

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ШКОЛА МЕТРОЛОГИИ»**

УТВЕРЖДЕНО:

Генеральный директор  
ООО «Школа Метрологии»



Козлова Ж.И.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ДЛЯ  
СПЕЦИАЛИСТОВ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ**

**«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ  
ЛАБОРАТОРИЙ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА  
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»**

Срок реализации программы: 32 часа (4 дня)

Для обучающихся: лиц, имеющих среднее профессиональное и (или) высшее образование; лиц, получающих среднее профессиональное и (или) высшее образование

Форма обучения: очная

Автор-разработчик:  
Козлова Ж.И., генеральный директор

г. Санкт-Петербург 2023 г.

## СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ	3
2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	9
4. СОДЕРЖАНИЕ ИЗУЧАЕМОГО КУРСА	10
5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ	17
6. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ	21
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ	27
8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	27
9. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ	28

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

## 1.1 Актуальность программы

Вопросы, связанные с качеством, а тем более, безопасностью, продукции всегда стоят очень остро. В настоящее время на рынке появляется огромное количество фальсификата, что часто приводит к последствиям, представляющим собой опасность для жизни и здоровья людей. Только качественная работа испытательных лабораторий может минимизировать эти риски. В свете изменяющегося законодательства в области контроля продукции, подготовка специалистов лабораторий является важной задачей. Дополнительная профессиональная программа «Обеспечение компетентности испытательных лабораторий согласно требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» направлена на получение знаний, умений, навыков и формирование компетентности специалистов испытательных лабораторий.

## 1.2 Нормативная база разработки программы

<b>Федеральный Закон №102-ФЗ от 26.06.2008 года</b>	«Об обеспечении единства измерений»
<b>Федеральный Закон №412-ФЗ от 28.12.2013 года</b>	«Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
<b>ГОСТ ISO/IEC 17025-2019</b>	«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
<b>ГОСТ ISO/IEC 17000-2012</b>	«Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
<b>ГОСТ Р 58973-2020</b>	«Правила к оформлению протоколов испытаний»



**ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

**Приказ Министерства  
экономического развития  
Российской Федерации от  
26.10.2020 № 707**

«Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

**Приказ Министерства  
экономического развития  
Российской Федерации от  
24.10.2020 № 704**

«Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации»

### **1.3 Цель и задачи программы**

*Цель:* развитие профессиональных компетенций специалистов испытательных лабораторий и центров

*Задачи:*

- ознакомление с требованиями к испытательным лабораториям;
- формирование понятия о качестве. Ознакомление слушателей с базовыми знаниями в области качества результатов испытаний;
- овладение базовыми знаниями по системе менеджмента качества;
- детальное рассмотрение и усвоение различных нормативных документов по системе менеджмента качества;
- формирование «риск — ориентированного» подхода к осуществлению контроля качества.



#### 1.4 Категории слушателей

К освоению дополнительной профессиональной программы повышения квалификации допускаются:

- 1) лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование;
- 2) лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

Соответственно – специалисты испытательных лабораторий и центров, руководители службы качества, менеджеры по качеству.

#### 1.5 Планируемые результаты обучения

Реализация программы повышения квалификации направлена на совершенствование и (или) получение новых знаний, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации. В результате освоения образовательной программы «Обеспечение компетентности испытательных лабораторий согласно требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» слушатель должен овладеть следующими знаниями и умениями в рамках имеющейся квалификации, необходимыми для осуществления профессиональной деятельности и выполнения определенной трудовой функции:

- знаниями в области нормативно-правовой базы, регулирующей лабораторную деятельность;

- знанием основ системы менеджмента качества;

- знанием концепции риск-ориентированного подхода;

- знанием технических требований в области лабораторной деятельности;

- знанием основ математической статистики;

- умением проводить внутренние аудиты системы качества;

- умением планировать и организовывать мониторинг достоверности

результатов испытаний;

- умением разрабатывать документированные процедуры;

- умением применять методики оценки рисков.

#### Профессиональные стандарты:

- **40.062 Специалист по качеству** (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.04.2021 № 276н)

Трудовые функции	Трудовые действия
Мониторинг соответствия качества продукции (работ, услуг)	Определение требований к продукции (работам, услугам), необходимых для эксплуатации продукции Анализ рекламаций и претензий к качеству продукции (работ, услуг) Оценка соответствия качества поступающих в организацию сырья,



	материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий техническим регламентам, стандартам (техническим условиям), условиям поставок и договоров
Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)	Анализ причин снижения качества продукции (работ, услуг) и разработка предложений по их устранению Инспекционный контроль качества продукции (работ, услуг) Разработка документации по контролю качества процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий и электронной подготовке документов, удостоверяющих их качество Разработка мероприятий по предотвращению выпуска продукции (работ, услуг), не соответствующих требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий), утвержденным образцам (эталонам) и технической документации, условиям поставок и договоров
Управление качеством продукции (работ, услуг) в организации	Формирование политики в области планирования качества продукции (работ, услуг) в организации Обеспечение функционирования системы управления качеством (менеджмента качества) Контроль выпуска продукции (работ, услуг), соответствующих требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий), утвержденным образцам (эталонам) и технической документацией, условиям поставок и договоров

