерений. Показатели точности, прецизионности и правильности результатов измерений.	3	1		2
5.2	Аттестация методик измерений. Представление показателей точности результатов измерений в методиках. Погрешность и неопределённость измерений.	3	1		2
5.3	Оценка пригодности методик измерений и подтверждение правильности применения стандартных методик. Оценка внутрилабораторных показателей точности результатов	3		1	2
5.4	Общие требования к организации эксперимента по установлению показателей точности результатов измерений при реализации методики в конкретной лаборатории. Анализ данных на совместимость и выбросы.	3		1	2
6	Подготовка и проведение внутреннего аудита	14	2	2	10
6.1	Внутренний аудит в испытательной лаборатории: цели, нормативное обеспечение, основные термины и определения.	4	1		3
6.2	Планирование внутренних аудитов, подготовка к проведению внутренних аудитов. Принципы проведения, критерии и программа аудита. Документирование процесса.	3	1		2
6.3	Требования к персоналу, осуществляющему аудит. Планирование, организация и проведение аудитов. Этапы аудита. Свидетельства и выводы аудита. Регистрация результатов аудита.	3		1	2
6.4	Классификация несоответствий. Разработка корректирующих действий, мероприятий по улучшению деятельности и устранению потенциальных несоответствий. Подготовка отчетов и оценка результативности корректирующих действий.	4		1	3
Итого		72	16	8	48
Итоговая аттестация		экзамен			