Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Санкт-Петербургский институт управления и пищевых технологий»
(ФГБОУ ДПО СПИУПТ)

ПРИНЯТО
На заседании Ученого совета

«29» января 2026г.

Протокол № 01

УТВЕРЖДАЮ
Врио ректора ФГБОУ ДПО СПИУПТ

_____И.П. Прохорчик

«29» января 2026 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ ИЗМЕРЕНИЙ. ОЦЕНКА ПРИГОДНОСТИ МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Общий объём: 24 академических часа

Санкт-Петербург
2026г.

1. Цель реализации программы

Качественное изменение профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, а также получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности руководителей и специалистов испытательных лабораторий юридических и физических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по верификации и валидации методов измерений в испытательной лаборатории.

Подтверждение и совершенствование компетенций работников лабораторий в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 N 707 (ред. от 14.05.2025) "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации" и перечня документов в области стандартизации.

2. Планируемые результаты обучения

В результате обучения слушатели приобретают знания, навыки и практические умения, необходимые для качественного совершенствования профессиональной деятельности в области проведения испытаний продукции:

слушатель должен знать:

– требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 к выбору, верификации и валидации методик измерений;

- термины и понятия в метрологии и статистике, функции распределения результатов измерений и их изображение, основные виды распределений, термины и величины для описания метрологических характеристик результатов измерений;

- общие понятия валидации, верификации, аттестации методик измерений, единицы величин, шкалы измерений;

- показатели точности методик измерений в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725, РМГ 61-2010, ISO/IEC Guide 98;

- основные положения серии стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002, требования к организации межлабораторного и внутрилабораторного эксперимента по оценке показателей качества методики и результатов измерений;

слушатель должен уметь:

- применять требования нормативных документов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р ИСО 5725, РМГ 61-2010, ISO/IEC Guide 98 в лаборатории;

- оформлять результаты верификации и валидации методик измерений;

- вести записи по валидации и оформлять отчетную документацию;

- определять верификацию повторяемости и подтверждение подконтрольности лабораторного смещения по ГОСТ Р ИСО 21748-2012;

Программа разработана с учетом:

- приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 N 707 (ред. от 14.05.2025) "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации"

- профессионального стандарта **40.012** «Специалист по метрологии», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.04.2022 № 229н.

1	Общий объем программы:	24 академических часа. Продолжительность обучения - 1 неделя. Режим занятий - 8 часов в день
2	Целевая аудитория (категория обучающихся):	Руководители и специалисты испытательных лабораторий
3	Требования к уровню подготовки поступающего на обучение	лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование. Лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование
4	Форма обучения:	очная
5	Образовательные технологии:	- технология интегрированного обучения; - активные формы и методы преподавания: лекции с рассмотрением практических примеров; - кейс-метод (разбор конкретных ситуаций); - деловая (ситуационная) игра
	Форма аттестации	итоговая аттестация – круглый стол
6	Документ о квалификации:	лицам, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается документ о квалификации - удостоверение о повышении квалификации

3. Учебный план

Таблица 1.

№ п/п	Наименование тем	Всего часов	в том числе		Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	
1	2	3	4	5	6
1.	Методы (методики) измерений, испытаний, исследований (МИ). Общие понятия верификации, валидации, аттестации методик измерений, государственное регулирование в области обеспечения единства измерений. Единицы величин, шкалы измерений	**2**	2		
2.	Методики количественного химического анализа. Особенности разработки, изложения и применения	**2**	2		
3.	Обзор нормативных документов, руководств, содержащих требования и основные подходы к валидации и верификации методик	**2**	2		
4.	Положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в части требований к выбору, верификации и валидации методик	**1**	1		
5.	Основные положения серии стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002, требования к ор-	**2**	1	1	

	ганизации межлабораторного и внутрилабораторного эксперимента по оценке показателей качества методики и результатов измерений				
6.	Процедура верификации методик измерений в лаборатории по Р.50.2.060-2008. Разработка соответствующих разделов руководства по качеству	**2**	1	1	
7.	Требования к эксперименту по оценке повторяемости результатов и оценке лабораторного смещения	**2**	1	1	
8.	Оформление отчетов (записей) по верификации методики. Рекомендуемые формы представления	**1**		1	
9.	Специальный эксперимент по оценке показателей качества результатов количественного химического анализа по РМГ 76-2014 (Приложение Б). Порядок проведения эксперимента, требования к образцам для оценивания	**2**	1	1	
10.	Разработка новой методики, план работ, процедуры методики, соответствие ГОСТ Р 8.563-2009	**2**		2	
11.	Валидация (оценка пригодности) МИ. Этапы и основные принципы по выполнению валидационного эксперимента. Избирательность, робастность (устойчивость к внешним воздействиям), линейность	**2**	1	1	
12.	Предел обнаружения, предел количественного определения. Вычисление минимально обнаруживаемого значения. Определение диапазона измерений методики. Оценка показателей точности МИ по РМГ 61-2010	**1**		1	
13..	Ведение записей по валидации и оформление отчетной документации	**1**		1	
14.	Итоговая аттестация - круглый стол	**2**			2
15.	**Всего**	**24**	**12**	**10**	**2**

