

Частное образовательное учреждение
Дополнительного профессионального образования
«Учебный центр «Содействие»

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

ЧОУ ДПО «Учебный центр «Содействие»

В.А. Лукин



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«МЕНЕДЖМЕНТ ЛАБОРАТОРНОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-
2019, ГОСТ Р ИСО 19011-2021, КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ)»

108 часов

Самара, 2023 г.

1.ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «**Менеджмент лабораторного подразделения (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р ИСО 19011-2021, Критерии аккредитации)**» разработана на основе Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об образовании в Российской Федерации», Постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1441 «Об утверждении Правил оказания платных образовательных услуг», Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», Профессионального стандарта 40.060 «Специалист по сертификации и подтверждению соответствия» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 16.09.2022 № 575н), Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования 38.03.02 Менеджмент (Приказ Минобрнауки России от 12.08.2020 № 970).

Дополнительная профессиональная программа направлена на совершенствование и (или) получение новых общих и профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по подготовке специалистов в области менеджмента качества лабораторий на уровне требований международных стандартов.

1.1. Категория обучающихся.

К освоению программы допускаются лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

1.2. Актуальность программы.

Программа имеет хорошо продуманную структуру подачи необходимого учебного материала для всесторонней и последовательной проработки актуальных вопросов. Содержание и объем полностью отвечает квалификационным требованиям и профессиональным стандартам, установленным в соответствии с правовыми актами Российской Федерации.

Актуальность программы - получение слушателями теоретических знаний и развитие практических навыков по обеспечению компетентности лаборатории, проводимой в целях оценки соответствия, и подтверждения этой деятельности в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, критериям аккредитации лабораторий в Национальной системе аккредитации.

Объем программы (трудоемкость) и форма обучения.

Объем программы: 108 часов.

Формат обучения: очная, очная с применением дистанционных образовательных технологий.

1.3. Документ, выдаваемый по окончании обучения: удостоверение о повышении квалификации установленного Минобрнауки РФ образца.

Данные удостоверения заносятся в Федеральный реестр сведений документов об образовании, что подтверждает легитимность выданного документа.

1.4. Цель реализации программы и планируемые результаты обучения.

Цель – формирование у слушателей знаний в области аккредитации испытательных лабораторий (центров) и управления качеством.

Обучающийся в ходе освоения профессиональной программы должен:

знать:

- основные требования к системе менеджмента в соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и другими документами;
- национальные и международные стандарты по организации лабораторной деятельности;
- документы системы менеджмента и общие требования к их управлению;
- вопросы, касающиеся компетентности лаборатории;
- требования к управлению записями;
- роль аналитической лаборатории в инфраструктуре деятельности по оценке соответствия (в свете основных положений ФЗ №184 «О техническом регулировании», ФЗ №102 «Об обеспечении единства измерений», ФЗ №412 «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», постановление Правительства РФ №2050, Приказ МЭР №657);
- критерии аккредитации лабораторий в Российской Федерации (приказ Минэкономразвития России №707 от 26.10.2020);
- номенклатуру показателей качества методик анализа, показателей качества результатов анализа, формы их представления;
- правила проведения внутреннего аудита, предупреждающих и корректирующих действий;
- основные требования ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» при включении в протокол информации;
- основные требования ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента.

уметь:

- применять новые положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» в лабораторной деятельности;
- создать систему менеджмента лаборатории на уровне требований международных стандартов и критериев аккредитации;
- управлять документами системы менеджмента;
- осуществлять внутренний аудит системы менеджмента (ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»);
- управлять рисками в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»;
- подготовить лабораторию к проведению процедуры аккредитации, проверке соответствия документов, национальным и международным нормативным требованиям, проверке выполнения сотрудниками лабораторий требований нормативных документов;
- работать с нормативными документами, регламентирующими требования к объектам и методам испытаний, содержащим критерии аккредитации испытательных лабораторий;
- подготовить пакет документов испытательной лаборатории к аккредитации на техническую компетентность и независимость;
- проверять оформление протоколов в зависимости от требований заказчика, и ведение записей, относящиеся к осуществлению процесса испытаний.

