

Негосударственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Учебный центр профессиональной подготовки работников строительного комплекса атомной отрасли (НОУ ДПО «УЦПР»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор НОУ ДПО «УЦПР»


И.В. Грязнев
«24» декабря 2022 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО СПЕЦИАЛИЗАЦИИ**

**Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019.
«Общие требования к компетентности испытательных
и калибровочных лабораторий**

(шифр программы С-10.11; ГЕО-12; П-26)

**на соответствие профессиональному стандарту "Специалист по
обеспечению качества в организациях, осуществляющих деятельность
в области использования атомной энергии"
(Приказ Минтруда России от 28.10.2015 № 790н)**

Москва 2022

Оглавление

№	Разделы	Стр.
1	Пояснительная записка	3
2	Цели и задачи освоения образовательной программы	3
3	Результаты освоения образовательной программы	4
4	Содержание программы	8
	4.1 Учебный план	8
	4.2 Учебно-тематический план	12
5	Оценочные материалы	15
6	Литература и нормативные документы	19
7	Учебно-методическое обеспечение	20
8	Материально – технические обеспечение дисциплины	21

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации: «**Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий**» составлена с учетом специальных квалификационных требований ILAK MRA (Международной организации по аккредитации лабораторий) и Национальной системы аккредитации Российской Федерации (Федеральная служба по аккредитации) и предназначена для подготовки и повышения квалификации специалистов (*менеджеров, внутренних аудиторов*) по качеству испытательных и аналитических лабораторий строительных организаций атомной отрасли, в том числе участников Гособоронзаказа.

Настоящая Программа разработана в соответствии с профессиональным стандартом "Специалист по обеспечению качества в организациях, осуществляющих деятельность в области использования атомной энергии" (Приказ Минтруда России от 28.10.2015 № 790н), а также положений Федеральных образовательных стандартов высшего и среднего профессионального образования по направлению 080200 Менеджмент (бакалавр) и специальностям 221413 Техническое регулирование и управление качеством, 221702 Метрология.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1 Цели программы

Целями реализации настоящей профессиональной образовательной программы повышения квалификации является:

➤ подготовка эффективных специалистов (*менеджеров, внутренних аудиторов*) по качеству испытательных и аналитических лабораторий строительных организаций атомной отрасли, в том числе участников Гособоронзаказа (далее – Лаборатория), профессионально владеющих знаниями и практическими навыками по созданию, внедрению и внутреннему аудиту систем менеджмента качества Лабораторий в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

➤ развитие у слушателей в рамках уже имеющихся компетенций, необходимого профессионального уровня, а также общекультурных и специальных компетенций и практических навыков для эффективного управления деятельностью аккредитованных или аттестованных Лабораторий;

2.2 Задачи Программы:

➤ научить слушателей глубоко понимать и применять на практике нормативную и методическую базу менеджмента и аудита систем менеджмента качества Лабораторий и внутреннего контроля качества проводимых ею измерений;

➤ рассмотреть принципы, методы и приемы создания, внедрения и проверки результативности системы менеджмента качества Лабораторий в деятельности организаций строительного комплекса атомной отрасли;

➤ глубоко уяснить и применять на практике применение процессного подхода и других обязательных принципов при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества Лабораторий.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

3.1. Требования к получаемому уровню профессиональной компетентности слушателей

В результате освоения настоящей Программы у слушателей будут сформированы следующие профессиональные компетенции:

- способность находить правильные организационно-управленческие решения при создании, внедрении и обеспечении надлежащего функционирования СМК Лабораторий с готовностью отстаивать и нести ответственность за принятые решения и связанные с ними последствия;
- умение использовать нормативно-правовые документы в деятельности по управлению СМК Лабораторий, особенно при решении вопросов идентификации несоответствий по критериям аудита, выявленных аккредитующим органом или заинтересованными сторонами внешнего контекста;
- знание и глубокое понимание смысла требований нормативно-правовых документов в сфере деятельности лабораторий: Федеральных законов №102-ФЗ от 26 июня 2008 г. «Об обеспечении единства измерений»; №412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. "Об аккредитации в национальной системе аккредитации"; №184-ФЗ от 27 декабря 2002 г. «О техническом регулировании» и стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019;
- -способность идентифицировать и анализировать коренные причины значимых проблем и несоответствий в сфере обеспечения качества процессов функционирования Лабораторий и правильно оформлять соответствующую документированную информацию.

3.2. Требования к результатам освоения Программы

В результате изучения программы «Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» слушатели должны:

Знать: основы метрологического и экологического законодательства; состав нормативно-правовых требований к деятельности аккредитованных лабораторий производственных объектов и порядку их безопасного функционирования; принципы проведения производственного контроля и мониторинга систем менеджмента качества лабораторий; требования национальных и международных стандартов, принятых в Российской Федерации в области аккредитации, менеджмента и аудита; правила оформления и ведения документированной информации в деятельности лабораторий.