**- 40.012 специалист по метрологии (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.04.2022 № 229н)**

<b>Трудовые функции</b>	<b>Трудовые действия</b>
Выполнение работ по метрологическому обеспечению производства продукции и оказания услуг	Выполнение измерений по действующим в организации методикам (методам) измерений с заданными метрологическими характеристиками Оформление и ведение технической и отчетной документации на средства измерений, эталоны единиц величин, стандартные образцы, методики (методы) измерений и испытаний Хранение и поддержание в рабочем состоянии рабочих эталонов единиц величин, средств поверки (калибровки), средств измерений и стандартных образцов Поверка (калибровка) средств измерений под руководством более квалифицированного специалиста

**В квалификационных требованиях, указанных в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и других служащих (ЕКС), 2019 включены требования к компетенциям в области лабораторной деятельности, испытаний, измерений и других видов работ при проведении исследований и разработок:**



- раздел «Квалификационные характеристики должностей работников, осуществляющих деятельность в области гражданской обороны, защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обеспечения пожарной безопасности, безопасности людей на водных объектах и объектах ведения горных работ в подземных условиях (Утверждены Приказом Минтруда России от 03.12.2013 N 707н);;

- разделы «Общепрофессиональные квалификационные характеристики должностей работников, занятых на предприятиях, в учреждениях и организациях» и «Квалификационные характеристики должностей работников, занятых в научно-исследовательских учреждениях, конструкторских, технологических, проектных и изыскательских организациях», утвержденные Постановлением Минтруда РФ от 21.08.1998 N 37 (редакция от 15.05.2013)

Результатом обучения слушателей по программе является повышение уровня их профессиональной компетентности за счет актуализации знаний и умений в области системы менеджмента качества.

#### **1.6 Объем (трудоемкость) программы:**

32 часа, включая виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) работы слушателей.

**1.7 Форма обучения:** очная

**1.8 Язык обучения:** русский

**1.9 Документ, выдаваемый после завершения обучения:**  
удостоверение о повышении квалификации установленного образца

**1.10 Контроль за уровнем знаний:** вопросы для самоконтроля, практические задачи, тесты. По завершению изучения полного курса проводится итоговая аттестация в виде экзамена.

## 2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации  
«ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ СОГЛАСНО  
ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»

	Наименование образовательных (профессиональных) модулей программы повышения квалификации/наименование тем	Трудоемкость по видам работ в часах:				Форма контроля
		аудиторные занятия			самостоятельная работа	
		всего	лекции	практические занятия		
1	<b>МОДУЛЬ 1</b> Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Требования к системе менеджмента.	8	6	-	2	Самоконтроль
2	<b>МОДУЛЬ 2</b> Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Технические требования	8	6	-	2	Самоконтроль
3	<b>МОДУЛЬ 3</b> Метрологическое обеспечение деятельности лаборатории	8	6	1	1	Самоконтроль
4	<b>МОДУЛЬ 4</b> Риск — ориентированный подход в системе менеджмента. Менеджмент	7	4	2	1	Самоконтроль



	риска					
	<u>Итоговая аттестация</u>	1	-	1	-	
	<b>ВСЕГО ЧАСОВ ПО БЛОКАМ</b>	<b>32</b>	<b>22</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	Итоговая аттестация

### 3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Количество часов	Форма обучения	Форма контроля
1 день	6	очная	самоконтроль
2 день	6	очная	самоконтроль
3 день	7	очная	самоконтроль
4 день	7	очная	итоговая аттестация

*\*График обучения может быть сдвинут на количество праздничных дней, если они выпадают на период реализации программы.*



## **4. СОДЕРЖАНИЕ ИЗУЧАЕМОГО КУРСА**

### **1 МОДУЛЬ. Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Требования к системе менеджмента.**

Аккредитация лабораторий – средство определения их технической компетентности в определенных видах испытаний, измерений и калибровок. Она обеспечивает официальное признание таких лабораторий, облегчая клиентам поиск и выбор надежных услуг в испытаниях, удовлетворяющих их требованиям. Аккредитованные лаборатории издадут отчёты по испытаниям с символом или знаком признания органа по аккредитации, подтверждающим их аккредитацию.

Обязательна ли процедура аккредитации для лабораторий, могут ли лаборатории, не имея аккредитации, проводить исследования, как пройти процедуру аккредитации? Эти вопросы всегда активно обсуждаются. Причиной этому служат изменения законодательства в отношении лабораторий. Сложности, с которыми столкнулись лаборатории в процессе аккредитации, а также значительная стоимость процедуры, поставили под сомнение необходимость стремиться к аттестату аккредитации. Однако очень скоро стало понятно, что лаборатории, не имеющие аттестата аккредитации, становятся не конкурентноспособными на рынке предоставления лабораторной услуги.

