**Цель обучения:** совершенствование компетентности аккредитованных лиц, углубление теоретических и практических знаний о современных подходах обеспечения соответствия требованиям национальной системы аккредитации, в области разработки и поддержания функционирования системы менеджмента в лаборатории, для более эффективной и компетентной работы сотрудников лаборатории и подготовки лаборатории к процедурам аккредитации и подтверждения компетентности в соответствии с новыми требованиями национальной системы аккредитации.

**Вопросы программы дополнительного профессионального образования**

**(повышения квалификации):**

**«Аккредитация и подтверждение компетентности лабораторий в соответствии с Федеральным Законом № 412 и изменениями в подзаконные акты в сфере аккредитации. Реализация требований к системе менеджмента испытательной лаборатории в соответствии с  ГОСТ ISO/IEC 17025 - 2019 и критериям аккредитации»**

**1.**  Приказ Росаккредитации от 09 августа 2019 г. № 144 "Об утверждении плана перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

**2.**   Приказ Минэкономразвития России № 89 "О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации".

**3.**  Порядок перехода (утверждение и реализация плана) лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и его внедрение в деятельность лаборатории. Процессный подход и особенности его реализации.

**4.**  Постановление Правительства РФ от 30.01.2020 № 65 "О признании утратившими силу нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства РФ, об отмене нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц".

**-**  Постановление предусматривает признание утратившими силу с 1 января 2021 года 11 постановлений Правительства и отмену 68 актов федеральных органов исполнительной власти, которые устанавливают требования для аккредитованных в национальной системе аккредитации лиц, среди которых: Приказ Минэкономразвития от 30.05.2014 г. № 326 "Об утверждении Критериев аккредитации"; Приказ № 329; Приказ № 570; Приказ № 506 и др.

**5**.  Приказ Минэкономразвития России от 19 августа 2019 г. № 506 "О внесении изменений в приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 "Об утверждении Критериев аккредитации".

**6.** Практическая реализация требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**7.** Внесение изменений в систему менеджмента лаборатории на основании сопоставительного анализа ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, основные различия, структура и новшества.

**8.** Риск - ориентированный подход (риск - ориентированное мышление, управление рисками, оценка рисков в лаборатории) и его реализация. Организация системы управления рисками.

**9.** Основные принципы и логика современной риск - ориентированной системы управления деятельностью лаборатории. Индикаторы риска и основания для внепланового государственного контроля.

**10.** Действия в отношении рисков и возможностей в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Разработка процедуры "Управление рисками и возможностями в испытательной лаборатории".

**11.** Обеспечение внедрения и функционирования системы менеджмента лаборатории в соответствии с требованиями критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и изменениями, внесенными в  Приказ № 326 и ФЗ № 412).

**12.** Требования стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к структуре, ресурсам, персоналу, к процессам, к оборудованию и метрологической прослеживаемости.

**13.**Порядок проведения оценки соответствия лаборатории критериям аккредитации и подтверждения компетентности их деятельности в соответствии с 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" с изменениями от 29.07.2018 г.

**14.**  Приказ Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 "Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)".

**15.** Требования к беспристрастности и конфиденциальности в деятельности лаборатории. Требования к структуре лаборатории.

**16.**Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний. Политика Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений.

**17.** Изменения требований к порядку представления заявителем заявления и документов, необходимых для аккредитации и их приёма национальным органом по аккредитации. Изменения порядка оценки соответствия заявителя критериям аккредитации и прохождения процедуры подтверждения компетентности.

**18.**  Изменения порядка прекращения аккредитации, приостановления действия аккредитации и порядка сокращения области аккредитации.

**19.**  Перечень несоответствий, влекущих за собой отказ в аккредитации, приостановление действия аккредитации.

**20.**Правила и порядок одновременного прохождения процедуры подтверждения компетентности с иными процедурами (расширение области аккредитации, изменение места осуществления деятельности). Расчёт сроков подтверждения компетентности и формирование комплекта документов для прохождения процедуры подтверждения компетентности.

**21.** Правила и порядок формирования областей аккредитации (при аккредитации, расширении и сокращении области аккредитации). Система управления компетентностью работников испытательных лабораторий. Достоверные результаты измерений и практика осуществления федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

**22.** Грамотное ведение документации (в том числе рекомендации по оформлению Руководства по качеству) в аккредитованной лаборатории в соответствии с новыми требованиями.

**23.** Принципы проведения внутренних аудитов. Программа и планы аудита: разработка, внедрение, мониторинг, анализ, улучшение. Требования ISO 19011:2011. Аттестация внутренних аудиторов.

**24.** Отчетность о результатах испытаний перед Федеральной службой по аккредитации. Порядок предоставления сведений о деятельности лаборатории во ФГИС Росаккредитации с учётом последних изменений. Порядок подачи заявлений из личного кабинета аккредитованного лица.

**25.** Федеральный государственный контроль за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий по результатам процедуры подтверждения компетентности. Обзор допущенных нарушений и принятых решений Федеральной службой по аккредитации.

**26.** Практические занятия: разработка проекта руководства по качеству, заполнение форм области аккредитации для различных объектов испытаний; разработка формы ведения индивидуальных и сводных журналов; оформление протоколов испытаний; формы отчетности; план внутренних проверок. Идентификация, анализ и оценка рисков, связанных с лабораторной деятельностью.

**27.**Деловые игры: рассмотрение типичных несоответствий, выявленных при прохождении процедур аккредитации и подтверждения компетентности.