



Автономная некоммерческая организация дополнительного  
профессионального образования  
«Региональная система специальной подготовки»  
(АНО ДПО «РССП»)

115432 г. Москва, ул. Трофимова д.24. корп. 1

Тел.: (499) 394-26-42, (495) 742-30-02

[www.dporssp.ru](http://www.dporssp.ru) [dporsp@inbox.ru](mailto:dporsp@inbox.ru)



УТВЕРЖДАЮ

Ректор АНО ДПО «РССП»

А.В. Солдатова

«03» июля 2017 г.

**Дополнительная профессиональная образовательная программа  
повышения квалификации**

**«Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных  
исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ILAC)»**

**Вариативный модуль  
24 часа**

Учебно-методические документы:  
учебный план, учебная программа.

Москва, 2017

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная образовательная программа - комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий и форм аттестации, который представлен в виде учебного плана, рабочих программ учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), а так же оценочных и методических материалов.

Программа повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)» направлена на совершенствование и (или) получения новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности в сфере оценки (подтверждения) соответствия продукции, и (или) повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Данная программа представляет собой комплекс нормативно-методической документации, регламентирующий содержание и организационно-методические формы обучения.

Актуальность программы повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)» объясняется необходимостью углубления и обновления знаний, а также профессиональных навыков руководителей и менеджеров по качеству испытательных лабораторий (центров).

Программа повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)» разработана и утверждена Автономной некоммерческой организации дополнительного профессионального образования «Региональная система специальной подготовки» с учетом профессионального стандарта 40.062 «Специалист по качеству продукции», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 октября 2014 г. №856н; квалификационных требований, указанных в квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и других служащих, утвержденный постановлением Минтруда России от 21 августа 1998г. №37 (с изменениями и дополнениями). Раздел I. Общеотраслевые квалификационные характеристики должностей работников, занятых на предприятиях, в учреждениях и организациях. 1. Должности руководителей. Начальник исследовательской лаборатории. Начальник производственной лаборатории. Начальник центральной заводской лаборатории. Начальник отдела контроля качества. 2. Должности специалистов. Инженер по качеству. Заместитель директора по качеству.

Программа повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)» разработана в соответствии со следующими нормативно-правовыми документами:

- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»,
- приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499);
- письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 №ВК-1032/06;
- Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001г. №197-ФЗ;
- постановление правительства Российской Федерации от 22 января 2013г. №23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».

### 1.Общая характеристика программы.

**Цель реализации программы:** повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в сфере проведения внутрилабораторного контроля и обеспечения качества лабораторных исследований и управления качеством.

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

**Требования к слушателям:** к освоению дополнительных профессиональных программ допускаются: лица, имеющие среднее профессиональное или высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное или высшее образование.

**Перечень нормативных документов, определяющих квалификационные характеристики (требования) к выпускнику программы:**

профессиональный стандарт 40.062 «Специалист по качеству продукции», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 октября 2014 г. №856н;

Квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, утвержденный постановлением Минтруда России от 21 августа 1998г. №37 (с изменениями и дополнениями). Раздел I. Общеотраслевые квалификационные характеристики должностей работников, занятых на предприятиях, в учреждениях и организациях. 1. Должности руководителей. Начальник исследовательской лаборатории. Начальник производственной лаборатории. Начальник центральной заводской лаборатории. Начальник отдела контроля качества. 2. Должности специалистов. Инженер по качеству. Заместитель директора по качеству.

**Форма обучения:** очное.

**Трудоемкость программы:** нормативный срок освоения программы составляет 24 аудиторных часа. Трудоемкость программы включает все виды аудиторной и самостоятельной работы обучающегося и время, отводимое на контроль качества освоения слушателями программы повышения квалификации.

**Минимальный срок обучения:** 3 дня.

**Режим занятий:** 8 часов в день.

## **2. Планируемые результаты обучения.**

### **Компетенции, формируемые в результате освоения данной программы.**

Результаты освоения программы повышения квалификации определяются приобретаемыми слушателем компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения настоящей программы обучающийся должен обладать следующими профессиональными компетенциями **в области проведения внутрилабораторного контроля в испытательных лабораториях (центрах) и управления качеством:**

- Организация проведения работ по управлению качеством процессов производства и оказания услуг (ПК-1);

В результате освоения курса обучающийся должен:

**знать:**

- Положения действующего законодательства Российской Федерации в сфере аккредитации;
- Порядок проведения внутрилабораторного контроля.