Общие требования к компетентности испытательных лабораторий описаны в стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025. Кроме стандарта, при аккредитации лабораторий для определения компетентности используются специально разработанные критерии, которые были утверждены Министерством экономического развития. Многие критерии ужесточают требования стандарта, с чем лаборатории впервые столкнулись в своей практике.

Цель данного модуля - обучение руководителей и специалистов лабораторий по требованиям стандарта 17025 (в части системы менеджмента) и критериев аккредитации, обновление знаний в сфере изменяющегося законодательства. Многие несоответствия возникают просто по причине непонимания современных требований. Улучшение качества и повышение конкурентоспособности продукции на мировом рынке становится невозможным без повышения качества лабораторной услуги. Результаты аудитов, проводимых в лабораториях, наглядно демонстрируют существующую проблему в области качества. Поэтому совершенствование лабораторий, совершенствование их систем менеджмента качества стало наиболее актуальной задачей в последнее время.

### **2 МОДУЛЬ Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Технические требования.**



Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025 кроме требований к системе менеджмента также описывает ряд технических требований, регламентирующих деятельность лаборатории

- требования к персоналу
- требования к помещениям и условиям окружающей среды
- требования к оборудованию
- требования к метрологической прослеживаемости
- требования к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками
- требования к рассмотрению запросов, тендеров и договоров
- требования к выбору, верификации и валидации методов
- требования к отбору образцов
- требования к обращению с объектами испытаний или калибровки
- требования к техническим записям
- требования к оцениванию неопределенности измерений
- требования к обеспечению достоверности результатов
- требования к представлению отчетов о результатах

В данном модуле будет уделено пристальное внимание рассмотрению вопросов, связанных с технической деятельностью. Подбор персонала лаборатории, требования к образованию и опыту работы. Выполнение требований стандарта в отношении помещений для проведения испытаний. Использование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, контроль за оборудованием и ведение документации по оборудованию. Демонстрация реализации метрологической прослеживаемости в лабораторной деятельности.

Также в связи с огромным количеством ошибок, связанных с оформлением отчетов о результатах, в данном модуле подробно рассматриваются требования нормативной документации к оформлению таких отчетов.

### **3 МОДУЛЬ Метрологическое обеспечение деятельности лаборатории.**

Стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025 говорит о том, что лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний. Полученные данные должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и данные контроля должны анализироваться. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов. Огромные усилия, затраченные на создание условий для проведения точных измерений, могут оказаться бесполезными при несоблюдении требований к управлению процессом



оказания лабораторной услуги. В итоге лаборатория понесет значительные затраты, а потребитель получит некачественную продукцию и услугу.

К сожалению, как показывает опыт аудиторов, проблема с организацией контроля качества существует на сегодняшний день в каждой лаборатории: где-то в большей, где-то в меньшей степени. Это связано, в первую очередь, с отсутствием рационального планирования в силу непонимания целей и незнания средств контроля. Также для реализации программ внутрилабораторного контроля необходимы знания математической статистики, что является серьезной проблемой для персонала лабораторий. Внутренний контроль качества в аналитической лаборатории включает непрерывную, критическую оценку собственных аналитических методов лаборатории и рутинных работ. Контроль охватывает аналитический процесс, начинающийся с образца, поступающего в лабораторию, и заканчивающийся аналитическим отчетом.

Результаты программы контроля могут использоваться несколькими способами:

- аналитик будет иметь важный качественный инструмент в его повседневной работе;
- клиент может получить представление о качестве работы лаборатории;
- лаборатория может использовать результаты для оценки неопределенности измерения.

Цель внутреннего контроля качества результатов - оценка приемлемости результатов испытаний и контроль стабильности этих результатов, как во времени, так и при смене условий (оператора, приборов), оценка достоверности совокупности результатов анализа, выполненных в течение контролируемого периода.

Этот контроль должен быть частью системы качества и должен пересматриваться на регулярной основе. Перед внедрением программы контроля качества необходимо принять во внимание требования к аналитическим результатам, и для каких целей эти результаты предназначены. Исходя из требований к аналитическим результатам, аналитик устанавливает программу контроля:

- тип образца контроля качества
- тип карты контроля качества
- контрольные границы предупреждения и действия
- частота контроля.

Элементами системы внутреннего контроля являются:

- оперативный контроль процедуры анализа;
- контроль стабильности результатов анализа.

При хорошей организации контроля качества, лаборатория сможет гарантировать получение надежного результата, который уже никто не поставит под сомнение. Это обеспечивается через ежедневную и долговременную интерпретацию данных контроля качества. В случае ежедневной интерпретации аналитик получает



ответ на вопросы, без которого становится невозможной его дальнейшая работа:

- Можно ли сообщать о результатах измерения или нет?
- Вышел ли метод из-под статистического контроля?

