

Бюджетное учреждение Удмуртской Республики
«Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Внедрение в систему качества лабораторий риск-менеджмента в свете
требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»**

Ижевск, 2020

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Внедрение в систему качества лабораторий риск-менеджмента в свете
требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»**

I. ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Цель - совершенствование и (или) получение новых компетенций в области аккредитации и управления качеством испытательных лабораторий (центров) на соответствие требованиям документов по стандартизации, критериям аккредитации, утверждённым уполномоченным органом Российской Федерации.

Программа разработана с учетом профессионального стандарта 40.062 «Специалист по качеству продукции» (Утв. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации 31 октября 2014 г. № 856н).

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Процесс изучения Программы направлен на совершенствование или формирование новых профессиональных компетенций слушателей:

- Анализ причин, вызывающих снижение качества продукции (работ, услуг), разработка планов мероприятий по их устранению (ПК-1);
- Разработка методик и инструкций по текущему контролю качества работ в процессе изготовления продукции, в испытаниях готовых изделий и оформлении документов, удостоверяющих их качество (ПК-2);
- Организация разработки, внедрения и сопровождения системы управления качеством продукции и услуг в организации (ПК-3).

В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие умения и навыки, необходимые для профессиональной деятельности:

- слушатель должен знать:
 - национальную и международную нормативную базу в области аккредитации и управления качеством;
 - основные методы калиметрического анализа;
 - основные методы управления качеством при оказании услуг;
 - методы управления документооборотом организации;
- должен уметь:
 - применять актуальную нормативную документацию в области аккредитации и управления качеством;
 - применять методы калиметрического анализа;
 - формировать политику организации в области качества на основе современных методологий обеспечения конкурентоспособности услуг;
 - проектировать системы управления качеством в организации;
 - применять методы внедрения системы управления качеством;

- контролировать функционирование системы управления качеством в организации;
- слушатель должен владеть:
 - анализом дефектов, вызывающих ухудшение качественных и количественных показателей услуг на стадии оказания услуг, выявлением причин их возникновения;
 - разработкой корректирующих действий и анализом результатов их проведения по устранению дефектов, вызывающих ухудшение качественных и количественных показателей услуг на стадии оказания услуг;
 - формированием методик и инструкций по текущему контролю качества;
 - обеспечением функционирования и совершенствования действующей в организации системы менеджмента качества.

III. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

программы повышения квалификации

«Внедрение в систему качества лабораторий риск-менеджмента в свете требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»

Цель: совершенствование и (или) получение новых компетенций в области аккредитации и управления качеством испытательных лабораторий (центров) на соответствие требованиям документов по стандартизации, критериям аккредитации, утвержденным уполномоченным органом Российской Федерации

Категория слушателей: специалисты, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование

Срок обучения: 24 часа

Форма обучения: очная

Итоговая аттестация: зачет

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Семинары
1	«Основные принципы риск-ориентированной системы управления деятельностью лаборатории»	16	9	7
2	«Принцип риск-ориентированного подхода к планированию и проведению аудитов»	6	4	1
3	Промежуточная аттестация	-	Контрольная работа	
4	Итоговая аттестация	2	Зачет	
5	ИТОГО	24	13	8

РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ)
программы повышения квалификации
«Внедрение в систему качества лабораторий риск-менеджмента в свете
требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»

Модуль «Основные принципы риск-ориентированной системы управления деятельностью лаборатории» раскрывает вопросы:

- Понятие о риск-менеджменте. Термины. Идентификация рисков. Реестр рисков. Методы оценки рисков;
- Вероятность риска, значимость риска. Способы воздействия на риск;
- Независимость и беспристрастность при осуществлении лабораторной деятельности. Возможные риски. Управление рисками;
- Управление документацией испытательной лаборатории. Возможные риски. Управление рисками;
- Управление записями. Регистрация результатов первичных измерений. Возможные риски. Управление рисками;
- Контроль внешних условий (помещений). Возможные риски. Управление рисками;
- Управление оборудованием. Возможные риски. Управление рисками;
- Обслуживание заказчиков. Возможные риски. Управление рисками;
- Приобретение услуг и запасов. Возможные риски. Управление рисками;
- Обращение с объектами испытаний. Возможные риски. Управление рисками;
- Организация внутрилабораторного контроля испытаний. Возможные риски. Управление рисками.
- Отбор проб. Возможные риски. Управление рисками.

