

Частное образовательное учреждение
Дополнительного профессионального образования
«Учебный центр «Содействие»

УТВЕРЖДАЮ:
Директор
ЧОУ ДПО «Учебный центр «Содействие»
В.А. Лукин



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ПОДГОТОВКА ЛАБОРАТОРИИ К ПРОЦЕДУРЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
КОМПЕТЕНТНОСТИ, АККРЕДИТАЦИИ, РАСШИРЕНИЯ ОБЛАСТИ
АККРЕДИТАЦИИ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ»**

24 часа

Самара, 2023 г.

1.ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме **«Подготовка лаборатории к процедуре подтверждения компетентности, аккредитации, расширения области аккредитации в национальной системе аккредитации»** разработана на основе Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об образовании в Российской Федерации», Постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1441 «Об утверждении Правил оказания платных образовательных услуг», Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», Профессионального стандарта 40.060 «Специалист по сертификации и подтверждению соответствия» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.09.2022 № 575н), Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования 27.04.02 Управление качеством (Приказ Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947).

Дополнительная профессиональная программа направлена на совершенствование и (или) получение новых общих и профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по подготовке специалистов испытательных лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации.

1.1. Категория обучающихся.

К освоению программы допускаются лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

1.2. Актуальность программы.

Программа имеет хорошо продуманную структуру подачи необходимого учебного материала для всесторонней и последовательной проработки актуальных вопросов. Содержание и объем полностью отвечает квалификационным требованиям и профессиональным стандартам, установленным в соответствии с правовыми актами Российской Федерации.

Актуальность программы повышения квалификации объясняется необходимостью углубления и обновления знаний и профессиональных навыков, совершенствования имеющихся профессиональных компетенций специалистов испытательных лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019.

Объем программы (трудоемкость) и форма обучения.

Объем программы: 24 часа.

Формат обучения: очная, очная с применением дистанционных образовательных технологий.

1.3. Документ, выдаваемый по окончании обучения: удостоверение о повышении квалификации установленного Минобрнауки РФ образца.

Данные удостоверения заносятся в Федеральный реестр сведений документов об образовании, что подтверждает легитимность выданного документа.

1.4. Цель реализации программы и планируемые результаты обучения.

Цель – актуализация знаний специалистов аналитических и испытательных лабораторий, совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, в связи с принятием новых нормативно-правовых актов об изменениях в области деятельности лаборатории, подлежащей аккредитации в свете нового с межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Обучающийся в ходе освоения профессиональной программы должен:

знать:

- основные положения и требования национальных и межгосударственных стандартов по организации деятельности аккредитованных лабораторий, в том числе:

- положения об аккредитации Федерального закона "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ;
- критерии аккредитации (Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»);
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- связь между требованиями к компетентности лаборатории и требованиями Государственной системы единства измерений;
- формы предоставления доказательств внедрения методов измерений, оценки неопределённости измерений, стабильности получаемых результатов в лаборатории и результатов МСИ;
- нормативно-методическое обеспечение контроля качества продукции и анализа экологических объектов;
- правила документооборота в аккредитованной лаборатории;
- правила управления оборудованием в лаборатории;
- правила проведения внутренних аудитов собственной СМК в лаборатории;
- правила проведения предупреждающих мероприятий и внутренних проверок лаборатории;

уметь:

- проводить оценку состояния измерений в лаборатории;
- проводить межлабораторные сличительные испытания;
- заполнять формы предоставления доказательств внедрения методов измерений, оценки неопределённости измерений, стабильности получаемых результатов, результатов МСИ в лаборатории;
- применять новые положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» в лабораторной деятельности;
- применять на практике требования к процедуре подтверждения компетентности;
- применять методологию и технологию отбора проб, оформления документов по отбору проб для обеспечения достоверности измерений в лаборатории;
- применять правила оформления протоколов испытаний;
- применять знания о работе со средствами измерений, испытательного оборудования в аккредитованных лабораториях;
- применять знания о правилах оформления заявок на аккредитацию лабораторией и на подтверждение компетентности в национальной системе;

владеть:

- оценкой состояния измерений в лаборатории;
- предоставления материалов и процедуры рассмотрения их для аккредитации и подтверждения технической компетентности;
- проведения МСИ;
- заполнения форм предоставления доказательств внедрения методов измерений, оценки неопределённости измерений, стабильности получаемых результатов, результатов МСИ в лаборатории;
- организации и ведения лабораторной деятельности при осуществлении процедуры подтверждения компетентности в национальной системе в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- навыками применения алгоритмов расчета и оценивания показателей качества методик анализа, процедурами контроля качества получаемых результатов при применении методик в конкретных лабораториях;
- проведения внутреннего аудита СМ лаборатории;
- управления документами в лаборатории;

- методологией и практическими навыками внутрилабораторного контроля качества испытаний;
- навыками обеспечения единства измерений в лаборатории;
- оформления заявлений на аккредитацию лаборатории и на подтверждение компетентности в национальной системе аккредитации.

1.5. Программа направлена на приобретение новых профессиональных компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций.

