

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  
**«ВЫБОР МЕТОДИК, ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВАЛИДАЦИИ И  
ВЕРИФИКАЦИИ МЕТОДИК ИЗМЕРЕНИЙ В ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ  
ЛАБОРАТОРИЯХ»**

**24 часа**

Самара, 2023 г.

## 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме **«Выбор методик, практические аспекты валидации и верификации методик измерений в испытательных лабораториях»** 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 40.012 «Специалист по метрологии» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.04.2022 № 229н), Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования 27.02.01 Метрология (Приказ Минобрнауки России от 07.05.2014 № 445).

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 при оформлении результатов верификации и валидации в испытательных лабораториях.

### 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, а также профессиональных навыков применения методик измерений, оформление результатов верификации и валидации в испытательных лабораториях.

### 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 – формирование у слушателей знаний в области определения методов (методик) измерений, испытаний, исследований валидации и верификации в испытательных лабораториях.

Обучающийся в ходе освоения профессиональной программы должен:

**знать:**

- основные положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в части требований к выбору, верификации и валидации методик;
- основные положения серии стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002, требования к организации межлабораторного и внутрилабораторного эксперимента по оценке показателей качества методики и результатов измерений;
- общие понятия валидации, верификации, аттестации методик измерений, единицы величин, шкалы измерений;
- показатели точности методик измерений в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725, РМГ 61-2010, ISO/IEC Guide 98;
- понятия погрешности и неопределенности, термины и величины для описания неопределенности;
- проводить процедуру верификации методик измерений в лаборатории по Р.50.2.060-2008;
- основные принципы и этапы по выполнению валидационного эксперимента.

**уметь:**

- применять методики количественного химического анализа;
- применять основные требования нормативных документов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р ИСО 5725, РМГ 61-2010, ISO/IEC Guide 98 в лаборатории;
- оформлять результаты верификации и валидации методик измерений;
- вести записи по валидации и оформлять отчетную документацию;
- определять верификацию повторяемости и подтверждение подконтрольности лабораторного смещения по ГОСТ Р ИСО 21748-2012.

**владеть:**

- навыками правила отбора и использования методик измерений, соответствующих области деятельности лаборатории;
- навыками расчета показателей точности методик измерений в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725, РМГ 61-2010, ISO/IEC Guide 98;
- навыками применения данных, полученных по результатам использования контрольных карт Шухарта для оценки показателей качества;
- навыками оценки показателей качества методик количественного химического анализа по РМГ 61-2010 на основе стабильных и однородных рабочих проб.

**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/5 Выполнение работ по метрологическому обеспечению разработки, производства и испытаний продукции, оказания услуг	ПК1.4.	Осуществлять обработку результатов измерений.
	ПК1.7.	Контролировать техническое состояние средств измерений.
D/7 Организация работ по метрологическому обеспечению организации	ПК 3.1.	Испытывать и внедрять нестандартизованные средства измерений различного назначения.

	ПК 3.2.	Проводить обработку результатов испытаний, составлять отчеты о дальнейшем применении средств и измерений на основании проведенных исследований.
--	---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**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. работ а	Сам.р абота
			Лекц ии	Прак- тика		
Тема 1	Введение. Методы (методики) измерений, испытаний, исследований (МИ). Общие понятия валидации, верификации, аттестации методик измерений	1	1	-	-	-
Тема 2	Методики количественного химического анализа	1	1	-	-	-
Тема 3	Обзор нормативных документов, руководств, содержащих требования и основные подходы к валидации и верификации методик	1	1	-	-	-
Тема 4	Положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в части требований к выбору, верификации и валидации методик	1	1	-	-	-
Тема 5	Правила выбора методик в испытательной лаборатории	2	1	1	-	-
Тема 6	Понятия погрешности и неопределенности, их сходство и различия, термины и величины для описания неопределенности	2	1	1	-	-
Тема 7	Основные положения серии стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002	1	1	-	-	-
Тема 8	Процедура верификации методик измерения в лаборатории по Р.50.2.060-2008	1	1	-	-	-
Тема 9	Требования к эксперименту по оценке повторяемости результатов и оценке лабораторного смещения	2	1	1	-	-
Тема 10	Реализация специального эксперимента и обработка полученных результатов по верификации	1	1	-	-	-
Тема 11	Верификация повторяемости и подтверждение подконтрольности лабораторного смещения по ГОСТ Р ИСО 21748-2012	2	1	1	-	-
Тема 12	Оценка неопределенности по результатам верификационного эксперимента. Применение методик, прошедших верификацию	2	1	1	-	-
Тема 13	Применение данных, полученных по результатам использования контрольных карт Шухарта для оценки показателей качества	1	1	-	-	-
Тема 14	Разработка новой методики, планирование работ, основные этапы, соответствие ГОСТ Р 8.563-2009	1	1	-	-	-

Тема 15	Валидация (оценка пригодности) МИ. Этапы и основные принципы по выполнению валидационного эксперимента	1	1	-	-	-
Тема 16	Предел обнаружения, предел количественного определения. Вычисление минимально обнаруживаемого значения	1	1	-	-	-
Тема 17	Оценка показателей качества методик количественного химического анализа по РМГ 61-2010	1	1	-	-	-
Тема 18	Ведение записей по валидации и оформление отчетной документации	1	1	-	-	-
	Итоговое тестирование	1	-	1	-	-
	<b>Итого:</b>	<b>24</b>	<b>18</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

### 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. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;
2. ГОСТ Р ИСО 5725-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
3. ГОСТ Р ИСО 21748-2012 Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений
4. ГОСТ Р 8.563-2009 Методики (методы) измерений
5. РМГ 61-2010 Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа
6. РМГ 76-2014 Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа