

## ВЫПИСКА ИЗ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

### Вопросы валидации/верификации методов испытаний/методик измерений в испытательной лаборатории

**Цель программы:** приобретение необходимых знаний для проведения работ по разработке, валидации, верификации методов испытаний, методик измерений в испытательной лаборатории с целью повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

**Срок освоения программы:** 18 академических часов.

**Форма обучения:** очная (*в офлайн формате в аудитории Учебного центра или в онлайн формате, на одном из ресурсов, обеспечивающих видео-конференц-связь преподавателя и обучающихся в режиме реального времени*).

**Категория слушателей:** руководители испытательных лабораторий (центров), менеджеры по качеству, инженеры, лаборанты.

#### Наименование и содержание тем программы повышения квалификации:

##### 1. Теоретические основы валидации и верификации методов (методик) измерений.

Основные положения. Термины и определения. Верификация. Валидация. Различные виды методов. Основные отличия валидации и верификации.

##### 2. Правила выбора и использования методик измерений, соответствующих области деятельности лаборатории.

Правила выбора методики измерений (ГОСТ Р 58975-2020 «Рекомендации по выбору методик исследований (испытаний) и измерений при проведении оценки соответствия»). Требования к методикам измерений. Рабочие характеристики методики измерений.

##### 3. Валидация: процедура валидации; перечень требований; определение характеристик метода; результаты/документация по валидации.

Цель валидации. Процедуры валидации. Способы валидации метода и их комбинации. Записи лаборатории о валидации

##### 4. Подготовка к процедуре верификации. Обязательные требования к персоналу лаборатории. Требования к оборудованию и ресурсам.

Подготовка к процедуре верификации. Обязательные требования к персоналу лаборатории. Требования к оборудованию и ресурсам.

##### 5. Этапы верификации.

Составление программы (плана) верификации. Анализ готовности к верификации в части обеспечения материально-техническими ресурсами. Проведение экспериментальных исследований/испытаний, измерений. Проведение расчетов, подтверждающих правильность применения методики. Оформление результатов верификации НД

##### 6. Практические примеры по верификации методик.

Проверка соответствия повторяемости результатов анализа и лабораторного смещения при реализации методики в лаборатории требованиям НД. Оценивание в лаборатории показателей качества результатов анализа (повторяемость, воспроизводимость, погрешность/неопределенность) и проверкой их соответствия показателям качества, установленным в НД. Верификация методики по отбору проб

##### 7. Оформление результатов верификации методик измерений.

Оформление отчета по результатам верификации методики.

Консультации преподавателя, ответы на вопросы, разбор практических ситуаций

Итоговая аттестация: зачет в форме тестирования

#### Преподаватель:

Горбунова Елизавета Михайловна – к.х.н., эксперт по аккредитации испытательных лабораторий (центров) ЭО ФАУ «НИА».