Модуль «Принцип риск-ориентированного подхода к планированию и проведению аудитов» включает в себя следующие разделы:

- Внутренние аудиты. Оценка работы с рисками при проведении аудитов;
- Предупреждающие мероприятия;
- Оценка эффективности предупреждающих мероприятий;
- Анализ со стороны руководства. Оценка функционирования СМК с позиции риск-менеджмента. Результативность и эффективность СМК.

IV. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ
ПРОГРАММЫ

Процесс обучения предусматривает теоретическое обучение и семинарские занятия в ветеринарно-диагностической лаборатории, размещенной по адресу: 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Воткинское шоссе, 29. Помещение, используемое для образовательного процесса, находится в здании БУ УР «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» на 3 этаже, литер «А», помещение №13 (актовый

зал). Общая площадь помещения (учебного класса) составляет 83,5 кв.м. Учебный класс оборудован столами и стульями, установленными в два ряда, столом для преподавателя, кафедральной стойкой. Для демонстрации лекционного материала размещен ноутбук Lenovo с проектором и доска.

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Для обучения используется действующая нормативная документация (Федеральные Законы, Приказы, ГОСТы) профессиональной справочной правовой системы «КонсультантПлюс» (<http://www.consultat.ru/>), к которой имеется полный доступ:

1) Федеральный закон от 28.12.2013 г. №412 -ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

2) Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

3) Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;

4) ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Методики (методы) измерений»;

5) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

6) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ;

7) Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. №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»;

8) Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 г. №288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации»;

9) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

10) ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»;

11) ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»;

12) ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;

13) ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

14) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

VI. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК программы дополнительного профессионального образования

№ п/п	Наименование программы	Категория слушателей	Группа	Кол-во часов	Сроки	Форма обучения
1	2	3	4	5	6	7
1.	«Внедрение в систему качества лабораторий риск-менеджмента в свете требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019»	специалисты, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование	00-Р	24	согласно годовому плану курсов повышения квалификации	очная

VII. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль осуществляется в ходе обучения, он позволяет определить уровень освоения слушателем отдельных понятий учебного материала и скорректировать дальнейшее изучение дисциплины. Текущий контроль проводится по инициативе преподавателя и представляет собой опрос.

Промежуточный контроль успеваемости представляет собой выполнение контрольной работы, по результатам которой выставляются отметки по двухбалльной («зачтено», «не зачтено») системе оценок.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета, в ходе которого устанавливается уровень теоретической и практической подготовки специалистов для выполнения профессиональных задач и соответствие их подготовки заявленным Программой компетенциям.

К итоговой аттестации допускаются слушатели, успешно завершившие освоение Программы.

Результаты зачета «зачтено» /«не зачтено» отражаются в ведомости итоговой аттестации.

Список вопросов для контрольной работы

1. Обязательным требованиям какого стандарта должна отвечать испытательная лаборатория. Основные положения.
2. Критерии аккредитации в Российской Федерации. Как осуществляется контроль за деятельностью аккредитованной лаборатории.
3. Какие документы содержат требования к системе менеджмента качества лаборатории.
4. Какие требования к образованию, стажу и опыту работы предъявляются к работникам лаборатории при выполнении исследований (испытаний). Допуск к работе.
5. Что включает внутрिलाбораторный контроль соблюдения требований системы менеджмента качества. Виды и формы внутрिलाбораторного контроля.
6. Внутренний аудит: определение, нормативная база, периодичность проведения.
7. Требования к обеспечению независимости и беспристрастности при осуществлении лабораторной деятельности.
8. Протокол испытаний: основные требования, ответственность, особенности оформления в различных рабочих ситуациях.
9. Понятие о риск-менеджменте. Термины. Идентификация рисков. Реестр рисков.
10. Оценка работы с рисками при проведении внутренних аудитов.