**уметь:**

- Применять на практике требования системы менеджмента качества органа по сертификации;
- Осуществлять внутрилабораторный контроль;

## **3. Содержание программы курса**

### **3.1. Учебный план**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ILAC)»

Таблица 1

№ п/ п	Наименование дисциплины (модуля)	Трудоемко сть	Всего аудиторн ых часов	Количество часов по видам учебных занятий			
				Лекц ии	Практичес кие занятия (семинары)	Самостоятель ная работа	Форма контро ля
1	Внутрилаборато рный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)	22	22	16	6	-	зачет
	<b>Итоговая аттестация</b>	2	2			2	зачет
	<b>ИТОГО</b>	24	24				

### 3.2. Примерный календарный учебный график

*Даты обучения определяются при формировании группы слушателей*

Таблица 2

№ п/п	Наименование планирования	Календарный срок проведения
1	Продолжительность обучения	3 дня
2	Учебные дни	В соответствии с утвержденным годовым графиком обучения
3	Продолжительность занятий в день (академ. часы, продолжительность занятий)	1-й день - 8 академ. часов 2-й день - 8 академ. Часов 3-й день – 6 академ. Часов
4	Итоговая аттестация (академ. часы)	3-й день – 2 академ. часа

### 3.3. Учебно-тематический план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Требования к испытательным лабораториям, в соответствии с критериями аккредитации и положением ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Внутрилабораторный контроль. Межлабораторные сравнительные испытания»

Таблица 3

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля) и тем	Всего часов	Количество часов по видам учебных занятий			
			Лекции	Практические занятия (семинары)	Самостоят ельная работа	Форма контроля
1	Внутрилабораторны й контроль и обеспечение качества лабораторных	22	20	2	-	зачет

	<b>исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)</b>					
1.1	Вопросы признания результатов испытаний в России и за рубежом. Деятельность организации ИЛАС		4			
1.2	Организация внутрилабораторного контроля точности результатов испытаний/измерений (для различных объектов испытаний: микробиология, радиология, физико-химические и т.д.)		4			
1.3	Статистические методы в испытательной лаборатории. Применение ГОСТ Р ИСО/МЭК 5725-6-2002. Построение карт Шухарта		4			
1.4	Компьютеризация процесса контроля		4			
1.5	Валидация методик испытаний. Расчет неопределенности результатов испытаний		4			
1.6	Практическое занятия по расчёту неопределённости, планированию внутрилабораторного контроля.			2		
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>			<b>2</b>	<b>зачет</b>
	<b>ИТОГО</b>	<b>24</b>				

### 3.4. Рабочая программа дисциплин

#### «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)»

1. **Цель:** повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в сфере проведения внутрилабораторного контроля и обеспечения качества лабораторных исследований и управления качеством.

## 2. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- Организация проведения работ по управлению качеством продукции (услуг) (ПК-1).  
В результате освоения курса обучающийся должен:

**знать:**

- Положения действующего законодательства Российской Федерации в сфере аккредитации;
- Порядок проведения внутрिलाбораторного контроля.

**уметь:**

- Применять на практике требования системы менеджмента качества органа по сертификации;
- Осуществлять внутрिलाбораторный контроль;

## 3. Содержание дисциплины

Таблица 4

Содержание разделов дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела и темы курса	Содержание темы (раздела), виды занятий
1	2	3
1.1	Вопросы признания результатов испытаний в России и за рубежом. Деятельность организации ILAC	Занятие 1 (Лекция): Международные договоры Российской Федерации. Права и обязанности в рамках участия в Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC
1.2	Организация внутрिलाбораторного контроля точности результатов испытаний/измерений (для различных объектов испытаний: микробиология, радиология, физико-химические и т.д.)	Занятие 2 (Лекция): Комплекс мероприятий для обеспечения и контроля соответствия метрологических характеристик измерений предъявляемым требованиям
1.3	Статистические методы в испытательной лаборатории. Применение ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002. Построение карт Шухарта	Занятие 3 (Лекция): оценка точности выполнения исследований (испытаний) и измерений. Применение контрольных карт при проведении испытаний
1.4	Компьютеризация процесса контроля	Занятие 4 (Лекция): Верификация и валидация методик в программе QControl. Сравнительный анализ лабораторных компьютерных программ – современное состояние и перспективы. Основные задачи и их решение с помощью программ QCONTROL и DCONTROL в лабораториях. Разделение доступа к данным для сотрудников – важная функция для обеспечения безопасности.
1.5	Валидация методик испытаний. Расчет неопределенности	Занятие 5 (Лекция): Оценка пригодности методик испытаний. Анализ и сравнение результатов. Классификация неопределенности.