Уметь: пользоваться нормативной, технической и правовой документацией в области технического регулирования, государственной системы обеспечения единства измерений, государственной системы стандартизации, национальной системы аккредитации лабораторий, безопасности деятельности и систем их менеджмента качества, а также уметь анализировать систему менеджмента качества лаборатории на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 и критериями национальной системы аккредитации; планировать и проводить внутренний аудит СМК лаборатории и внутренний контроль качества результатов измерений.

Владеть: основными научно-техническими и психологическими приемами проведения аудита СМК лабораторий; нормативно-правовой, технической и методической документацией по вопросам метрологического обеспечения измерений, аккредитации и технического регулирования; навыками документирования процессов СМК лабораторий.

Иметь понятие: об актуальных требованиях законодательства и нормативов Российской Федерации в сфере промышленной, ядерной и экологической безопасности, безопасности труда и охраны здоровья с учетом специфики функционирования аккредитованной лаборатории; о перспективах развития научно-технического уровня аналитического оборудования, развития атомной отрасли, процессов менеджмента качества и процессов разработки, постановки на производство и оценки качества продукции и услуг военного назначения.

Данная учебная Программа с помощью освоения соответствующих разделов и различных методов проведения занятий обеспечивает получение слушателями необходимых **знаний** (на лекциях, практических занятиях, круглых столах и при самостоятельном выполнении Предкурсового задания), **умений** (практические занятия и разработка протоколов несоответствий по результатам учебного аудита), а также позволяет овладеть способностью на практике **применять** знания, полученные в ходе обучения.

В завершении процесса обучения слушатели сдают итоговый письменный зачет (тестирование), что позволяет преподавателям определить реальный уровень их теоретической и практической готовности к выполнению профессиональных задач на рабочих местах.

Особое внимание в Программе уделяется вопросам метрологического обеспечения измерений, процессам и требованиям проведения аккредитации (оценке состояния измерений) лабораторий со стороны внешней аттестованной организации, требованиям, предъявляемым к внутренним и внешним аудиторам, а также принципам разработки, внедрения, обеспечения функционирования систем менеджмента качества Лабораторий на основе положений стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2019 при различных типах проверки:

- первичной аккредитации лаборатории;
- плановом подтверждении компетентности (инспекционном контроле) лаборатории, включая продление аккредитации;
- аккредитации лаборатории в дополнительной области;

Аналитические (испытательные) лаборатории организаций строительного комплекса атомной отрасли осуществляют испытание продукции, а также количественный и качественный анализ (измерения, испытания, контроль) показателей химического состава, физико-химических свойств и содержания определяемых компонентов рабочей и санитарно-защитной зоны, в том числе радионуклидов, токсичных химикатов и продуктов их деструкции в различных средах (природная и техногенная), а также оценку физических факторов.

3.3. Требования к уровню базовой подготовки обучаемого

Базовый уровень образования – к освоению дополнительных профессиональных образовательных программ в НОУ ДПО «УЦПР» допускаются:

- лица, имеющие высшее (среднее профессиональное) образование;
- лица, получающие высшее (среднее профессиональное) образование.

Обучение проводится в следующих формах: **очное и очно-заочное**.

Срок обучения определяется учебной программой:

Повышение квалификации - **от 16 часов**;

Обучение ведется на русском языке.

Образовательный процесс в учреждении осуществляется на платной основе на основании договоров, заключенных между Центром и организацией или между Центром и физическим лицом и в соответствии с утвержденной правовой и учебно-методической документацией.

3.4. Общие требования к образовательной программе

Виды занятий, количество учебных часов.

Срок освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации: **72 академических часа**, в том числе:

Заочное (самостоятельное) обучение	32 часа
Очное теоретическое обучение (лекции)	38 часов
Итоговая аттестация	2 часа
Всего	72 часа

В соответствии с Приказом Минобрнауки России от 1 июля 2013 года №499 регламентирующим «Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» при реализации настоящей Программы допускается:

- изменять объем часов, отводимых на освоение учебного материала по модулям разделов и дисциплин - в пределах 5%;
- устанавливать необходимую глубину преподавания отдельных разделов, в соответствии с профессиональной подготовкой и потребностями слушателей;
- реализовывать образовательную программу подготовки в сокращенные сроки, если это продиктовано производственной необходимостью или наличием у слушателей требуемой профессиональной компетенции, достаточной для качественного освоения настоящей Программы.

Настоящая образовательная программа логически может рассматриваться как совокупность учебных разделов (модулей), разработанных на основе системного подхода к изучению рассматриваемой проблемы:

Образовательный модуль №1. Аккредитация лабораторий в Российской Федерации

Национальная система аккредитации Российской Федерации, нормативная основа деятельности, структура и правила. Цель, задачи порядок и правила первичной аккредитации лабораторий, аккредитации в дополнительной области и подтверждения компетентности лабораторий. Приказ

Минэкономразвития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации. Экспериментальная проверка технической компетентности лабораторий.

