

Програма курсу

**Модуль 3.1 «Менеджер з якості випробувальної лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019»**

День	Тема / модуль	К-ть годин
1 день	Акредитація: об'єкти акредитації. Законодавство України. Законодавство ЄС. Органи акредитації. Асоціація органів акредитації ЄА. Асоціація акредитованих лабораторій ILAC. Нормативні документи EA, ILAC.	2
	Вимоги міжнародного стандарту ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 до випробувальних лабораторій. Організаційно-управлінські питання та рішення менеджера з якості випробувальної лабораторії.	4
	Посадові обов'язки та функціональні можливості менеджера з якості випробувальної лабораторії у системі менеджменту якості відповідно до ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.	2
2 день	Структура документації системи якості випробувальної лабораторії відповідно до вимог ISO/IEC 17025 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. Структура документів випробувальної лабораторії. Індексація та ідентифікація документів лабораторії у відповідність до вимог. Обов'язкові документи відповідно до вимог ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. Зразки документів. Забезпечення метрологічної послідовності.	4
	Застосування інструкцій з метрологічного забезпечення у випробувальних лабораторіях відповідно до вимог ISO 10012. Забезпечення метрологічної простежуваності.	1
	Вимірювання та метрологія. Вимірювана величина. Значення величини. Метод та методика вимірювань. Величина, що впливає. Результат вимірювань.	1
	Точність вимірювань: прецизійність та правильність. Похибка вимірювань, похибки засобів вимірювань. Характер їх прояви та оцінювання. Класифікація похибок. Підсумовування похибок, критерій визначення значної складової.	2
3 день	Коротка історія появи та розвитку концепції невизначеності вимірювань. Основні міжнародні та національні нормативні документи, що регламентують оцінювання та вираження невизначеності вимірювань.	0,5
	Основні положення концепції невизначеності. Види невизначеності. Загальний алгоритм оцінювання невизначеності. Невизначеність типу А, невизначеність типу В. Приклади.	0,5
	Порівняння підходів до оцінки точності вимірювань: класичний підхід із використанням похибки та неокласичний підхід із використанням невизначеності. Перерахунок показників похибки у властивості невизначеності. Приклади.	1

	Вимоги до технічної компетентності лабораторії відповідно до ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. Валідація методів випробування. Записи.	1
	Програми відбору проб у системі забезпечення єдності вимірів.	1
	Використання Карт Шухарта контролю стабільності результатів випробувань. Внутрішньолабораторний контроль якості та моніторинг. Організація участі лабораторії у раундах міжлабораторних звірень.	2
	Забезпечення достовірності результатів. Моніторинг вірогідності результатів.	1
<b>4 день</b>	Ризик менеджмент у лабораторії відповідно до ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.	1
	Основні міжнародні та національні нормативні документи, що регламентують аудит систем управління якістю. Вимоги до проведення аудиту у відповідність до вимог ISO 19011:2018. Ризик-орієнтований аудит.	1
	Ризик-орієнтований аудит відповідно до вимог ISO 19011:2018.	1
	Реєстр ризиків, моніторинг заходів щодо зменшення ризиків.	1
	Особливості акредитації згідно зі сферою акредитації інспекційного органу (тип А, В, С).	1
	Види аудиту: внутрішній, аудит другої сторони, аудит третьої сторони. Методи та підходи.	0,5
	Внутрішній аудит системи управління якістю випробувальної лабораторії на відповідність виконання вимог ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019. Аудит, програма аудиту, контрольний лист аудитора, бланк невідповідності. Реєстрація невідповідності, висновки щодо аудиту. Приклади.	1
	Технічні аспекти підтвердження компетентності випробувальної лабораторії як об'єкт внутрішнього аудиту.	0,5
	Принципи формування групи внутрішніх аудиторів. Функціональні можливості та зобов'язання провідного внутрішнього аудитора.	0,5
	Типи невідповідностей. Коригувальні та запобіжні дії. Планування коригуючих дій. Позаплановий аудит.	1
	Підготовка до зовнішнього аудиту.	0,5
	Аналіз можливих невідповідностей при акредитаційному/наглядovому аудиті випробувальної лабораторії на відповідність ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019, який проводить НААУ.	1
	<b>Іспит (тестування).</b>	<b>1</b>
<b>Модуль 3.1 «Менеджер з якості випробувальної лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO/IEC 17025:2017 / ДСТУ ISO/IEC 17025:2019»</b>		<b>32 години</b>