Обобщенные трудовые функции с кодом	Профессиональные компетенции, обеспечивающие выполнение трудовой функции	
	Код компетенции	содержание компетенции
В/6 Организация процедуры сертификации и подтверждения соответствия	ОПК-6	Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством
	ОПК-8	Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
С/6 Проведение процедуры сертификации, подтверждения соответствия и инспекционного контроля	ОПК-9	Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

1.6. Форма итоговой аттестации по программе: итоговое тестирование

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование тематических разделов, тем		Всего, ауд. час	В том числе		Лабор. ат. работа	Сам. работа
			Лекции	Практика		
Тема 1.	Обзор текущего законодательства. Изменения в законодательстве (ФЗ 412, ППРФ №2050, Приказ МЭР №657, Приказ МЭР №14, 440 ПП РФ, 229 Приказ МЭР).	6	2	-	-	4
Тема 2.	Особенности подготовки к ПК в связи с внедрением новых критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.	4	2	2	-	-
Тема 3.	Как создать, внедрить и обеспечить регулярное соблюдение СМ, через управление человеческими ресурсами.	6	2	-	-	4
Тема 4.	Определение и работа с несоответствиями	6		6	-	-
	Итоговое тестирование	2	-	2	-	-
	Итого:	24	6	10	-	8

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия реализации программы.

ЧОУ ДПО «Учебный центр «Содействие» располагает материально-технической базой, обеспечивающей реализацию профессиональной программы и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

3.2. Требования к материально-техническим условиям со стороны обучающегося.

1. Лекционные занятия:

- а) учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа,
- б) презентационная техника

Помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».

Обучающимся должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах и подлежит обновлению (при необходимости).

2. Практические занятия:

Электронная платформа вебинара, рабочее место преподавателя (персональный компьютер, подключенный к интернету и имеющий камеру и микрофон), презентация курса.

3.3. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы.

Приступая к изучению дисциплины обучающимся необходимо ознакомиться с содержанием РПД. Самостоятельная работа начинается с изучения программы и чтения рекомендуемой учебно-методической литературы перед каждой лекцией – по материалам предыдущей лекции.

При изучении и проработке теоретического материала обучающему необходимо:

- повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной по данной теме литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД ОФО литературные источники.

Виды самостоятельных работ:

- Изучение теоретического материала с использованием рекомендованной литературы, приведенной в разделе 4;
- Подготовка к промежуточному контролю: повторение теоретического материала.

3.4. Кадровое обеспечение программы.

Реализация образовательной программы обеспечивается педагогическими работниками образовательной организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации образовательной программы на условиях гражданско-правового договора, в том числе из числа руководителей и работников организаций, направление деятельности которых соответствует области профессиональной деятельности и имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет.

4. СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННЫХ ИСТОЧНИКОВ

Основная литература

1. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ (последняя редакция).
2. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ (последняя редакция)

3. Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ (последняя редакция)

4. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

5. Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 №2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

7. СМ №04.1-1.0008 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий (центров)»

8. Приказ Минэкономразвития России от 28 января 2021 г. № 34 «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц

9. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования (Переиздание)

10.ГОСТ Р ИСО 31000-2010 Менеджмент риска. Принципы и руководство

11.ГОСТ 31893-2012 Оценка соответствия. Система стандартов в области оценки соответствия

12.ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества

13.ГОСТ Р 54598.2-2013 Менеджмент организации. Требования к системе менеджмента устойчивого развития применительно к событиям

14.ГОСТ Р 53898-2013 Системы электронного документооборота. Взаимодействие систем управления документами. Технические требования к электронному сообщению

15.РМГ 29-2013 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения

16.ГОСТ Р 52361-2018 Контроль объекта аналитический. Термины и определения

17.ГОСТ 16504-81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения (с Изменением N 1)

Дополнительная литература:

1. Актуализация знаний руководящего персонала аккредитованных лабораторий. Подготовка к подтверждению соответчик критериям аккредитации/ Материалы семинара, МЦПК, СПб, 2016.

2. Буйташ П, Кузьмин Н. М., Лейстнер Л. Обеспечение качества результатов химического анализа / П. Буйташ, Н.М. Кузьмин, Л. Лейстнер - М.: Наука, 1993.-197 с.

3. Введение к "Руководству по выражению неопределенности измерения" и сопутствующим документам - оценивание данных измерений [Текст] / Федеральное гос. унитарное предприятие "Всероссийский научно-исследовательский ин-т метрологии им. Д. И. Менделеева" ; [пер. с англ. под науч. ред. В. А. Слаева, А. Г. Чуновкиной]. - СанктПетербург : Професионал, 2011. - XIII, 43 с. : ил., табл.; 21 см. - (Объединенный комитет по руководствам в метрологии; ОКРМ 104:2009).;

4. ISBN 978-5-91259-069-6 Контроль качества в аналитической химии / Э. Причард, В. Барвик; Пер. с англ. И.В. Болдырев. - ил.

5. Дворкин В.И. Метрология и обеспечение качества химического анализа. 2-е изд, испр. и доп.
6. Кадис, Р. Л., Нежиховский, Г. Р. Валидация аналитических методик. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях, [Текст], руководства для лабораторий [сборник], Eurachem, Citac ; пер. с англ. яз. 2-го изд. под ред. Г. Р. Нежиховского, пер. с англ. яз. 3-го изд. под ред. Р. Л. Кадиса Санкт-Петербург : Профессия , 2016 .- 309 с. .- ил., табл., [1] л. цв. вкл.
7. Мироновский Л.А., Слаев В.А. Алгоритмы оценивания результата трех измерений
8. Руководство Еврахим/Ситак. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях. 2-е издание, 2000. Пер. с англ. - С. -Петербург: ВНИИМ им. Д. И. Менделеева, 2002 -149 с.
9. Фридман А.Э. Основы метрологии. Современный курс. –С-Пб.: "Профессионал", 2008 284 с