Образовательный модуль №2. Нормативно-правовое обеспечение процесса аккредитации и обеспечения единства измерений в РФ.

Основные положения Федеральных законов: «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»; «Об обеспечении единства измерений». «О техническом регулировании», "Об охране окружающей среды". Средства измерений, испытаний и оборудование лабораторий. Достоверность и нормы погрешности результатов измерений. Методики измерений, стандартные образцы и аттестованные смеси определяемых лабораторией компонентов в объектах контроля.

Образовательный модуль №3. Система менеджмента качества аккредитованных лабораторий. Основные процессы и элементы управления в СМК аккредитованной лаборатории. Внедрение (верификация) методик измерений в деятельность аккредитованной лаборатории. Внутренний контроль качества, точность и правильность результатов измерений. Документация лаборатории. Принципы и методы управления документами и записями, компетентностью персонала, реактивами, средствами измерений и оборудованием, вопросами безопасности труда и охраны здоровья. Распределение ответственности в СМК за процессы управления.

Образовательный модуль №4. Методы идентификации, классификации и оценки рисков, подлежащих рассмотрению в СМК лабораторий. Действия в отношении рисков и возможностей при обеспечении функционирования систем менеджмента качества лабораторий. Стратегия реагирования на риски (уклонения от риска, принятие риска, локализации риска, компенсация риска, распределения рисков, ограничение риска, передача и продажа риска).

Образовательный модуль №5. Аудит СМК лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2019 и ГОСТ Р ИСО 19011-2022 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента», как процедура постоянного улучшения ее результативности. Структура и содержание стандарта. Программа и План проведения аудита СМК Лабораторий. Требования, предъявляемые к внутренним аудиторам СМК Лабораторий по личным и профессиональным качествам: квалификации, технике и психологии общения. Документация для проведения аудита СМК Лабораторий. Практика оформления несоответствий и корректирующих действий по ним.

4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

4.1 Учебный план дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации по теме: «**Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».**

(на соответствие профессиональному стандарту "Специалист по обеспечению качества в организациях, осуществляющих деятельность в области использования атомной энергии" (Приказ Минтруда России от 28.10.2015 № 790 н)

Цель обучения:

а) Подготовка эффективных специалистов (*менеджеров, внутренних аудиторов*) по качеству испытательных и аналитических лабораторий строительных организаций атомной отрасли, в том числе участников Гособоронзаказа (далее – Лаборатория), профессионально владеющих знаниями и практическими навыками по созданию, внедрению и внутреннему аудиту систем менеджмента качества Лабораторий в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

б) Развитие у слушателей в рамках уже имеющихся компетенций, необходимого профессионального уровня, а также общекультурных и специальных компетенций и практических навыков для эффективного управления деятельностью аккредитованных или аттестованных Лабораторий.

Базовый уровень образования и категория – к освоению данной дополнительной профессиональной образовательной программы допускаются руководители и инженерно-технический персонал организаций СРО «Союзатомстрой» и других предприятий:

- имеющий высшее (среднее профессиональное) образование;
- получающий высшее (среднее профессиональное) образование

В результате освоения настоящей Программы формируются следующие профессиональные компетенции:

➤ способность находить правильные организационно-управленческие решения при создании, внедрении и обеспечении надлежащего функционирования СМК Лабораторий с готовностью отстаивать и нести ответственность за принятые решения и связанные с ними последствия;

➤ умение использовать нормативно-правовые документы в деятельности по управлению СМК Лабораторий, особенно при решении вопросов идентификации несоответствий по критериям аудита, выявленных аккредитующим органом или заинтересованными сторонами внешнего или внутреннего контекста;

➤ знание и глубокое понимание смысла требований нормативно-правовых документов в сфере деятельности лабораторий: Федеральных законов №102-ФЗ от 26 июня 2008 г. «Об обеспечении единства измерений»; №412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. "Об аккредитации в национальной системе

аккредитации"; №184-ФЗ от 27 декабря 2002 г. «О техническом регулировании» и стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019;

➤ -способность идентифицировать и анализировать коренные причины значимых проблем и несоответствий в сфере обеспечения качества процессов функционирования Лабораторий и правильно оформлять соответствующую документированную информацию.

Общие требования к образовательной программе повышения квалификации:

Данная образовательная программа рассматривается как совокупность учебных разделов/тем, выбранных в логике обозначенной области повышения квалификации.

