



ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
УГМК



Негосударственное частное образовательное учреждение высшего образования
«Технический университет УГМК»
(НЧОУ ВО «ТУ УГМК»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор НЧОУ ВО «ТУ УГМК»

В.А. Лапин

(подпись)



22 марта 2024 г.

ПРОГРАММА

повышения квалификации

«Методы (методики) измерений в испытательных лабораториях: выбор, верификация, валидация и аттестация; показатели точности методик измерений; обеспечение достоверности результатов измерений»
(наименование программы)

Верхняя Пышма
2024

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Цель реализации программы

Совершенствование и получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности руководителей и специалистов аккредитованных аналитических (испытательных) лабораторий:

- способность организовать выполнение работ в испытательных лабораториях предприятий, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к валидации/верификации методик измерений;
- способность применять методы проведения метрологических исследований с целью установления показателей качества методик анализа.

1.2. Планируемые результаты обучения

Слушатель должен знать:

- требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к валидации/верификации методик измерений;
- требования к методикам измерений в Российской Федерации
- основные термины и понятия, связанные с практикой применения методик измерения: валидация, выбор, верификация, аттестация;
- показатели точности результатов измерений по методикам выполнения измерений (МВИ) на основе характеристики погрешности и неопределенности;
- порядок внедрения стандартизованных МВИ. Порядок подтверждения соответствия установленным требованиям проверку возможности получения в лаборатории результатов анализа с точностью, отвечающей требованиям НД (экспериментальная проверка правильности использования методики в лаборатории);
- порядок внедрения стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории;
- форму акта внедрения (верификации) МВИ и практический пример составления.

Слушатель должен уметь:

- организовать выполнение работ в испытательных лабораториях предприятий, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 к валидации/верификации методик измерений;
- внедрять стандартизованные методики выполнения измерений в лаборатории;
- применять методы проведения метрологических исследований с целью установления показателей качества методик анализа;
- осуществлять проверки соответствия операции и приемов, осуществляемых при реализации МВИ в лаборатории требованиям нормативных документов (НД);
- составлять акт внедрения (верификации) МВИ.

1.3. Требования к уровню подготовки слушателя

Слушатели, имеющие высшее либо среднее профессиональное образование

1.4. Программа разработана с учетом

- профессиональный стандарт «Специалист по метрологии» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 29 июня 2017 г. N 526н);

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1. Учебный план

Наименование раздела		Трудоемкость, час	Всего, ауд. час.	в том числе, час.			СРС, час	Текущий контроль (шт.)			Промежуточная аттестация	
				лекции	лабора торные работы	пак. занятия, семинары		РК, РГР, Реф	КР	КП	Зачет	Экзамен
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: требования к выбору методик измерений	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
2.	Требования к методикам измерений в Российской Федерации	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
3.	О процедуре аттестации методик измерений, референтных методик измерений, первичных референтных методик измерений (Федеральный закон № 102-ФЗ, приказ Минпромторга № 4091)	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
4.	Требования к метрологической прослеживаемости измерений (ГОСТ ISO/IEC 17025, СИММ МРА, документы ILAC)	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
5.	Обеспечение метрологической прослеживаемости: применение эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, референтных методик	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
6.	Порядок разработки и валидации методик измерений. Объем валидационных исследований. Метрологическая	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0

Наименование раздела		Трудоемкость, час	Всего, ауд. час.	в том числе, час.			СРС, час	Текущий контроль (шт.)			Промежуточная аттестация	
				лекции	лабора торные работы	прак. занятия, семинары		РК, РГР, Реф	КР	КП	Зачет	Экзамен
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	прослеживаемость при валидации методики измерений											
7.	Техническое задание на методику измерений	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
8.	О единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
9.	Требования к содержанию, изложению и построению документов на методику измерений	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
10.	Программа разработки и валидации методики измерений	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
11.	Тест на устойчивость. Исследование селективности методики измерений. Способы определения предела обнаружения, предела количественного определения	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
12.	Показатели точности методик измерений: характеристики погрешности, неопределенность	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
13.	Правила округления и представления результатов	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0

Наименование раздела		Трудоемкость, час	Всего, ауд. час.	в том числе, час.			СРС, час	Текущий контроль (шт.)			Промежуточная аттестация	
				лекции	лабора торные работы	прак. занятия, семинары		РК, РГР, Реф	КР	КП	Зачет	Экзамен
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
14.	Валидация методики отбора проб. Источники погрешности/неопределенности. Оценивание показателей точности	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
15.	Оценивание показателей точности методик измерений при участии одной лаборатории. Вопросы обеспечения метрологической прослеживаемости	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
16.	Способы расчета характеристик погрешности/неопределенности, обусловленной некоторыми источниками: средства измерений, стандартные образцы, градуировочная характеристика, стандартные справочные данные	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
17.	Учет характеристик погрешности/неопределенности от различных источников при валидации методики измерений для обеспечения метрологической прослеживаемости	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
18.	Оценивание коэффициентов чувствительности	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
19.	Межлабораторный эксперимент при валидации методики измерений	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0