В случае долговременной оценки данных контроля, аналитик получает информацию, опыт и знания, которые помогут улучшить ему свою работу в дальнейшем. Долговременная оценка и анализ дает ответы на вопросы:

- Какое качество (случайные и систематические эффекты) в настоящее время в лаборатории?
- Изменилось ли значительно качество?
- Являются ли контрольные границы и центральная линия на контрольной карте все еще оптимальными для того, чтобы обнаружить выход из-под контроля?

По данным статистики 47% лабораторных ошибок относятся к постаналитической стадии. Это ошибки, связанные с неправильным оформлением и интерпретацией полученных лабораторных данных.

Ключевым звеном, гарантирующим качество продукции, поступающей на рынок, является лабораторное подтверждение данного качества, а также безопасности. Качество результата испытания напрямую зависит от характеристик методики, которая используется в лаборатории. Именно поэтому стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025 и устанавливает требования к валидации и верификации методик испытаний. Согласно стандарту, лаборатория должна доказать, что в данных конкретных условиях она способна реализовать метод с той точностью, которая заявлена разработчиком. В зависимости от того, какая методика применяется в лаборатории, она должна пройти процедуру валидации либо верификации.

Нормативные документы, описывающие процедуру валидации, говорят о том, какие методы и в каких случаях должна валидировать лаборатория. Это:

- нестандартные методики;
- методики, созданные самой испытательной лабораторией;
- стандартные методики, используемые за пределами их целевого назначения (отличные от установленных в области применения методики матрица, предел измерений, аналитические процедуры и т.д.)
- расширенные и модифицированные стандартные методы;
- альтернативные методы.

В реальной жизни возникает ситуация, что для большинства методик, валидировать которые нет необходимости (это стандартные методики) не установлены или установлены частично метрологические характеристики. Это большинство достаточно старых ГОСТов, множество методических указаний и т.д. В связи с этим перед лабораториями встает задача проводить процедуры валидации и верификации практически для всех методик, которые используются в повседневной работе. Отсутствие методических пособий и нормативной документации по данному вопросу значительно усложняет ситуацию. Также



недостаток опыта и знаний специалистов лабораторий в области математической статистики, о котором уже говорилось ранее, препятствует реализации данной процедуры. Ну и самая большая проблема в реализации требования стандарта появляется в силу огромного разнообразия аналитов, матриц, уровней концентраций, с которыми приходится работать.

Отечественные и международные нормативные документы и публикации дают крайне общие подходы к проведению валидации и документированию ее этапов, не давая разъяснений по частным случаям. На территории Российской Федерации требования к валидации изложены в ряде материалов, которые носят формальный и, к тому же, рекомендательный характер, мало затрагивающий конкретные примеры.

В связи с вышеперечисленными обстоятельствами во многих лабораториях существует проблема с планированием валидационного эксперимента, математической обработкой результатов, установлением и подтверждением метрологических характеристик методик, а также оформлением отчетности и внедрением результатов оценки в свою повседневную практику. Без метрологических характеристик методики специалисты лаборатории при всем желании не смогут организовать внутренний контроль качества.

Даже при условии использования в лаборатории валидированных методик испытаний недостаточно просто получить результат исследования. Гораздо сложнее провести анализ результата, чтобы впоследствии сделать вывод о соответствии либо несоответствии продукции требованиям НД. Для того, чтобы использовать результат, полученный в лаборатории, для принятия решения действительно ли он указывает на соответствие или несоответствие требованиям, необходимо учитывать неопределенность измерения.

Неопределенность измерения – неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, которые приписываются измеряемой величине на основании используемой информации. Неопределенность измерения связывается с установленным значением величины, которое приписывается измеряемой величине. Изменение этого значения приводит к изменению связанной с ним неопределенности. Без дополнительной информации, которая должна основываться на рисках, связанных с принятием неверного решения, невозможно принять решение о соответствии, используя эти два результата.

Ключом к оценке соответствия является принцип “Правила принятия решения”. Эти правила дают рекомендации по принятию или отклонению продукции на основании результата измерения, его неопределенности и установленного предела или пределов с учетом приемлемого уровня вероятности принятия неверного решения.

Неопределенность:

- Это неотъемлемая часть результата измерения;



- Она позволяет объективно интерпретировать результат измерения;
- Она позволяет контролировать качество измерений с учетом их предназначенного использования: неопределенность измерения должна быть меньше, чем целевая неопределенность;
- Когда следует оценивать неопределенность?
- Когда вводится новая аналитическая методика;
- Когда есть соответствующее требование НД;
- Когда расширяется область применения аналитического метода;
- Когда вносятся существенные изменения в аналитическую методику;
- Когда наблюдаются вариации при выполнении аналитического метода.