Продолжительность и форма обучения: 72 академических часа, из которых приходится на:

- заочное обучение по дистанционной форме обучения (без отрыва от производства) - 32 академических часа
- теоретическое обучение (лекции, практические занятия, круглый стол и зачет): 40 академических часов (с отрывом от производства)

Форма обучения: заочно-очная

Режим занятий: 8 академических часов в день

Сертификация: Удостоверения о повышении квалификации установленного образца;

Категория: руководители и специалисты организаций СРО «Союзтомстрой», имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; а также получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

Учебный план

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации по теме: **«Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».**

(шифр - С-10.11; ГЕО-12; П-26)

№ п/п	Наименование разделов/модулей	. Количество часов			Форма контроля
		Всего	Лекции	Самост. занятия	
1.	Тестирование исходного уровня квалификации слушателей в области СМК лабораторий по результатам оценки знаний, полученных в ходе выполнения предкурсового задания. Рассмотрение вопросов предкурсового задания, трудных для слушателей	10	2	8	Тест
2.	Роль международной стандартизации в создании и внедрении систем менеджмента качества лабораторий. История, структура, цели, задачи, деятельность ИСО. Миссия ИСО - содействие развитию стандартизации и сотрудничества в области интеллектуальной, и научно-технической деятельности	4	2	2	Текущий контроль

№ п/п	Наименование разделов/модулей	. Количество часов			Форма контроля
		Всего	Лекции	Самост. занятия	
3.	Национальная система аккредитации Российской Федерации , нормативная база, структура и правила. Цель, задачи порядок и правила первичной аккредитации лабораторий, аккредитации в дополнительной области и подтверждения компетентности лабораторий. Приказ Минэкономразвития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 (с изменениями на 29 октября 2021 года) «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации.	4	2	2	Текущий контроль
4.	Нормативно-правовое обеспечение аккредитации и обеспечения единства измерений Основные положения Федеральных законов: «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»; «Об обеспечении единства измерений». «О техническом регулировании», "Об охране окружающей среды", ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. Средства измерений, испытаний и оборудование лабораторий. Достоверность результатов измерений. Нормы погрешности результатов измерений. Методики измерений, стандартные образцы и аттестованные смеси измеряемых компонентов. Порядок экспериментальной проверки технической компетентности лабораторий.	10	6	4	Текущий контроль
5.	Система менеджмента качества аккредитованных лабораторий. Порядок построения базовых процессов управления ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. Внедрение (верификация) методик измерений в деятельность аккредитованной лаборатории Внутренний контроль качества, точность и правильность результатов измерений. Основные процессы и элементы управления в СМК аккредитованной лаборатории. Документация лаборатории. Принципы и методы управления процессами управления документами и записями, компетентностью персонала, реактивами, средствами измерений и оборудованием, вопросами безопасности труда и охраны здоровья. Распределение ответственности в СМК за процессы управления	20	14	6	Промежуточный контроль
6.	Методы идентификации, классификации и оценки рисков, подлежащих рассмотрению в СМК лабораторий. Действия в отношении рисков и возможностей при обеспечении функционирования систем менеджмента качества лаборатории. Стратегия реагирования на риски (уклонения от риска, принятие риска, локализации риска, компенсации риска, распределения рисков, ограничения риска, передача и продажа риска	8	4	4	Текущий контроль

№ п/п	Наименование разделов/модулей	. Количество часов			Форма контроля
		Всего	Лек- ции	Самост. занятия	
7.	Аудит СМК лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019, ГОСТ Р ИСО 19011-2022 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента», как процедура постоянного улучшения ее результативности. Структура и содержание стандарта. Программа и План проведения аудита СМК Лабораторий. Требования, предъявляемые к внутренним аудиторам СМК Лабораторий по личным и профессиональным качествам: квалификации, технике и психологии общения. Документация по результатам аудита СМК Лабораторий. Практика оформления несоответствий несоответствия и корректирующих действий по ним	14	8	6	Промежу- точный контроль
8.	Итоговый контроль знаний. Итоговая аттестация	2	2	0	Итоговая аттеста- ция
	Итого:	72	40	32	

4.2 Учебно-тематический план

по дополнительной профессиональной образовательной программе повышения квалификации: **«Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»** (шифр - С-10.11; ГЕО-12; П-26)

на соответствие профессиональному стандарту "Специалист по обеспечению качества в организациях, осуществляющих деятельность в области использования атомной энергии"
(Приказ Минтруда России от 28.10.2015 № 790н)

№ п/п	Наименование разделов/модулей	Количество часов			Форма контроля
		всего	лекции	Самост. занятия	
1	Выполнение слушателями предкурсового задания	10	2	8	Тест
1.1	Тестирование квалификации слушателей в области СМК лабораторий по результатам оценки знаний, полученных в ходе выполнения предкурсового задания. Рассмотрение вопросов предкурсового задания, трудных для слушателей	5	1	4	
1.2	Предмет и задачи курса. Целевая установка, необходимость и перспективы внедрения систем менеджмента качества в деятельность лабораторий.	5	1	4	
2	Роль международной стандартизации в создании и внедрении систем менеджмента качества лабораторий	4	2	2	Текущий контроль
2.1	Международная организация по стандартизации – история, структура, миссия, цели, задачи, процессы деятельности. Миссия ИСО - содействие развитию стандартизации и сотрудничества в области интеллектуальной, и научно-технической деятельности	2	1	1	
2.2	Стандарты структуры высокого уровня. Введение в стандарты структуры высокого уровня как основы их интеграции	2	1	1	
3	Национальная система аккредитации Российской Федерации, нормативная база, структура и правила	4	2	2	Текущий контроль
3.1	Цель, задачи порядок и правила первичной аккредитации лабораторий, аккредитации в дополнительной области и подтверждения компетентности лабораторий.	2	1	1	
3.2	Приказ Минэкономразвития РФ от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя критериям аккредитации» в редакции 2021 года. Порядок экспериментальной проверки технической компетентности лабораторий.	2	1	1	

