

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И  
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)



УТВЕРЖДАЮ  
главный врач  
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора  
В.Ю. Ананьев  
\_\_\_\_\_ 2022г.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: новые и традиционные требования к  
лабораториям. Процессный подход, анализ рисков и их реализация**

(название дополнительной профессиональной программы повышения квалификации)

**Цель:** повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, формирование новых, а также качественное изменение имеющихся профессиональных компетенций для специалистов лабораторий, испытательных лабораторных центров (ИЛЦ).

**Категория обучающихся:** специалисты со средним специальным и (или) высшим образованием

**Трудоемкость обучения:** 24 академических часа (3 календарных дня).

**Форма обучения:** очная с применением дистанционных образовательных технологий.

**Режим занятий:** 8 академических часов в день.

№ п/п	Наименование образовательного модуля, разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе (час.)			Виды контроля
			Л *	СР **	ПЗ,С ***	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Международный стандарт ИСО 17000. Принципы аккредитации. Признание результатов аккредитации. Терминология оценки соответствия и аналитического контроля. Международные организации по аккредитации. Многостороннее соглашение о признании ИЛАК. Стандарт ИСО 17011. Федеральный Закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». Последствия введения Закона и последующих изменений к нему	2	2			
2.	Система менеджмента качества результатов испытаний по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в сравнении с ГОСТ ИСО 17025-2009. Процессный подход	2	2			
3.	Система менеджмента качества результатов испытаний по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в сравнении с ГОСТ ИСО 17025-2009 (продолжение). Анализ рисков и его реализация. Обеспечение метрологической прослеживаемости результатов измерений.	4	4			

4.	Особенности метрологии количественного химического анализа (КХА) и других сложных измерений. Терминология аналитического контроля. Величины, характеризующие результаты КХА и других измерений	2	2			
5.	Контроль и управление качеством анализа. Современные нормативные документы по внутрилабораторному контролю, их требования, достоинства и недостатки. Проблема отбора пробы и пути ее решения (в свете требований ИЛАС и Росаккредитации).	2	2			
6.	ГОСТ Р ИСО 5725-2002 – общая характеристика, терминология и пути внедрения. Проверка приемлемости результатов измерений. Контроль стабильности с использованием контрольных карт как реализация процессного подхода.	2	2			
7.	«Оперативный» и статистический контроль погрешности методов по РМГ 76-2014. Планирование мероприятий по внутрилабораторному контролю в реальной лаборатории: распределение функций между исполнителями и руководителями разных уровней. Основные ошибки лабораторий при организации внутрилабораторного контроля	2	2			
8.	Неопределённость результата испытания. Оценка неопределённости результата анализа на основе имеющейся информации о метрологических характеристиках методики	2	2			
9.	Международная аккредитация в соответствии с требованиями ИЛАС и АРАС	2	2			
10.	Пути компьютеризации лабораторных исследований, их достоинства и недостатки. Реализация прогнозного подхода и анализ рисков с помощью компьютеров. Практическое использование компьютерных программ при аккредитации лабораторий в национальной системе аккредитации	2	2			
11.	Круглый стол «Методы обеспечения качества испытаний в аналитических лабораториях»	1			1	
12.	Итоговая аттестация	1			1	Тестовый контроль
	Количество часов	24	22		2	

Л\* – лекции;

СР\*\* – самостоятельная работа;

ПЗ, С\*\*\* – практические занятия, С – стажировка.

**Итого: 24 академических часов**

**В учебный план могут быть внесены предложения и дополнения.**