Данные о неопределенности измерения должны всегда приниматься во внимание при оценке соответствия результата измерения его целям.

Измерения присутствуют практически во всех видах человеческой деятельности, включая промышленность, торговлю, науку, здравоохранение, обеспечение безопасности и охрану окружающей среды, помогая принимать обоснованные решения. Знание неопределенности измерения позволяет сопоставить результат измерения с установленными требованиями при оценке соответствия, находить вероятность принятия неправильного решения и с ее учетом управлять возникающими рисками.

Занятия в рамках данного модуля будут посвящены углублению знаний математической статистики и формированию навыков организации и рационального планирования мониторинга достоверности результатов испытаний

Также модуль предполагает теоретические занятия с основами математической статистики для расчета неопределенности измерения. Также в процессе обучения предусмотрены практические занятия, которые включают составление алгоритмов расчета неопределенности на примерах конкретных методик, расчет составляющих неопределенности, расчет суммарной стандартной неопределенности и расширенной неопределенности.

#### **4 МОДУЛЬ Риск-ориентированный подход в системе менеджмента.**

##### **Менеджмент риска.**

Риск-ориентированное мышление уже несколько лет отражается в документах и в деятельности организаций, которые стремятся к повышению эффективности и качества предлагаемых услуг и продуктов. Такие правила диктуются рынком. Качество обеспечивается за счет надлежащего управления рисками, которое выходит за рамки области применения поставляемого продукта или услуги. Качество не может быть обеспечено, если организация не может предложить своему клиенту удовлетворяющий требованиям продукт или услугу на протяжении продолжительного срока.



Нужно отметить, что хотя риск представляет собой дополнительную концепцию, она не отменяет концепцию, которая уже существует в стандарте. Риск входит в состав основных принципов и дополняет эти понятия. Управление рисками также подразумевает стремление к постоянному усовершенствованию. Корректирующее действие соответствует риску, который не определен, неверно квалифицирован или в отношении которого ненадлежащим образом осуществляется управление, корректирующее действие ориентировано на риск вероятного, но не имевшего место несоответствия.

Понятие “риск” само по себе не указывает на то, насколько велика или мала опасность. Риск означает одно: возможность наличия опасности. Для менеджера риска важно знать, насколько реальна или нереальна опасность. Нельзя ни преувеличить, ни недооценить степень риска. Более того нужно различить субъективно воспринимаемые и объективно воспринимаемые риски. Если риск объективно существует, тогда необходимо с помощью научной оценки риска установить его степень. На этой основе политики могут определить меры в рамках системы менеджмента риска. В отношении всех рисков действует одинаковое правило: основанием для принятия любых мер является научная оценка риска. При этом не имеет значения, большой риск или маленький, является ли он субъективным или объективным: общественность должна быть проинформирована и для этого должны быть использованы подходящие средства коммуникации риска.

Согласно международным стандартам, можно выделить основные задачи в процессе управления рисками:

- планирование управления рисками. План должен описывать общие подходы к управлению рисками в деятельности и основные действия, которые придется выполнять.
- выявление рисков. Необходимо определить те ситуации или события, которые могут вызвать отрицательные последствия для деятельности. Выявленные риски тщательно документируются.
- планирование ответных действий. Для каждого риска определяются шаги, необходимые для снижения вероятности проявления риска и его последствий. Выполнение планов не входит в процесс управления рисками, оно осуществляется в рамках основных процессов разработки. Для борьбы с рисками можно планировать не только действия, но и соответствующие резервы (деньги, время, люди).
- мониторинг рисков. Цель данной меры — изменение приоритетов и планов преодоления рисков при изменении их вероятности и последствий, а также своевременное выявление рисков, которые реализуются в данный момент. Это повторение шагов выявления и анализа рисков.

Целью данного модуля является дать слушателям базовое представление о рисках, заложить основы риск-ориентированного мышления, научить идентифицировать возможные риски, связанные с лабораторной деятельностью, и



управлять ими с целью минимизации негативных последствий.

## 5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

### 5.1 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ 1

Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Требования к системе менеджмента.

№ п/п	Наименование образовательных (профессиональных) модулей программы повышения квалификации/наименование тем	Трудоемкость по видам работ в часах:				Форма контроля
		аудиторные занятия			самостоятельная работа	
		всего	лекции	практические занятия		
1	Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Требования к системе менеджмента.	8	6	-	2	Самоконтроль
<ul style="list-style-type: none"> <li>- варианты внедрения системы менеджмента</li> <li>- документация системы менеджмента;</li> <li>- управление документами системы менеджмента;</li> <li>- управление записями;</li> <li>- действия, связанные с рисками и возможностями;</li> <li>- улучшения;</li> <li>- корректирующие действия;</li> <li>- внутренние аудиты;</li> <li>- анализ со стороны руководства.</li> </ul>						



## 5.2 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ 2

Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Технические требования.