№ п/п	Наименование разделов/модулей	Количество часов			Форма контроля
		всего	лекции	Самост. занятия	
4	Государственная система обеспечения единства измерений в Российской Федерации Нормативно-правовое обеспечение аккредитации и обеспечения единства измерений	10	6	4	Промежуточный контроль
4.1	Основные положения Федеральных законов: «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»; «Об обеспечении единства измерений». «О техническом регулировании», "Об охране окружающей среды", ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019	2	1	1	
4.2	Средства измерений, испытаний и вспомогательное оборудование лабораторий. Средства измерений (СИ) и испытательное оборудование, их метрологические характеристики. Система испытаний СИ с целью утверждения их типа. Порядок аттестации испытательного оборудования	2	1	1	
4.3	Разработка, оформление и метрологическая аттестация МВИ. Метрологический надзор за аттестованными МВИ. Требования ГОСТ 8.563-96. Достоверность результатов измерений. Нормы погрешности результатов измерений. Методики измерений, стандартные образцы и аттестованные смеси измеряемых компонентов	6	4	2	
5	Система менеджмента качества аккредитованных лабораторий. Порядок построения базовых процессов управления	20	14	6	Промежуточный контроль
5.1	Основные процессы и элементы управления в СМК аккредитованной лаборатории по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. Документация аккредитованной лаборатории. Понятия документов и зарегистрированных данных (записей) лабораторий. Принципы и методы управления процессами управления документами и записями	4	2	2	
5.2	Принципы и методы управления процессами управления компетентностью персонала реактивами, средствами измерений и оборудованием, вопросами безопасности труда и охраны здоровья Распределение ответственности в СМК за процессы управления в процессных инструкциях	10	6	4	
5.3	Внедрение (верификация) методик измерений в деятельность аккредитованной лаборатории Внутренний контроль качества, погрешность, прецизионность, точность и правильность результатов измерений	6	6	-	
6	Методы идентификации, классификации и оценки рисков, подлежащих рассмотрению в СМК лабораторий.	8	4	4	Текущий контроль
6.1	Классификация рисков по источнику происхождения, характеру и величине наносимого ущерба, видам опасности, времени частоте и воздействия и восприятию людьми. Действия в отношении рисков и возможностей при обеспечении функционирования систем менеджмента качества	4	2	2	

№ п/п	Наименование разделов/модулей	Количество часов			Форма контроля
		всего	лекции	Самост. занятия	
6.2	Модели идентификации рисков на основе методов: PESTEL, LOTO и SWOT - анализа риска, вероятности их возникновения и потенциальным последствиям при их реализации. Стратегия реагирования на риски (уклонения от риска, принятие риска, локализации риска, компенсации риска, распределения рисков, ограничения риска, передача риска	4	2	2	
7.1	Аудит СМК лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 и ГОСТ Р ИСО 19011-2022 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»	14	8	6	Промежуточный контроль
7.2	Структура и содержание стандарта ГОСТ Р ИСО 19011-2022 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». Аудит ИСМ как процедура постоянного улучшения результативности внедренных систем менеджмента по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019. Ключевые термины и определения в практике проверки лабораторий	4	2	2	
7.3	Разработка и управление программой аудита. Постановка целей программы аудита и задачи, выполняемые в соответствии с Планом аудита, порядок проведения аудита лабораторий	4	2	2	
7.4	Требования, предъявляемые к внутренним аудиторам СМК Лабораторий по личным и профессиональным качествам: квалификации, технике и психологии общения. Документация по результатам аудита СМК Лабораторий. Практика оформления несоответствий и корректирующих действий по ним. Изучение, анализ, практическое решение и оформление типовых ситуационных задач аудита СМК Лабораторий	6	4	2	
8	Итоговый контроль знаний. Письменная аттестация	2	2	-	Зачет
	Итого:	72	40	32	

5. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации

«Особенности положений стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

5.1. Контроль успеваемости слушателей осуществляется в виде:

1 Входного контроля (тесты входного контроля слушателей после выполнения предкурсового задания). Входной контроль в виде оценки самостоятельного выполнения слушателями предкурсового задания проводится с целью определения уровня их исходной теоретической и практической подготовленности для корректировки материалов в ходе обучения.