владеть:

- организацией и ведением лабораторной деятельности при создании системы менеджмента в лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- навыками формирования системы менеджмента лаборатории;
- навыками прохождения процедуры аккредитации, проверки соответствия документов, национальным и международным нормативным требованиям, проверки выполнения сотрудниками лабораторий требований нормативных документов;
- навыками взаимодействия руководства аккредитованной лаборатории с проверяющими;
- навыками работы с нормативными документами, регламентирующими требования к объектам испытаний; аккредитации испытательной лаборатории;
- навыками оформления пакета документов испытательной лаборатории к аккредитации на техническую компетентность и независимость;
- навыками анализа деятельности лаборатории и проведения внутренних проверок с целью

улучшения ее деятельности.

1.5. Программа направлена на приобретение новых профессиональных компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций.

Обобщенные трудовые функции с кодом	Профессиональные компетенции, обеспечивающие выполнение трудовой функции	
	Код компетенции	содержание компетенции
В/6 Организация процедуры сертификации и подтверждения соответствия	ОПК-2	Способен осуществлять сбор, обработку и анализ данных, необходимых для решения поставленных управленческих задач, с использованием современного инструментария и интеллектуальных информационно-аналитических систем
	ОПК-3	Способен разрабатывать обоснованные организационно-управленческие решения с учетом их социальной значимости, содействовать их реализации в условиях сложной и динамичной среды и оценивать их последствия
С/6 Проведение процедуры сертификации, подтверждения соответствия и инспекционного контроля	ОПК-5	Способен использовать при решении профессиональных задач современные информационные технологии и программные средства, включая управление крупными массивами данных и их интеллектуальный анализ

1.6.Форма итоговой аттестации по программе: итоговое тестирование

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование тематических разделов, тем		Всего, ауд. час	В том числе		Лабор ат. работ а	Сам.р абота
			Лекц ии	Прак- тика		
Тема 1.	Аккредитация лабораторий в РФ. Обзор изменений в критерии аккредитации	4	2	-	-	2
Тема 2.	Правила и порядок проведения процедуры подтверждения компетентности	5	2	-	-	3
Тема 3.	Недостоверные результаты измерений и ответственность за деятельностью аккредитованных лиц: способы устранения и предотвращения	9	4	-	-	3
Тема 4.	Основания для приостановки и прекращения аккредитации и сокращения области. Индикаторы риска и основания для внепланового государственного контроля	7	2	-	-	5
Тема 5.	Требования к персоналу: ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Трудовой кодекс, Приказ МЭР №707 «Критерии»	6	4	-	-	2
Тема 6.	Участие в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях (МСИ)	6	2	-	-	4
Тема 7.	Экспериментальная проверка технической компетентности лаборатории. Практика проведения контрольных измерений.	8	2	2	-	5
Тема 8.	Психологический аспект организации работ с внешними аудиторами	6	2	-	-	4
Тема 9.	Изменения в требованиях к оформлению заявлений на государственные услуги	6	2	-	-	4
Тема 10.	Система управления качеством, как неотъемлемый инструмент технологического процесса лабораторных услуг.	8	2	2	-	4
Тема 11.	Внедрение системы качества в деятельность лаборатории в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериям аккредитации	8	4	2	-	2
Тема 12.	Внедрение процессного подхода	10	2	-	-	8
Тема 13.	Основные понятия и определения в области метрологии ФЗ 102	10	2	-	-	8
Тема 14.	Общие принципы системы контроля качества измерений по РМГ 76 и ГОСТ 5725.1-6-2003	7	2	-	-	5
Тема 15.	Изменение процедур по ВЛК – переход к мониторингу достоверности	6	2	-	-	4
	Итоговое тестирование	2	-	2	-	-
	Итого:	108	36	8	-	65

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия реализации программы.

ЧОУ ДПО «Учебный центр «Содействие» располагает материально-технической базой, обеспечивающей реализацию профессиональной программы и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

3.2. Требования к материально-техническим условиям со стороны обучающегося.

1. Лекционные занятия:

- а) учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа,
- б) презентационная техника

Помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».

Обучающимся должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах и подлежит обновлению (при необходимости).

2. Практические занятия:

Электронная платформа вебинара, рабочее место преподавателя (персональный компьютер, подключенный к интернету и имеющий камеру и микрофон), презентация курса.

3.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы.

Приступая к изучению дисциплины обучающимся необходимо ознакомиться с содержанием РПД. Самостоятельная работа начинается с изучения программы и чтения рекомендуемой учебно-методической литературы перед каждой лекцией – по материалам предыдущей лекции.

При изучении и проработке теоретического материала обучающему необходимо:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД ОФО литературные источники.