№ п/п	Наименование образовательных (профессиональных) модулей программы повышения квалификации/наименование тем	Трудоемкость по видам работ в часах:				Форма контроля
		аудиторные занятия			самостоятельная работа	
		всего	лекции	практические занятия		
1	Аккредитация на соответствие стандарту ISO/IEC 17025. Технические требования	8	6	-	2	Самоконтроль

- требования к персоналу;
- требования к помещениям и условиям окружающей среды;
- требования к оборудованию;
- требования к метрологической прослеживаемости;
- требования к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;
- требования к рассмотрению запросов, тендеров и договоров;
- требования к выбору, верификации и валидации методов;
- требования к отбору образцов;
- требования к обращению с объектами испытаний или калибровки;
- требования к техническим записям;
- требования к оцениванию неопределенности измерений;
- требования к обеспечению достоверности результатов;
- требования к представлению отчетов о результатах.

### 5.3 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ 3

#### Метрологическое обеспечение деятельности лаборатории

№ п/п	Наименование образовательных (профессиональных) модулей программы повышения квалификации/наименование тем	Трудоемкость по видам работ в часах:				Форма контроля
		аудиторные занятия			самостоятельная работа	
		всего	лекции	практические занятия		
1	Метрологическое обеспечение деятельности лаборатории	8	6	1	1	Самоконтроль
<ul style="list-style-type: none"><li>- валидация/верификация методик испытаний;</li><li>- оценивание неопределенности измерений;</li><li>- мониторинг достоверности результатов испытаний;</li><li>- метрологическая прослеживаемость в лаборатории.</li></ul>						



### 5.4 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ 4

Риск — ориентированный подход в системе менеджмента. Менеджмент риска

№ п/п	Наименование образовательных (профессиональных) модулей программы повышения квалификации/наименование тем	Трудоемкость по видам работ в часах:				Форма контроля
		аудиторные занятия			самостоятельная работа	
		всего	лекции	практические занятия		
1	Риск — ориентированный подход в системе менеджмента. Менеджмент риска	7	4	2	1	Самоконтроль
<ul style="list-style-type: none"> <li>- риск-ориентированный подход;</li> <li>- менеджмент риска;</li> <li>- идентификация риска;</li> <li>- оценка риска;</li> <li>- составление реестра рисков;</li> <li>- план мероприятий по реагированию на риски и возможности.</li> </ul>						



## **6. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНИВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

### **6.1 Вопросы для самоконтроля**

1. Нормативные документы, регламентирующие оказание лабораторных услуг.
2. Основные документы, регламентирующие качество и безопасность пищевой продукции в Российской Федерации.
3. Основные документы для создания системы менеджмента качества в организации.
4. Что такое аккредитация.
4. 412 ФЗ об аккредитации в национальной системе аккредитации.
5. Основные положения стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025.
6. Критерии аккредитации испытательных лабораторий.
7. Система менеджмента лаборатории. Документация системы менеджмента.
8. Технические требования к проведению испытаний.
9. Внутренние проверки в лаборатории.
10. Валидация и верификация методик испытаний
11. Мониторинг достоверности результатов испытаний
12. Планирование и организация мониторинга достоверности результатов испытаний
13. Неопределенность измерения. Составление алгоритма расчета.
14. Межлабораторные сравнительные испытания. Организация и требования. Эталоны и стандартные образцы. Классификация эталонов. Выбор эталонов.
15. Риск-ориентированный подход
16. Важность взаимодействия между сферами оценки риска, менеджмента риска и коммуникации риска.

### **6.2 Вопросы для итоговой аттестации (тестовые задания, вопросы, практические задания)**

1. ГОСТ ISO/IEC 17025 устанавливает требования к:
  - а) испытательным лабораториям;
  - б) калибровочным лабораториям;
  - в) органам инспекции;
  - г) провайдерам проверки квалификации.
2. Лаборатория должна:



- а) внедрить систему менеджмента качества;
  - б) разработать систему менеджмента качества; в) поддерживать систему менеджмента качества.
- 3. Техническая администрация несет ответственность за:**
- а) техническую деятельность;
  - б) управление оборудованием;
  - в) предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории.
- 4. Политика и задачи системы менеджмента должны быть установлены:**
- а) в должностных инструкциях сотрудников;
  - б) в положении о лаборатории;
  - в) в руководстве по качеству лаборатории.
- 5. Документированные процедуры:**
- а) не обязательно должны быть в лаборатории;
  - б) должны быть частью руководства по качеству;
  - в) на них должны быть приведены ссылки в руководстве по качеству.
- 6. Как часто должен проводиться анализ со стороны руководства:**
- а) не реже одного раза в два года;
  - б) не реже одного раза в год;
  - в) не реже двух раз в год.
- 7. Какие требования предъявляются к опыту работы работников лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям:**
- а) не менее 5 лет; б) не менее 1 года;
  - в) не менее 3 месяцев;
  - г) не менее 1 года под наблюдением наставника.
- 8. В каких случаях лаборатория должна проводить валидацию методик:**
- а) для метрологически аттестованных методик; б) для государственных стандартов;
  - в) для стандартных методик, используемых за пределами целевой области

распространения;

г) для расширений и модификаций стандартных методик; д) методик, разработанных лабораторией.