2 Текущего контроля. Текущий контроль проводится с целью оценки уровня освоения текущих материалов в ходе процесса обучения, в форме тестирования, опроса или по результатам выполнения практических работ

3 Промежуточного контроля. Промежуточный контроль проводится с целью определения уровня усвоения отдельных модулей программы, разделов, тем, в ходе круглого стола, собеседования и выполнения оперативных практических заданий аудита различных ситуаций по наблюдениям аудита различных процессов управления СМК лабораторий.

4 Итогового контроля – Итоговая аттестация проводится в виде письменного зачёта с целью определения уровня усвоения материалов программы в целом, как в форме письменного тестирования, так и по результатам качества выполнения практических задач аудита СМК лабораторий.

Контроль служит эффективным стимулирующим фактором для повышения эффективности самостоятельной работы слушателей, усиливает глубину и долговременность полученных ими знаний и создает условия, при которых слушатель осмысленно и предметно будет изучать материалы штатной работы, связанной с деятельностью лабораторий и ее контролем.

Организация итогового контроля строится на оценке знаний слушателей по среднему баллу. Средний балл вычисляется как процент (доля) правильных ответов на вопросы. Максимальное количество процентов (баллов), которые может набрать слушатель, составляет **100 баллов**.

Установлены следующие Критерии оценки при итоговой аттестации:

86-100 % правильных ответов – соответствует оценке **«5»**

71-85 % правильных ответов – соответствует оценке **«4»**

50-70 % правильных ответов – соответствует оценке **«3»**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Метод контроля	Оценочные материалы
Входной контроль	Ответы на вопросы
Текущий контроль	Ответы на вопросы на слайде презентации, на бумажном носителе, выполнение практических заданий, кейсовые задания
Итоговая аттестация	Ответы на итоговые тесты с вопросами по всему курсу

Система оценки достижения планируемых результатов

Показатель (объект оценивания)	Критерии достижения	Значение показателя
Количество правильных ответов по итоговому тестированию	% правильных ответов	65% и более – зачтено Менее 60% - не зачтено

5.2 Примеры вопросов входного контроля и итоговой аттестации Примеры вопросов входного контроля и итоговой аттестации

1. Изложите основные объекты управления в СМК Лаборатории и особенности управления ими
2. Перечислите основные шаги в организации управления объектом контроля в СМК лаборатории
3. Поясните основные принципы управления документацией Лаборатории.
4. Какие вопросы включает в себя управление записями лаборатории.
 1. Поясните основные принципы распределения ответственности за элементы СМК лаборатории
 2. Опишите назначение и содержание процесса внутреннего контроля качества измерений
 3. Какие вопросы включает в себя управление реактивами и рабочими растворами на их основе
 4. Какие вопросы включает в себя управление компетентностью персонала лаборатории
 5. Какие вопросы включают в себя управление микроклиматом рабочих помещений лаборатории и на каком основании
 6. Кто может входить в состав группы внутреннего аудита по проверке СМК Лаборатории.
 7. Какие вопросы включают в себя управление средствами измерений лаборатории
 8. При выявлении каких нарушений комиссия экспертной организации Росаккредитации вправе принимать решение о приостановлении действия аттестата аккредитации лаборатории.

9. Если группа аудита не нашла значимых несоответствий, руководитель группы должен сделать заключение об отсутствии несоответствий или объяснить руководителю лаборатории, что время не позволило выявить недостатки, так как не все объекты были проверены.

10. Назовите предельно кратко основной объект управления в системе менеджмента качества аккредитованной лаборатории

11. С учетом каких основных критериев определяется объем инспекционного контроля Лаборатории: с учетом несоответствий, выявленных в ходе предыдущей проверки или с учетом жалоб, заявленных сторонними организациями и клиентами

12. Назовите наиболее важное необходимое условие принятия ЭО решения о начале процедуры аккредитации Лаборатории.

13. Объясните, что вы понимаете под терминами "опасность" и "производственные риски"

14. Приведите известный вам пример связанных друг с другом опасности и риска.

15. Опишите своими словами, как вы понимаете разницу и сходство между «рисками» и «возможностями»?

16. Объясните, как вы понимаете выражение «аудит системы менеджмента качества лаборатории»

17. Какие мероприятия включает в себя понятие управление изменениями в СМК лаборатории

18. Изложите ваше мнение по необходимости заблаговременного уведомления лаборатории о проведении аудита и его целях, или это должно быть внезапно, чтобы выяснить истинное состояние дел.

19. В какой форме комиссия Экспертной организации отражает выявленные несоответствия, не отразившихся на достоверности результатов аналитического контроля: составляет акт с информацией о выявленных несоответствиях или аннулирует аттестат аккредитации

Примеры ситуационных задач по наблюдениям в ходе аудита при выполнении предкурсового задания и итоговой аттестации

1. При аудите СМК по стандарту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 установлено, что заводской лаборатории не был назначен представитель руководства, ответственный за вопросы качества, обладающий соответствующими статусом и полномочиями.

