ПРОГРАММА СЕМИНАРА

**Практическая реализация требований**

**Критериев аккредитации и стандарта**

**ГОСТ ISO/IEC 17025 – 2019.**

**Создание, внедрение и поддержание функционирования системы менеджмента. Подготовка к прохождению подтверждения компетентности аккредитованных испытательных лабораторий**

Докладчик семинара:

**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

28 ноября

09:30 Регистрация слушателей.

10:00 – 13:30 Работа по темам семинара

Тема 1. Требования нормативных документов в области аккредитации.

* Общие требования, предъявляемые к современным испытательным лабораториям в соответствии с требованиями действующей нормативной документации в области аккредитации;
* Изменения в Закон № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
* Планируемые изменения в Критерии аккредитации.
* Вопросы формирования актуализированной области аккредитации при прохождении подтверждения компетентности ИЛ.
* Ошибки при заполнении Заявления и необходимого комплекта документов при прохождении 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 № 326 от 30.05.2014 г. Требования Закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
* Правила перехода на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в соответствии с приказом ФСА № 144 от 09.08.19: план перехода, реализация;
* Практические занятия по заполнению области аккредитации, форм, представляющих ресурсы испытательной лаборатории;
* Работа испытательной лаборатории в информационной системе ФГИС, представление отчетности в Росаккредитацию.
* Система управления качеством как неотъемлемый инструмент технологического процесса лабораторных услуг.

*13:30 – 14:30 Перерыв на обед*

**14:30 – 17:30 Работа по темам семинара**

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.
* Помещения и условия окружающей среды.
* Управление оборудованием.
* Правила обеспечения метрологической прослеживаемости. Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений».
* Продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками.

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 валидация 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.

29 ноября

09:30 Регистрация слушателей.

10:00 – 13:30 Работа по темам семинара

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.
* Обсуждение вопросов управления рисками. Практические занятия по созданию риск-ориентированного управления лабораторной деятельностью.
* Внутренний аудит деятельности испытательной лаборатории.
* Процедура анализа системы менеджмента со стороны руководства.

*13:30 – 14:30 Перерыв на обед*

**14:30 – 17:30 Работа по темам семинара**

Тема 5. Практические занятия в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019:

* Практическая реализация валидации/верификации (оценки пригодности) методик испытаний. Обсуждение различия в процедурах.
* Вопросы прослеживаемости результатов измерений;
* Реализация внутрилабораторного контроля точности результатов испытаний/измерений (для различных объектов испытаний);
* Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 5725-6-2002. Построение карт Шухарта;
* Автоматизация процесса контроля;
* Примеры расчета неопределенности результатов испытаний.

Круглый стол.