**9. Должна ли лаборатория иметь процедуру оценки неопределенности:**

а) да, должна;

б) нет, это не обязательно.

**10. Какой нормативный документ регламентирует наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации:**

а) ГОСТ ИСО/МЭК 17025;

б) ГОСТ ИСО/МЭК 17043;

в) ГОСТ ИСО/МЭК 17020;

г) Приказ Минэкономразвития России №707;

д) Приказ Минэкономразвития России №704.

**11. С какой даты вступил в силу новый Закон об аккредитации в национальной системе аккредитации:**

а) 28.12.2013;

б) 01.01.2014;

в) 01.02.2015;

г) 01.07.2015.

**12. Какие сведения о результатах своей деятельности в ФСА должна предоставлять аккредитованная лаборатория с использованием ФГИС?**

а) об изменениях состава своих работников

б) об изменениях компетентности своих работников

в) об изменениях технической оснащённости

г) об изменении прав собственности, владения и пользования на испытательное оборудование

д) все вышеперечисленные сведения

**13. Идентификация риска это:**

а) процесс нахождения, составления перечня и описания элементов риска;

б) процесс нахождения, составления перечня и описания источников риска;

в) процесс сравнения количественно оцененного риска с данными



критериями риска для определения значимости риска.

**14. В какой срок аккредитованная в национальной системе аккредитации испытательная лаборатория должна предоставить сведения о выданных протоколах испытаний:**

- а) 5 календарных дней со дня выдачи протокола исследований (испытаний) и измерений;
  - б) 5 рабочих дней со дня выдачи протокола исследований (испытаний) и измерений;
  - в) 10 рабочих дней со дня выдачи протокола исследований (испытаний) и измерений;
  - г) 5 рабочих дней со дня оформления протокола исследований (испытаний) и измерений;
- ничего из вышеперечисленного.

**15. Какая деятельность относится к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:**

- а) осуществлении деятельности в области здравоохранения;
- б) осуществлении ветеринарной деятельности;
- в) осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды;
- г) осуществлении деятельности в области гражданской обороны, защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, обеспечения пожарной безопасности, безопасности людей на водных объектах.

**16. Совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений-это:**

- а) поверка;
- б) калибровка;
- в) ремонт;
- г) градуировка

**17. Как часто необходимо выполнять процедуры внутрилабораторного контроля качества результатов испытания в лаборатории**

- а) эпизодически
- б) по требованию руководителя лаборатории;
- в) на регулярной основе;
- г) по усмотрению исполнителя.

**18. Как называются условия, при которых независимые результаты измерений получаются одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени**

- а) условия повторяемости;
- б) условия воспроизводимости;
- в) условия промежуточной прецизионности

**19. Какая должна быть погрешность (неопределенность) аттестованного значения ОК при реализации контрольной процедуры для контроля точности с применением образцов для контроля**

- а) не более 1/2 от значения показателя точности результатов анализа;
- б) погрешность (неопределенность) не регламентируется;
- в) не более 1/3 от значения показателя точности результатов анализа.

**20. В каком документе лаборатории должны находиться результаты внутрилабораторного контроля:**

- а) В рабочем журнале исполнителя;
- б) В протоколе количественного химического анализа;
- в) В специальном отчете, его вид регламентируется ГОСТ ISO/IEC 17025

**Вопросы:**

1. Действие, направленное на предотвращение повторного появления несоответствия, называется.....
2. Внутренние аудиты системы менеджмента проводятся с целью.....
3. Совокупность политики, процедур или требований, используемых в качестве ориентиров для оценки свидетельств, собранных в ходе аудита, называется.....
4. Какие действия являются обязательными для аудитора при подготовке к аудиту?.....
5. Какие Политики должны быть разработаны в лаборатории?.....
6. Назовите минимум три элемента процесса оценки риска.....
7. Неопределенность- это.....
8. Различия в терминах верификация и валидация.....
9. Чем принципиально отличаются X и R-карты?.....
10. Риск-ориентированный подход это.....



## Практические задания:

### 1. Составление чек-листа

Подготовьте 10 вопросов (составьте чек-лист) для проверки подразделения по заданию преподавателя на соответствие стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025. В чек-листе необходимо использовать открытые вопросы (подразумевающие развернутый ответ) или просьбы представить конкретные объективные свидетельства выполнения требований стандарта (документы, записи, оборудование и т.п.). Каждый вопрос (просьба) должен сопровождаться ссылкой на соответствующий пункт стандарта, к требованиям которого относится данный вопрос. В одном пункте стандарта содержится несколько требований. Для проверки одного требования в чек-листе можно указать не более двух различных вопросов.