2. Аудитору представлены утвержденные цели лаборатории в области качества, которые, в том числе, включали вопросы обеспечения компетентности персонала Компании в сфере менеджмента качества, а также План повышения компетентности персонала лаборатории на 2022 год, в котором вопросы обучения были ориентированы на риск-менеджмент, а на вопросы СМК не распространялись.

3. Лабораторией заявлена область аккредитации на проведение работ в сфере микробиологических и вирусологических методов испытаний,

проводимых с использованием подопытных животных, содержащихся в помещениях вивария, которые не соответствует требованиям СП 2.2.1.3218 «Санитарные требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)». Кроме того, ни в одном документе лаборатории нет ссылки на наличие вивария в Компании.

4. Лаборатория Компании АО «Гидровымпел» выполняет гидравлические испытания качества выпускаемой продукции - гидравлических насосов высокого давления в соответствии с установленной номенклатурой для атомных подводных лодок, в частности Агрегат электронасосный типа Х100-65-315-К-55-О4, зав. номер Ф-6. Половина сотрудников испытательной Лаборатории (4 человека) во время работы не имели защитных очков, головных уборов и ботинок с металлическим верхом. Руководство по качеству (п.6.2 Охрана труда) Лаборатории содержит конкретные требования по экипировке персонала во время работы, где запрещено заходить в Рабочее помещение Лаборатории без защитных очков и головных уборов, и подходить к оборудованию без ботинок с металлическим верхом.

5. Процесс выявления потребности в обучении персонала лаборатории и соответствующие записи не продемонстрированы; специалисты, назначенные ответственными за отдельные элементы управления, не обладают требуемыми знаниями, что вызывает сомнение в качестве испытаний продукции.

6. В качестве экологического аспекта организация установила и зарегистрировала в Реестре значимых экологических аспектов выбросы **бенз(а)пирена** из котельной, работающей на каменном угле. Однако после запроса аудитора о представлении соответствующей документированной информации (документа или записи), подтверждающей факт измерения этой характеристики лабораторией организации или с привлечением сторонней аккредитованной лаборатории ему объяснили, что таких материалов нет, как нет и средств измерения этой характеристики.

7. В Лаборатории по охране труда и окружающей среды ДСК №4 имелись случаи выдачи протоколов анализа воздуха рабочей зоны по Фенолу (Протокол №63-2020) и, Бенз(а)пирену (Протокол № 316-2020) по Методикам измерений МВИ-099-09 и МВИ-01-110-20 с истекшим сроком действия свидетельств о метрологической аттестации

8. На рабочем месте специалиста-аналитика по контролю качества рабочей среды имеется ряд импортных средств измерений: **жидкостной** хроматограф с фотометрическим детектором Beckman 344 производства США и аналитические весы WA-34 производства Польши, не внесенные в Государственный реестр СИ, хотя в протоколах измерений комиссии, по специальной оценке, условий труда имеются записи об их использовании.

9. Вновь принятые на работу сотрудники испытательной Лаборатории входного контроля качества и ядерной безопасности строительной продукции (Пронин М.И. Кузьмина И.Н.) регулярно подписывают протоколы испытаний (№№ 345/2, 234/1 и т.д.), не оформлены как стажеры (отсутствует приказ), не имеют **«допуска к самостоятельной работе»**, не владеют теорией и практикой обеспечения безопасности испытаний и внедрения основных процессов СМК в сфере ядерной безопасности.

10. В результате проверки лаборатории Аудитором выявлено, что в лаборатории газовой хроматографии пом. № 203 на рабочих местах специалистов отсутствуют документы на методики КХА. По заявлению инженера-химика Ванюшкина В. при необходимости он всегда может сходить в соседнее помещение № 205 с документацией лаборатории и посмотреть необходимую информацию из контрольных экземпляров, а плодить лишние документы глупо и так нет места

11. В рабочих помещениях Лаборатории на рабочих местах персонала имеются значительные количества пипеточных дозаторов без какой-либо идентификации их статуса как поверенных СИ или вспомогательного оборудования

12. В лаборатории отсутствуют средства для калибровки хроматографов (ГСО, аттестованные смеси) по определению Фенола в объектах КХА в соответствии с областью аккредитации

6 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон №412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. "Об аккредитации в национальной системе аккредитации";

2. Федеральный закон № 170-ФЗ от 21.11.1995 г. «Об использовании атомной энергии»

3. Федеральный закон №102-ФЗ от 26 июня 2008 г. «Об обеспечении единства измерений».

4. Федеральный закон №184-ФЗ от 27 декабря 2002 г. «О техническом регулировании»

5. Федеральный закон № 162-ФЗ от 29 июня 2015 г. "О Стандартизации в Российской Федерации"

6. Федеральный закон №7-ФЗ от 10 января 2002 г. «Об охране окружающей среды».

