



## Закрытое акционерное общество «РОСА» Учебный центр

119297, Москва, ул. Родниковая, д.7, стр. 35, ИНН 7732017453; КПП 772901001  
Тел.: (495) 502-44-22; Факс: (495) 439-52-13;  
E-mail: [quality@rossalab.ru](mailto:quality@rossalab.ru); [www.rossalab.ru](http://www.rossalab.ru)



### **ПРОГРАММА СЕМИНАРА «Система менеджмента аналитической лаборатории. Выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» (24 акад. часа)**

**Цель:** Ознакомление с основными принципами менеджмента качества и новыми требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к компетентности испытательных лабораторий.

#### **Тема 1. Основные принципы менеджмента качества**

Процессный подход и риск-ориентированное мышление. Принципы менеджмента, положенные в основу ISO 9001:2015. Ключевые процессы лаборатории. Статистическое управление процессами. Непрерывное совершенствование деятельности. Цикл Шухарта-Деминга.

#### **Тема 2. Общие требования к компетентности испытательных лабораторий**

Структура ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Термины и определения. Отличия ISO/IEC 17025:2017 от версии ISO/IEC 17025:2005. Требования к беспристрастности, конфиденциальности и структуре лаборатории. Варианты и элементы системы менеджмента лаборатории.

#### **Тема 3. Управление документацией и техническими записями**

Документированная информация. Внесение изменений в документацию. Ответность о результатах испытаний. Общие и специальные требования к протоколам. Представление заключений о соответствии. Мнения, интерпретация результатов. Обеспечение функционирования системы управления информацией лаборатории (LIMS).

#### **Тема 4. Требования к оборудованию и обеспечение метрологической прослеживаемости**

Управление оборудованием. Классификация лабораторного оборудования. Обеспечение и демонстрация метрологической прослеживаемости измерений. Калибровка средств измерения. Особенности обращения со средствами и методиками измерений в свете российского законодательства по обеспечению единства измерений.

#### **Тема 5. Требования к персоналу, поставщикам и помещениям**

Обеспечение компетентности персонала. Распределение обязанностей и полномочий. Требования к помещениям и условиям окружающей среды. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками. Выбор и оценивание поставщиков продукции и услуг.

#### **Тема 6. Верификация и валидация методик**

Верификация и валидация методик. Требования к методикам измерений. Рабочие характеристики методики. Неопределенность измерений. Особенности управления методиками.

### **Тема 7. Анализ деятельности и улучшения**

Анализ требований заказчиков. Обратная связь с заказчиками. Выбор методик. Рассмотрение претензий. Выявление несоответствий и корректирующие действия.

Требования к внутренним аудитам. Планирование, организация, проведение аудитов. Подготовка отчетов и оценка результативности внутренних аудитов. Оценивание деятельности лаборатории. Анализ системы менеджмента со стороны руководства лаборатории. Входные и выходные данные.

### **Тема 8. Обеспечение достоверности результатов**

Процедуры управления качеством результатов анализов. Внутрिलाбораторный контроль качества. Планирование, оценка результатов контроля, отчетность. Участие в межлабораторных сравнительных испытаниях.

### **Тема 9. Управление рисками и возможностями**

Реализация риск-ориентированного подхода в испытательной лаборатории. Разработка процедуры. Классификация рисков. Планирование действий по риск-менеджменту. Идентификация, анализ, оценка, обработка и мониторинг рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью. Практические занятия.

### **Посещение лабораторий ЗАО «РОСА»**

### **Итоговое занятие – зачет, ответы на вопросы**

**Куратор курса: Карташова А.В., начальник Аналитического центра ЗАО «РОСА», технический эксперт, кандидат биологических наук**