

## Выбор, валидация и верификация методов (методик) измерений\испытаний в испытательных лабораториях

В рамках курса проводится анализ соблюдения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (7.2) и критериев аккредитации Приказ МЭР от 26.10.2020 №707 по выбору, верификации и валидации методов измерений/испытаний в испытательных и калибровочных лабораториях. Рассматриваются: - основные принципы систем менеджмента лабораторий; - особенности выбора и внедрения методик; - процедуры верификации и валидации методик; - применение процессного подхода для корректного выполнения верификации и валидации; - проведение внутреннего и внешнего контроля качества лабораторной деятельности; - организация межлабораторных сличительных испытаний; - правила по оформлению протоколов испытаний; - применение статистических методов для оценки результатов измерений; - рекомендации по оцениванию неопределённости результатов измерений.

**Дата проведения:** 3 - 5 февраля 2027 с 10:00 до 17:30

**Артикул:** MC30604

**Вид обучения:** Курс повышения квалификации

**Формат обучения:** Онлайн-трансляция

**Срок обучения:** 3 дня

**Продолжительность обучения:** 24 часа

**Стоимость участия:** 44 000 руб.

**Для участников предусмотрено:**

Методический материал.

**Документ по окончании обучения:** По итогам обучения слушатели, успешно прошедшие итоговую аттестацию по программе обучения, получают Удостоверение о повышении квалификации в объеме 24 часов (в соответствии с лицензией на право ведения образовательной деятельности, выданной Департаментом образования и науки города Москвы).

### Для кого предназначен

Начальников управления качеством и метрологии; руководителей испытательных и калибровочных лабораторий; руководителей санитарно-промышленных и экологических лабораторий; специалистов аккредитованных и претендующих на аккредитацию лабораторий; сотрудников, ответственных за верификацию и валидацию методик; менеджеров по качеству; специалистов по метрологии; инженеров-химиков; специалистов-лаборантов по контролю качества нефтепродуктов; лаборантов пробирного дела; лаборантов-металлографистов.

### Цель обучения

Получить актуальные теоретические знания, практические умения и навыки по выбору, валидации и верификации методов (методик) измерений в испытательных лабораториях.

Это мероприятие можно заказать в корпоративном формате (обучение сотрудников одной компании).

## Программа обучения

## **ДЕНЬ 1**

### **Методы (методики) измерений/испытаний, основные термины и нормативные документы.**

- Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий по ГОСТ.
- Критерии аккредитации лабораторий в соответствии с Приказом МЭР от 26.10.2020 № 707.
- Новые требования к методикам измерений, применяемым в сфере государственного регулирования ОЕИ в соответствии с новой версией ФЗ-102 (статья 5), ПП РФ от 16.11.2020 № 1847.
- Основные принципы систем менеджмента лабораторий.
- Понятие стандартизованных и нестандартизованных методик.
- Особенности выбора и внедрения методик в лабораториях,
- Жизненный цикл методики.
- Верификация— базовый элемент достоверности результатов измерений, основные этапы.
- Особенности введения методик взамен отменённых, подтверждение эквивалентности методик, повторная верификация.
- Примеры документированных процедур по-верификации методик.
- Валидация методик как доказательство годности методик для конкретного применения.
- Рабочие характеристики методик, оцениваемые при валидации.
- Обеспечение достоверности анализа методик при валидации.
- Алгоритм процедуры валидации методик.
- Пример руководства по-валидации в-аналитических лабораториях.
- Примеры документированных процедур и-инструкций по-выбору, внедрению, верификации и-валидации методик.
- Верификация и-валидация— принципиальное отличие, вопросы и-ответы.

### **Практическая реализация процессного подхода для корректного выполнения верификации и валидации в лаборатории**

- Построение эффективной и результативной системы менеджмента лаборатории.
- Создание оптимальной организационной структуры, цикл Деминга.
- Управление ресурсами, цели, рациональное распределение.
- Управление персоналом, оценка его компетентности.
- Условиям проведения измерений, требования к помещениям.
- Управление оборудованием, оценка метрологической пригодности, прослеживаемость.
- Особенности требования к-стандартным образцам, реактивам и-материалам, лабораторной посуде.
- Рекомендации Росаккредитации в-части применения требований к-персоналу и-помещениям.

## **ДЕНЬ 2**

### **Обеспечение достоверности результатов лабораторной деятельности.**

- Проведение внутреннего и внешнего контроля качества, нормативные документы.
- Необходимые факторы контроля качества.
- Стадии аналитического процесса и схема анализа.
- Рекомендации по отбору проб, пробоподготовка, методы анализа проб (количественные и качественные), примеры
- Планирование внутреннего контроля качества.
- Оценка показателей качества методик (повторяемость и прецизионность в условиях повторяемости, стабильность и др.), видео/примеры.
- Пример руководства по обеспечению достоверности результатов лабораторной деятельности.
- Организация межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний (МСИ).
- Разъяснения Росаккредитации по применению критериев испытательной лаборатории в части МСИ.

### **Отчётность о результатах испытаний**

- Специальные требования к-протоколам и-отчётам.
- Правила по-оформлению протоколов испытаний.
- Правила внесения изменений в-протоколы.
- Правила принятия решения, представление мнений и-толкований, представление Заключения о-соответствии.
- Рекомендации Росаккредитации по-применению ГОСТ Р-58973-2020.

### **Статистические методы контроля качества.**

- Нормативные документы.
- Основные инструменты для применения статистических методов анализа данных.
- Построение диаграмм Исикавы.
- Применение контрольных карт при оценке неопределённости измерений в-испытательных лабораториях.

## **ДЕНЬ 3**

### **Неопределённость измерений.**

- Введение в неопределённость.
- История вопроса и появление требований к неопределённости измерений в России.

- Нормативные документы.
- Шесть принципов концепции неопределённости измерений.
- Стандартная неопределённости типа А, правила дифференцирования при оценке вкладов входных величин.
- Особенности расчёта стандартной неопределённости типа Б.
- Суммарная стандартная неопределённость.
- Расчёт расширенной неопределённости с вычислением коэффициента охвата.
- Построение бюджета неопределённости (примеры).
- Запись полного результата измерений, правило «значащих цифр».
- Применение программного обеспечения для проведения анализа статистических данных и оценке неопределённости измерений.
- Примеры оценки неопределённости результатов измерений в испытательных и калибровочных лабораториях.

**Подведение итогов. Ответы на вопросы.**

## Преподаватели

### ПРЕПОДАВАТЕЛЬ

Технический эксперт, консультант по разработке и внедрению систем менеджмента в организациях (испытательных лабораториях, органах инспекции, провайдерах межлабораторных сличительных испытаний).