4. Календарный учебный план

Календарный учебный план приведен в таблице №2.

Таблица №2

№ п/п	Наименование программы	Количество часов	Период обучения
1.	**Верификация и валидация методов измерений. Оценка пригодности методики испытаний и использование результатов в лабораторной деятельности**	24	1 неделя*

*Конкретные даты обучения утверждаются в ежегодном плане-графике образовательных мероприятий ФГБОУ ДПО СПИУПТ

5. Рабочая программа повышения квалификации «Верификация и валидация методов измерений. Оценка пригодности методики испытаний и использование результатов в лабораторной деятельности»

Таблица 2

№п/п	Наименование тем	Содержание
1.1	Общие понятия верификации, валидации, аттестации методик измерений, государственное регулирование в области обеспечения единства измерений. Единицы величин, шкалы измерений	Методы (методики) измерений, испытаний, исследований (МИ). Методики количественного химического анализа (МКХА). Особенности разработки, внедрения и применения МКХА. Государственное регулирование в области обеспечения единства измерений. Аттестация методик измерений. Единицы величин, шкалы измерений. Понятия верификации и валидации МИ. Требования ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 по выбору, верификации и валидации методов
1.2	Обзор нормативных документов, руководств, содержащих требования и основные подходы к валидации и верификации методик	Основные положения серии стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002-1-6. Требования по организации и обработке межлабораторного и внутрилабораторного эксперимента по оценке показателей качества методик и результатов измерений
1.3	Процедура верификации методик измерений в испытательной лаборатории	Процедура верификации (внедрения) стандартизованных методик количественного химического анализа по рекомендациям Р.50.2.060-2008 Разработка соответствующих разделов руководства по качеству испытательной лаборатории, шаблонов записей по верификации
1.4	Обработка экспериментальных данных по оценке повторяемости и оценке лабораторного смещения	Схема эксперимента по оценке повторяемости результатов и оценке лабораторного смещения. Обработка экспериментальных данных по оценке повторяемости. Обработка экспериментальных данных по оценке лабораторного смещения. Формирование выводов по верификации МИ
1.5	Специальный эксперимент по оценке показателей качества результатов количественного химического анализа по РМГ 76-2014 (Приложение Б)	Специальный эксперимент по оценке показателей качества результатов количественного химического анализа по РМГ 76-2014 (Приложение Б). Порядок проведения эксперимента, требования к образцам для оценивания. Выбор количества уровней
1.6	Требования к эксперименту по оценке повторяемости результатов и оценке лабораторного смещения	Обработка массива полученных экспериментальных данных. Выявление грубых ошибок (выбросов) статистическими критериями. Оценка лабораторных показателей повторяемости, внутрилабораторной прецизионности. Проверка значимости лабораторного смещения. Оценка лабораторных показателей точности
1.7	Разработка новой методики, план работ, процедуры методики, соответствие ГОСТ Р 8.563-2009	Этапы и основные принципы выполнения валидационного эксперимента. Процедуры валидации МИ. Оценка линейности калибровочной (градуировочной) функции. Предел обнаружения, предел количественного определения методики. Определение диапазона измерений методики.
1.8	Предел обнаружения, предел количественного определения. Вычисление минимально обнаруживаемого значения. Определение диапазона измерений методики. Оценка	Избирательность (селективность), робастность (устойчивость к внешним воздействиям). Эксперимент по оценке показателей точности МКХА по РМГ 61-2010. Записи по валидации и оформление отчетной документации