Виды самостоятельных работ:

- Изучение теоретического материала с использованием рекомендованной литературы, приведенной в разделе 4;
- Подготовка к промежуточному контролю: повторение теоретического материала.

3.4. Кадровое обеспечение программы.

Реализация образовательной программы обеспечивается педагогическими работниками образовательной организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации образовательной программы на условиях гражданско-правового договора, в том числе из числа руководителей и работников организаций, направление деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности и имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет.

4. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Основная литература

Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ (последняя редакция).

Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 26.06.2008 №102-ФЗ (последняя редакция)

Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.2013 № 412-ФЗ (последняя редакция)

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 №707 (Критерии аккредитации лабораторий в ред. от 29.10.2021)

Постановление Правительства №2050 от 26.11.2021 Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

Приказ МЭР №657 О порядке заполнения форм заявления об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования (Переиздание)

ГОСТ 31893-2012 Оценка соответствия. Система стандартов в области оценки соответствия

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества

ГОСТ Р 7.0.104-2019 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу (СИБИД). Библиотечно-информационные услуги научной библиотеки. Виды, формы и режимы предоставления

ГОСТ Р 54598.2-2013 Менеджмент организации. Требования к системе менеджмента устойчивого развития применительно к событиям

ГОСТ Р 53898-2013 Системы электронного документооборота. Взаимодействие систем управления документами. Технические требования к электронному сообщению

РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

ГОСТ Р 52361-2018 Контроль объекта аналитический. Термины и определения

ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения (с Изменением N 1)

Дополнительная литература:

1. Формирование, внедрение и практическое применение процессов системы менеджмента в испытательной лаборатории, ориентированной на производственную, коммерческую и образовательную сферы деятельности: монография / С.С.С. Аль-Бусаиди, Г.А. Соседов, С.В. Пономарев. - Тамбов: Изд-во ФГБОУ ВПО "ТГТУ", 2012. - 120 с.

2. Назарова И.Г., Карташова А.В. Процессный подход в системе менеджмента качества аналитических лабораторий. Статья. – Заводская лаборатория. Диагностика материалов. – 2013. - №2 (том 69) – С. 65-68.

3. Кортусова Ю.Ю. Система менеджмента качества испытательных лабораторий// Современные научные исследования и инновации. 2012. № 3 [Электронный ресурс]. Электронный научно-практический журнал «Современные научные исследования и инновации». URL: <http://web.snauka.ru/issues/2012/03/10381>.

4. Внедрение системы менеджмента качества в деятельность испытательных лабораторий. Волкова Г.Д., Трифанов И.В./ Сб.статей «Контроль и испытание ракетно-космической техники» - 2012, с.293-294.

5. Контроль качества в аналитической химии / Э. Причард, В. Барвик; Пер. с англ. И.В. Болдырев. - ил. Дворкин В.И. Метрология и обеспечение качества химического анализа. 2-е изд, испр. и доп. Кадис, Р. Л., Нежиховский, Г. Р. Валидация аналитических методик.

Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях, [Текст], руководства для лабораторий [сборник], Eurachem, Citac ; пер. с англ. яз. 2-го изд. под ред. Г. Р. Нежиховского, пер. с англ. яз. 3-го изд. под ред. Р. Л. Кадиса Санкт-Петербург : Профессия, 2016 .- 309 с. .- ил., табл., [1] л. цв. вкл.

6. Мироновский Л.А., Слаев В.А. Алгоритмы оценивания результата трех измерений Руководство Еврахим/Ситак. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях. 2-е издание, 2000. Пер. с англ. - С. -Петербург: ВНИИМ им. Д. И. Менделеева, 2002 -149 с.

7. Фридман А.Э. Основы метрологии. Современный курс. –С-Пб.: "Профессионал", 2008 284 с. Введение к "Руководству по выражению неопределенности измерения" и сопутствующим документам - оценивание данных измерений [Текст] / Федеральное гос. унитарное предприятие "Всероссийский научно-исследовательский ин-т метрологии им. Д. И. Менделеева"; [пер. с англ. под науч. ред. В. А. Слаева, А. Г. Чуновкиной]. - Санкт-Петербург: Профессия, 2011. - XIII, 43 с. : ил., табл.; 21 см. - (Объединенный комитет по руководствам в метрологии; ОКРМ 104:2009).; ISBN 978-5-91259-069-6