7. Федеральный закон № 116-ФЗ 21 июля 1997 г «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»

8. Приказ Министерства экономического развития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»;

9. Кодекс профессиональной этики аудиторов Аудиторская палата России от 4 декабря 1996 г.

10. Документ Госстандарта. Квалификационные требования к экспертам по аккредитации лабораторий, проводящих количественный и качественный контроль (испытания, измерения, анализ) показателей химического, микробиологического состава, физико-химических и токсикологических свойств веществ, материалов, биологических объектов, природных и производственных сред, показателей клинических исследований

11. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2019 Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий.

12. МИ 2427-97 -«Рекомендация. ГСИ Оценка состояния измерений в испытательных и измерительных лабораториях»
13. ГОСТ 8.417-2002 ГСИ. Единицы физических величин.
14. СТ СЭВ 1052-78 «Метрология Единицы физических величин».
15. РМГ 29-99 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения.
16. РД 50-674-88 Методические указания. Метрологическое обеспечение количественного химического анализа. Основные положения.
17. ГОСТ 8.009-84 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
18. ПР 50.2.002-94 ГСИ. Порядок осуществления государственного метрологического надзора за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами и соблюдением метрологических правил и норм.
19. ПР 50.2.006-94 ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений.
20. ГОСТ Р 8.568-97. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
21. МИ 2273-93 Рекомендация. ГСИ. Области использования средств измерений, подлежащих поверке.
22. ГОСТ Р 8.563-96 ГСИ. Методики выполнения измерений.
23. ГОСТ Р ИСО 5725-1 - ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
24. ГОСТ 27384-2002 Вода. Нормы погрешности (неопределенности) измерений показателей состава и свойств.
25. ГОСТ 17.2.4.02-81 Охрана природы. Атмосфера. Общие требования к методам определения загрязняющих веществ.
26. РД 52.04.59-85 Охрана природы. Атмосфера. Требования к точности контроля промышленных выбросов. Методические указания.
27. ГОСТ 17.4.3.03-85 Охрана природы. Почвы. Общие требования к методам определения загрязняющих веществ.
28. ГОСТ 8.315-97 ГСИ. Стандартные образцы, порядок разработки, аттестации, утверждения, регистрации и применения.
29. МИ 1992-98 ГСИ. Метрологическая аттестация СО состава веществ по процедуре приготовления
30. РМГ 60 -2003 ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.
31. ГОСТ 8.532-2002 ГСИ. СО состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ
32. Руководство ИСО/МЭК 49. Руководящие положения по разработке "Руководства по качеству для испытательных лабораторий".
33. Руководство ИСО/КАСКО 130. Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий
34. Государственный реестр методик КХА и оценки состояния объектов окружающей среды, допущенных для государственного метрологического контроля и мониторинга. (ПНД Ф)

Стандарты СРО «Союзатомстрой»

35. СРО-С 60542960 00055-2016 Стандарт организации "Охрана труда и промышленная безопасность при выполнении работ на объектах использования атомной энергии и других объектах капитального строительства. Общие требования" СТО

36. СТО СРО-С 60542960 00022-2014 Стандарт организации " Работы пусконаладочные на системах и оборудовании при сооружении и вводе в эксплуатацию объектов использования атомной энергии. Основные требования и система контроля качества

37. СТО СРО-С 60542960 00057-2016 Стандарт организации «Обеспечение системы качества. Управление несоответствиями при сооружении объектов использования атомной энергии. Основные требования»

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Содержание:

Презентационные материалы по темам лекций (в Power Point);

Нормативно-правовые и методические документы по курсу лекций;

Аналитическая информация сети Интернет;

Рекомендации по освоению программы самостоятельного обучения по программе повышения квалификации;

Комплекс компьютерного тестирования на обучающей платформе Ispring Learn

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В проведении лекционных и практических занятий используется материально-техническое обеспечение:

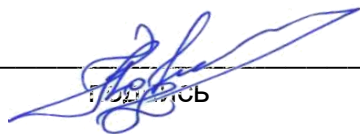
- а). Учебный класс, посадочных мест – 25-40
- б). Компьютер с программным обеспечением: программ Microsoft Office) с подключением к сети интернет;
- в). Проектор (Panasonic PT-TW230E, Optima)
- г). Классная доска
- д). Маркерная доска.

Составители программы:

Нестеренок Александр Геннадьевич	Начальник отдела, главный эксперт ООО «ЦТКАО», Международный аудитор систем менеджмента.	Разделы 1-3
Посвежинский Владимир Федорович	Главный эксперт ЦТКАО СРО, Международный аудитор систем менеджмента, КТН, Доцент кафедры	Разделы 1-9

Памфилов Сергей Олегович	Главный эксперт ЦТКАО СРО, аудитор систем менеджмента, КТН	Разделы 5-8
--------------------------------	---	----------------

Куратор Курса



В.Ф. Посвежинский

фамилия

Согласовано:

Первый зам. директора

по УМР НОУ ДПО «УЦПР»



подпись

М.Е.Шорникова

фамилия