	показателей точности МИ по РМГ 61-2010	
1.9	Итоговая аттестация-	круглый стол

6. Организационно-педагогические условия

Требования к квалификации преподавателя

Таблица 3

№	Наименование разделов, тем	Фамилия Имя Отчество	Должность	Основное место работы
1	Государственное регулирование в области обеспечения единства измерений. Аттестация методик измерений. Единицы величин, шкалы измерений. Понятия верификации и валидации МИ. Требования ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 по выбору, верификации и валидации методов	Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич
2	Основные положения серии стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002-1-6. Требования по организации и обработке межлабораторного и внутрилабораторного эксперимента по оценке показателей качества методик и результатов измерений. Процедура верификации (внедрения) стандартизованных методик количественного химического анализа по рекомендациям Р.50.2.060-2008. Разработка новой методики, план работ, процедуры методики, соответствие ГОСТ Р 8.563-2009. Процедуры валидации МИ. Оценка линейности калибровочной (градуировочной) функции	Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич
		Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич
		Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич
		Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич
		Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич
		Тупицын Евгений Николаевич	Технический эксперт Федеральной службы по аккредитации, лектор	ИП Тупицын Евгений Николаевич

Преподаватели, приглашенные к участию в образовательной программе, имеют надлежащую квалификацию для проведения занятий и оценки слушателей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Верификация и валидация методов измерений. Оценка пригодности методики испытаний и использование результатов в лабораторной деятельности». Квалификация преподавателей подтверждается наличием:

- высшего профессионального образования по направлению подготовки в области, соответствующей преподаваемому предмету, без предъявления требований к стажу работы;
- высшего профессионального образования и дополнительного профессионального образования по направлению деятельности, соответствующей преподаваемому предмету, без предъявления требований к стажу работы.

Материально-технические условия реализации программы

Таблица 4

Наименование специализированных аудиторий, лабораторий	**Вид занятий**	**Наименование оборудования, программного обеспечения**
Аудитория	Лекции Разбор конкретных ситуаций Деловая игра Круглый стол	Аудио-мультимедийное оснащение Компьютер Доска Флипчарт

Программные средства обеспечения курса: операционная система Windows; программа Microsoft Word; программа Microsoft PowerPoint; программа Microsoft Excel; интернет-браузер.

Оценка качества освоения программы

Оценка качества освоения программы осуществляется без аттестационной комиссии по результатам итоговой аттестации в форме - круглого стола по осваиваемой программе на основе системы «зачтено» - «незачтено».

7. Учебно-методическое обеспечение программы

- "О защите прав потребителей": Федеральный закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (действующая редакция);
- "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения": Федеральный закон РФ от 30.03.1999 N 52-ФЗ (действующая редакция);
- "О качестве и безопасности пищевых продуктов": Федеральный закон РФ от 02.01.2000 N 29-ФЗ (действующая редакция);
- «О техническом регулировании»: Федеральный закон РФ от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ (действующая редакция);
- " «О стандартизации в Российской Федерации»: Федеральный закон РФ от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011) (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011) (действующая редакция);
- Технический регламент «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) (действующая редакция) ;
- Технический регламент «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (действующая редакция);

- Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей (ТР ТС 023/2011) (действующая редакция);
- Технический регламент на масложировую продукцию (ТР ТС 024/2011) (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) (действующая редакция);
- Технический регламент «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012) (действующая редакция);
- Технический регламент «О требованиях к смазочным материалам, маслам и специальным жидкостям» (ТР ТС 030/2012) (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности молока и молочной продукции» (ТР ТС 033/2013) (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013) (действующая редакция);
- Технический регламент на табачную продукцию (ТР ТС 035/2014) (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016) (действующая редакция);
- Технический регламент «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017) (действующая редакция);
- Стандарты и регламенты: [Электронный ресурс] /Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) /http://www.gost.ru;
- Документы: [Электронный ресурс]/ Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)/ http:// www rospotrebnadzor.ru;
- Нормативные документы: [Электронный ресурс]/ Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор)/ http://www.fsvps.ru;
- Официальная информация: [Электронный ресурс] /Евразийский экономический союз/ http://www.eaeunion.org ;
- Техническое регулирование: [Электронный ресурс] /Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК)/ http://www.eurasiancommission.org
- Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" (действующая редакция);
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- Р 50.2.060-2008 ГСИ. Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории. Подтверждение соответствия установленным требованиям;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;
- Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК «Валидация аналитических методик»;
- Р 50.2.090-2013 Методики количественного химического анализа. Общие требования к разработке, аттестации и применению;
- Р 50.2.008-2001 Методики количественного химического анализа. Содержание и порядок проведения метрологической экспертизы;
- ГОСТ Р ИСО 5725-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;
- РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;
- РМГ 76-2014 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

- ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений;
- Документы: [Электронный ресурс]/Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)/ http:// www.fsa.gov.ru
- Документы: [Электронный ресурс]/Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)/ http:// www.fsa.gov.ru