



**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  
«Внутренний аудит в аналитической лаборатории.  
Практика проведения»  
(24 акад. часа)**

**Цель курса:** Ознакомить с техникой и методами аудита, требованиями ГОСТ Р ИСО 19011 и практикой проведения внутренних проверок качества в ЗАО «РОСА». Дать практические рекомендации по организации, планированию, проведению внутренних аудитов системы менеджмента лаборатории.

**Целевая аудитория:** Руководители лабораторий и менеджеры по качеству.

**Тема 1. Аудит качества. Основные положения**

Цели, нормативное обеспечение, основные термины и определения. Виды аудитов. Положения и требования ГОСТ Р ИСО 19011. Принципы проведения аудита. Программа аудита. Этапы аудита. Методы сбора информации. Источники информации. Критерии аудита. Свидетельства и выводы аудита. Аудиты – инструмент выявления рисков и области для улучшения.

**Тема 2. Система менеджмента лаборатории: национальные и международные требования**

Критерии аудита. Оценка работоспособности системы менеджмента лаборатории. Основные требования. Положения ISO/IEC 17025 и Критерии оценки компетентности в национальной системе аккредитации. Ответственность и полномочия персонала. Аудит основных процедур.

**Тема 3. Проверка процедурных документов и записей лаборатории**

Выполнение требований к процессу «Управление документацией». Структура документации испытательной лаборатории. Подготовка к аудиту – изучение документов лаборатории. Записи – главные свидетельства аудита. Виды записей. Правила ведения рабочих журналов. Протоколы испытаний. Основные несоответствия, выявляемые при проведении аудитов.

**Тема 4. Требования к компетентности auditors**

Опыт, образование и квалификация auditors. Требования ГОСТ Р ИСО 19011 к auditors. Что должен знать и уметь аудитор. *Практические занятия:* Регистрация несоответствий. Значительные и незначительные несоответствия. Установление причины появления несоответствия. Как правильно выбрать корректирующее действие. Оценка результативности корректирующих действий.

**Тема 5. Проверка правильности выполнения испытаний**

Факторы, определяющие правильность и надежность испытаний. Требования к персоналу лаборатории. Выбор, верификация и валидация методик измерений. Управление данными. Требования к отбору проб. Обращение с объектами испытаний. Проверка выполнения требований методик измерений.

## **Тема 6. Проверка требований к оборудованию и условиям проведения испытаний**

Выполнение требований к оборудованию. Требования к лабораторным помещениям и условиям окружающей среды. Обеспечение метрологической прослеживаемости. Предупредительный контроль в лаборатории. Контроль вместимости средств измерения объема. Проверка записей по эксплуатации оборудования.

## **Тема 7. Проверка системы внутрилабораторного контроля качества**

Требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025, относящиеся к обеспечению качества. Основные цели и задачи внутрилабораторного контроля. Требования и рекомендации ГОСТ Р ИСО 5725. Участие в межлабораторных сравнительных испытаниях.

## **Тема 8. Организация и проведение внутренних аудитов в ЗАО «РОСА»**

Документирование процесса. Требования к персоналу, осуществляющему аудит. Факторы риска. Планирование работ. Программа и сетевой график проведения аудитов. Оценивание рисков при составлении Программы. Подготовка к аудиту. Использование опросных листов. Проверка на месте. Отчет об аудите. Разработка корректирующих мероприятий, предупреждающих мер и мероприятий по улучшению деятельности. Обобщение и анализ результатов аудитов. Оценка результативности внутренних аудитов.

## **Тема 9. Деловая игра «Проводим аудит в лаборатории»**

Анализ и обсуждение конкретных примеров из практики проведения аудитов. Решение задач. Разбор возможных вариантов принимаемых решений. Рекомендации по проведению аудита в лаборатории. Оценка значимости выявленных несоответствий. Подготовка опросных листов, актов аудита и отчета. Разработка корректирующих мероприятий, предупреждающих мер и рекомендаций по улучшению деятельности.

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

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

**Куратор курса: Бадулина С.С., ведущий инженер группы обеспечения качества отдела контроля качества ЗАО «РОСА»**