Наименование раздела		Трудоемкость, час	Всего, ауд. час.	в том числе, час.			СРС, час	Текущий контроль (шт.)			Промежуточная аттестация	
				лекции	лабора торные работы	прак. занятия, семинары		РК, РГР, Реф	КР	КП	Зачет	Экзамен
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
20.	Способы определения предела обнаружения, предела количественного определения	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
21.	Выбор диапазона измерений, приписывание значения показателя точности диапазону измерений	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
22.	Выбор способа обеспечения достоверности результатов	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
23.	Требования к отчету по валидации методики измерений, заключение о валидации методик, положения о метрологической прослеживаемости	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0
Итого		23,5	23,5	0	0	23,5	0	0	0	0	0	0
Итоговая аттестация		0,5	0,5	0	0							
Всего		24	24	0	0							

2.2. Примерный календарный учебный график

Период обучения (дни, недели) ¹⁾	Наименование раздела
Первый день	<p>ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: требования к выбору методик измерений</p> <p>Требования к методикам измерений в Российской Федерации</p> <p>О процедуре аттестации методик измерений, референтных методик измерений, первичных референтных методик измерений (Федеральный закон № 102-ФЗ, приказ Минпромторга № 4091)</p> <p>Требования к метрологической прослеживаемости измерений (ГОСТ ISO/IEC 17025, CIPM MRA, документы ILAC)</p> <p>Обеспечение метрологической прослеживаемости: применение эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, референтных методик</p> <p>Порядок разработки и валидации методик измерений. Объем валидационных исследований. Метрологическая прослеживаемость при валидации методики измерений</p> <p>Техническое задание на методику измерений</p> <p>О единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации</p>
Второй день	<p>Требования к содержанию, изложению и построению документов на методику измерений</p> <p>Программа разработки и валидации методики измерений</p> <p>Тест на устойчивость. Исследование селективности методики измерений. Способы определения предела обнаружения, предела количественного определения</p> <p>Показатели точности методик измерений: характеристики погрешности, неопределенность</p> <p>Правила округления и представления результатов</p> <p>Валидация методики отбора проб. Источники погрешности/неопределенности. Оценивание показателей точности</p> <p>Оценивание показателей точности методик измерений при участии одной лаборатории. Вопросы обеспечения метрологической прослеживаемости</p>
	<p>Способы расчета характеристик погрешности/неопределенности, обусловленной некоторыми источниками: средства измерений, стандартные образцы, градуировочная характеристика, стандартные справочные данные</p> <p>Учет характеристик погрешности/неопределенности от различных источников при валидации методики измерений для обеспечения метрологической прослеживаемости</p> <p>Оценивание коэффициентов чувствительности</p> <p>Межлабораторный эксперимент при валидации методики измерений</p> <p>Способы определения предела обнаружения, предела количественного определения</p> <p>Выбор диапазона измерений, приписывание значения показателя точности диапазону измерений</p> <p>Выбор способа обеспечения достоверности результатов</p>

Период обучения (дни, недели) ¹⁾	Наименование раздела
	Требования к отчету по валидации методики измерений, заключение о валидации методик, положения о метрологической прослеживаемости

2.3. Рабочие программы разделов

№, темы	Содержание лекций (количество часов)	Наименование лабораторных работ (количество часов)	Наименование практических занятий или семинаров (количество часов)	Виды СРС (количество часов)
1	-	-	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: требования к выбору методик измерений (0,5)	-
2	-	-	Требования к методикам измерений в Российской Федерации (0,5)	-
3	-	-	О процедуре аттестации методик измерений, референтных методик измерений, первичных референтных методик измерений (Федеральный закон № 102-ФЗ, приказ Минпромторга № 4091) (0,5)	-
4	-	-	Требования к метрологической прослеживаемости измерений (ГОСТ ISO/IEC 17025, СИРМ МРА, документы ILAC) (0,5)	-
5	-	-	Обеспечение метрологической прослеживаемости: применение эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, референтных методик (2)	-
6	-	-	Порядок разработки и валидации методик измерений. Объем валидационных исследований. Метрологическая прослеживаемость при валидации методики измерений (2)	-
7	-	-	Техническое задание на методику измерений (1)	-
8	-	-	О единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации (0,5)	-
9	-	-	Требования к содержанию, изложению и построению документов на методику измерений (1)	-
10	-	-	Программа разработки и валидации методики измерений (1)	-