### 2. Оформление акта о несоответствии

- Смоделируйте ситуацию выявленного несоответствия;
- Укажите, требования какого пункта стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 не выполняются;
- Укажите, к какой категории можно отнести данное несоответствие;
- Оформите акт о несоответствии;
- Предложите Ваш вариант причины, по которой возникло данное несоответствие;
- Предложите Ваши варианты мер коррекции и корректирующих действий по выявленному несоответствию;
- Результаты анализа ситуаций оформите на бланках Актов о несоответствии.

## 6.3 Оценивание результатов

Тестовые задания:

- 1 балл — помечены все правильные ответы, если больше, чем один правильный вариант; - 0.5 балла — помечены не все правильные варианты);
- 0 баллов — если помечено неправильно

Вопросы:

- правильный ответ 1 балл.
- все правильные ответы – 10 баллов.

Практические задания:

- максимально 10 баллов за каждое

Максимально возможное количество баллов **50**

От **30** до **50** баллов - аттестовано

Менее **30** баллов – не аттестовано.

Итоговый результат - зачет



## **7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ**

Материально-техническое оснащение и оборудование соответствуют санитарно-гигиеническим требованиям.

Учебные аудитории для проведения учебных занятий оснащены оборудованием и техническими средствами обучения (столы, стулья, экраны для проектора, доска-флипчарт магнитно-маркерная, канцелярия: писчая бумага, ручки, карандаши, учебные пособия, мультимедиа-проектор).

Весь перечень используемого оборудования представлен в справке о материально-техническом обеспечении образовательной деятельности по образовательным программам организации.

Созданные материально-технические условия позволяют достичь обозначенные цели и выполнить задачи, а именно развить профессиональные компетенции специалистов испытательных лабораторий и центров.

## **8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

**Для выполнения программы необходима реализация следующих условий**

- 1) Занятия проводятся в очной форме обучения по адресу: 191036 Санкт-Петербург, Лиговский проспект, дом 10/118, литера А ч.пом. 204-Н (помещения 768,769).
- 2) Наличие аудиторий для проведения занятий, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям.
- 3) Кадровый потенциал: требования к квалификации преподавателя согласно Единому квалификационному справочнику должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 761н ): высшее профессиональное образование или среднее профессиональное образование по направлению подготовки «Образование и педагогика» или в области, соответствующей преподаваемому предмету, без предъявления требований к стажу работы либо высшее профессиональное образование или среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование по направлению деятельности в образовательном учреждении без предъявления требований к стажу работы.
- 4) Административный персонал обеспечивает условия для реализации программы, осуществляет контроль и текущую организационную работу



Реализация программы обеспечивается педагогическими кадрами организации с привлечением к образовательному процессу высококвалифицированных работников по договорам гражданско-правового характера.

Организация обеспечивает оснащение образовательного процесса расходными материалами и канцелярскими принадлежностями. Организация образовательного процесса осуществляется в условиях классно-кабинетной системы в соответствии с учебным планом, основными нормами техники безопасности и санитарно-гигиеническими правилами.

## 9. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

*Методические указания для слушателей по выполнению самостоятельной работы*

Самостоятельная работа слушателей является важнейшей составной частью процесса обучения. Целью самостоятельной работы является закрепление тех знаний, которые получены на аудиторных занятиях, а также развитию у слушателей творческих навыков, инициативы, умению организовать свое время.

Одной из важных форм самостоятельной работы является подготовка к практическому занятию. При подготовке к практическим занятиям слушатель должен придерживаться следующей технологии:

- внимательно изучить основные вопросы темы и практическое задание, определить место темы занятия в общем содержании, ее связь с другими темами;
- найти и проработать соответствующие разделы в рекомендованных нормативных документах;
- после ознакомления с теоретическим материалом продумать свое понимание сложившейся ситуации в изучаемой сфере, пути и способы решения проблемных вопросов;
- выбрать технологию для решения задачи, опираясь на материалы лекции и литературные источники.

*При самостоятельной подготовке к тестированию слушателю необходимо:*

- 1) готовясь к тестированию, проработать информационный материал по дисциплине, проконсультироваться с преподавателем по поводу выбора литературы;
- 2) четко выяснить все условия тестирования заранее. Знать, сколько тестов будет предложено, сколько времени отводится на тестирование, какова система оценки результатов;
- 3) приступая к работе с тестами, внимательно и до конца прочитать вопрос и предлагаемые варианты ответов, выбрать правильные ответы (их может быть несколько);
- 4) если встречается трудный вопрос, не тратить много времени на него,

- 5) переходить к другим тестам и вернуться к нему в конце;  
обязательно оставить время для проверки ответов, чтобы избежать ошибок.