	результатов испытаний	
1.6	Практическое занятие по расчёту неопределённости, планированию внутрилабораторного контроля	Занятие 6 (Практическое занятие): Обработка результатов измерений на основе концепции неопределённости
	<b>ИТОГО</b>	<b>22 часа</b>

#### **4. Организационно-педагогические условия реализации программы**

##### **4.1. Требования к материально-техническому обеспечению**

Реализация учебной программы повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)» предполагает наличие учебной аудитории (кабинета), оснащенной:

- рабочими местами для удобного размещения слушателей учебной группы;
- рабочим местом преподавателя;
- экраном для проецирования видеoinформации;
- мультимедийным видеопроектором с компьютерным управлением;
- персональным компьютером;
- комплектом учебно-методических материалов.

##### **4.2 Учебно-методическое обеспечение программы (нормативно-правовые документы)**

##### **Основная литература:**

- 1) Федеральный закон от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- 2) Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»;
- 3) Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации»;
- 4) ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Оценка соответствия. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- 5) ГОСТ ИСО/МЭК 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»;
- 6) ГОСТ ИСО/МЭК 17011-2009 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»;
- 7) ГОСТ ИСО/МЭК 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации»;
- 8) ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- 9) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- 10) Договор о Евразийском экономическом союзе (Подписан в г. Астане 29.05.2014).

### 4.3 Рекомендуемые Интернет-ресурсы

<https://www.gost.ru/portal/gost>

<http://fsa.gov.ru/>

<http://www.eurasiancommission.org/>

<http://economy.gov.ru/>

### 4.4. Методические рекомендации по организации изучения программы

Лекция - традиционная форма организации учебной работы, несущая большую содержательную, информационную нагрузку. На лекционном занятии преподаватель обозначает основные вопросы темы и далее подробно их излагает, давая теоретическое обоснование определенных положений, а так же используя иллюстрационный и презентационный материал.

Преподаватель может дать иллюстрационный материал (схемы, графики, рисунки) на доске, предложив слушателям занести все это в конспект.

Преподаватель может дать презентационный материал – электронные средства, слайды, где зафиксированы основные определения понятий, схемы и др.

Проведение практических занятий в виде семинаров осуществляется преимущественно в виде диалогического общения, обсуждения подготовленных докладов и рефератов, работы над заданиями.

### 4.5. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих обучение слушателей по программе «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИАС)»: наличие высшего профессионального образования и опыта практической работы по профилю, соответствующему учебной программе.

## 5. Формы аттестации и оценочных средств.

### 5.1. Оценочные материалы

Фонд оценочных средств по программе «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИАС)» представлен в электронной базе оценочных материалов АНО ДПО «РССП». Примерный фонд оценочных средств включает в себя:

1. Тестовые вопросы;
2. Контрольные вопросы для собеседования.

В процессе обучения используются следующие виды контроля:

- устный опрос;
- письменные работы.

Используемые виды контроля направлены на выявление формируемых компетенций:

- в процессе собеседования преподавателя и слушателя;
- в процессе создания и проверки письменных материалов.

Формы контроля:

- собеседование;
- тест;
- зачет (итоговый контроль знаний)

Для контроля знаний по всем дисциплинам разработаны вопросы к зачетам, для ряда дисциплин подготовлены так же тестовые задания.

### 5.2. Организация итоговой аттестации:

Итоговая аттестация слушателей проводится в форме зачета.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения материала, предъявляемого ему в соответствии с планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.

Зачет проводится в форме собеседования или тестирования на усмотрение преподавателя.

Тестирование проводится в форме письменного тестирования по вопросам, отражающим содержание учебной программы.

Собеседования со слушателями проводится в форме устного опроса по контрольным вопросам которое позволяет оценить работу слушателя по усвоению программы дисциплины.

Критерии успешной сдачи зачета является запись преподавателя в итоговой зачетной ведомости «зачтено» в случае устного ответа или правильные ответы не менее 70% вопросов в случае письменного тестирования.

Слушатели, освоившие учебную программу и прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение установленного АНО ДПО «РССП» образца о повышении квалификации.

Слушателям, показавшим неудовлетворительные знания данной учебной программы, выдаётся справка о прослушанной учебной дисциплине.

Программа курсов повышения квалификации «Внутрилабораторный контроль и обеспечение качества лабораторных исследований (с учетом современных требований Росаккредитации и ИЛАС)» утверждена АНО ДПО «РССП», Приказ № 15 от «03» июля 2017 г.