11	-	-	Тест на устойчивость. Исследование селективности методики измерений. Способы определения предела обнаружения, предела количественного определения (1)	-
12	-	-	Показатели точности методик измерений: характеристики погрешности, неопределенность (1)	-
13	-	-	Правила округления и представления результатов (0,5)	-
14	-	-	Валидация методики отбора проб. Источники погрешности/неопределенности. Оценивание показателей точности (2)	-
15	-	-	Оценивание показателей точности методик измерений при участии одной лаборатории. Вопросы обеспечения метрологической прослеживаемости (2)	-
16	-	-	Способы расчета характеристик погрешности/неопределенности, обусловленной некоторыми источниками: средства измерений, стандартные образцы, градуировочная характеристика, стандартные справочные данные (2)	-
17	-	-	Учет характеристик погрешности/неопределенности от различных источников при валидации методики измерений для обеспечения метрологической прослеживаемости (1)	-
18	-	-	Оценивание коэффициентов чувствительности (1)	-
19	-	-	Межлабораторный эксперимент при валидации методики измерений (1)	-
20	-	-	Способы определения предела обнаружения, предела количественного определения (1)	-
21	-	-	Выбор диапазона измерений, приписывание значения показателя точности диапазону измерений (0,5)	-
22	-	-	Выбор способа обеспечения достоверности результатов (0,5)	-
23	-	-	Требования к отчету по валидации методики измерений, заключение о валидации методик, положения о метрологической прослеживаемости (0,5)	-

2.4. Оценка качества освоения программы (формы аттестации, оценочные и методические материалы)

2.4.1. Форма(ы) итоговой аттестации

Итоговая аттестация проводится в форме зачета в виде круглого стола.

2.4.2. Оценочные материалы

Критерии оценки уровня освоения программы.

- Минимальный уровень – соответствует оценке «удовлетворительно» и обязательный для всех слушателей по завершении освоения программы обучения.
- Базовый уровень – соответствует оценке «хорошо» и характеризуется превышением минимальных характеристик сформированности компетенции.
- Повышенный уровень – соответствует оценке «отлично» и характеризуется максимально возможной выраженностью компетенции, важен как качественный ориентир для самосовершенствования.

2.4.3. Методические материалы

Положение об итоговой аттестации слушателей по дополнительным профессиональным программам в Негосударственном частном образовательном учреждении высшего образования «Технический университет УГМК».

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия

Наименование специализированных учебных помещений	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитории ТУ УГМК	Практические занятия, семинары	Мультимедийное оборудование, компьютер, подключенный к сети Интернет, интернет-браузер

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение

- Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ (ред. от 29.07.2018) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- Приказ Росаккредитации от 25 января 2019 г. № 11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)»;
- Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 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.
- <https://ilac.org/language-pages/russian/>
- Политика ILAC по Метрологической Прослеживаемости результатов измерений. (ILAC-P10:07/2020) – ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- Политика ILAC в отношении неопределенности при калибровках/ P50.1.109 2016 (P14:01/2013) – ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.
- Руководство ILAC по неопределенности измерений в испытаниях ILAC-G17:01/202
- Руководство по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии ILAC-G8:09/2019
- ГОСТ Р 58973-2020 Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний.

<https://protect.gost.ru/document1.aspx?control=31&baseC=6&page=3&month=1&year=-1&search=&id=238648>

- МГ 61-2010 Группа Т80 Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа;
- ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений. Методы оценки.
<https://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=175833>

3.3. Кадровые условия

Кадровое обеспечение программы осуществляют преподаватели-практики, имеющие опыт в области подготовке испытательных лабораторий (центров) к аккредитации в национальной системе аккредитации, эксперты по аккредитации.

3.4. Условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды (при реализации программ с использованием дистанционных образовательных технологий)

Электронные информационные ресурсы	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Платформа для проведения видеоконференций	Практические занятия, семинар	Компьютер, аудиоколонки, доступ к сети Интернет

4. РУКОВОДИТЕЛЬ И СОСТАВИТЕЛИ ПРОГРАММЫ

Руководитель программы: *Лапшова Юлия Евгеньевна*, ведущий специалист управления дополнительного профессионального образования НЧОУ ВО «Технический университет УГМК

Составитель программы: *Осинцева Елена Валерьевна*, заведующий кафедрой метрологического обеспечения испытаний состава и свойств веществ и материалов Уральского филиала АСМС-, преподаватель-практик, канд. хим. наук, член-корреспондент Метрологической Академии; Заслуженный метролог КОOMET.