Тестовые задания для проведения итоговой аттестации

Вариант 1

1. В помещениях лаборатории не проводится контроль внешних условий в связи с отсутствием оборудования для контроля температуры и влажности, который был неисправен и сдан в ремонт. Оцените риск получения недостоверных результатов.
2. В лаборатории произошла корректировка работниками результатов испытаний (измерений) в интересах Заказчиков (по различным причинам). Оцените последствия риска.
3. Наличие взаимного влияния несовместимых работ. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

Вариант 2

1. В лаборатории произошла корректировка работниками результатов испытаний (измерений) в интересах Заказчиков (по различным причинам). Оцените последствия риска:
2. Наличие взаимного влияния несовместимых работ. Оцените последствия риска.

3. Неудовлетворительные результаты поверки, аттестации, проверки технического состояния ВО. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

Вариант 3

1. В лаборатории не соблюдаются условий конфиденциальности записей. Оцените последствия риска.

2. Отсутствие технического обслуживания (ТО) оборудования (несвоевременное, неполное проведение). Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

3. Использование некачественных материалов (реактивы, СО и пр.). Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

Вариант 4

1. Неудовлетворительные результаты поверки, аттестации, проверки технического состояния ВО. Оцените последствия риска.

2. В лаборатории произошла корректировка работниками результатов испытаний (измерений) в интересах Заказчиков (по различным причинам). Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

3. Использование реактивов и СО с истекшим сроком годности. Оцените последствия риска.

Вариант 5

1. Не предоставление Заказчику информации о зафиксированных отклонениях при проведении испытаний (измерений). Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

2. Нарушение процедур обращения с пробами. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

3. Допуск к самостоятельной работе сотрудника, имеющего для этого недостаточный опыт работы в области аккредитации (менее 3-х лет). Оцените последствия риска.

Вариант 6

1. Отсутствие распределения (некорректное распределение) функций между работниками ИЛ. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

2. Использование средств измерений, не прошедших поверку. Оцените последствия риска.

3. Использование реактивов и СО с истекшим сроком годности. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

Вариант 7

1. Допуск к самостоятельной работе сотрудника, имеющего для этого недостаточный опыт работы в области аккредитации (менее 3-х лет). Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

2. Несоответствие рабочего места установленным требованиям. Оцените последствия риска.

3. Использование средств измерений, не прошедших поверку. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

Вариант 8

1. Наличие некомпетентного персонала. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

2. Отсутствие технического обслуживания (ТО) оборудования (несвоевременное, неполное проведение). Оцените последствия риска.

3. Использование некачественных материалов (реактивы, СО и пр.). Оцените последствия риска.

Вариант 9

1. Отсутствие резервного оборудования. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

2. Отсутствие системы контроля качества результатов испытаний (измерений). Оцените последствия риска.

3. Нарушение процедур обращения с пробами. Какие действия по управлению риском необходимо запланировать?

Вариант 10

1. Отсутствие необходимого оборудования (несоответствие оборудования требованиям методики в части: точности, диапазона, объекта испытаний). Оцените последствия риска.

2. Не предоставление Заказчику информации о зафиксированных отклонениях при проведении испытаний (измерений). Оцените последствия риска.

3. Некорректное (не в полном объеме) проведение процедуры валидации (верификации) методики. Оцените последствия риска.

VIII. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Программа дополнительного профессионального образования рассчитана на повышение квалификации специалистов, имеющих среднее профессиональное и (или) высшее образование, работников испытательных (аналитических) лабораторий, в должностные обязанности (трудовые функции) которых входит обеспечение системы менеджмента качества.

Объем Программы составляет 24 академические часа.

К проведению занятий привлекаются как штатные сотрудники учреждения, так и преподаватели, с которыми заключены договоры на проведение учебных занятий.

Основанием для комплектования учебных групп служат заявки на обучение, договоры об оказании платных образовательных услуг по дополнительным образовательным программам.

Количество учебных групп формируется в зависимости от количества поданных заявок на обучение.

По окончании курсов повышения квалификации проводится анкетирование слушателей курса с целью изучения качества реализации Программы и удовлетворения образовательных потребностей.

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, освоившим часть Программы, выдается справка о периоде обучения.

Начальник отдела подготовки кадров БУ УР «УВДЦ»

А.С. Вострухина