



**Закрытое акционерное общество «РОСА»
Учебный центр**

119297, Москва, ул. Родниковая, д.7, стр. 35, ИНН 7732017453; КПП 772901001
Тел.: (495) 502-44-22; Факс: (495) 439-52-13;
E-mail: quality@rossalab.ru; www.rossalab.ru



**ПРОГРАММА СЕМИНАРА
«Контроль качества в аналитической лаборатории.
Теоретические и практические аспекты»
(24 акад. часа)**

Цель курса: Ознакомить с современными требованиями к организации внутрилабораторного контроля качества в аналитических лабораториях в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Научить практическому применению основных положений ГОСТ Р ИСО 5725-2002, ознакомить с опытом организации контроля качества в ЗАО «РОСА».

Тема 1. Современные требования к обеспечению качества в аналитических лабораториях

Внутрилабораторный контроль – элемент системы менеджмента. Современные требования к системе менеджмента лаборатории. Методики анализа – основные процессы лабораторной деятельности. Вариабельность результатов измерений. Контрольные карты – инструмент разделения причин вариации. Статистическое управление процессами. Виды контроля в лабораториях (предупредительный, внутренний и внешний контроль качества результатов измерений и др.).

Тема 2. Предупредительный контроль качества

Роль предупредительного контроля в обеспечении качества. Особенности предупредительного контроля при выполнении анализов воды. Планирование и этапы выполнения процедур предупредительного контроля. Контроль условий проведения анализов. Контроль качества реактивов и дистиллированной воды. Процедуры предупредительного контроля в зависимости от применяемого метода. Регистрация результатов контроля.

Тема 3. Методика количественного химического анализа – специфический измерительный процесс

Место методики измерений в обеспечении единства измерений. Общие требования к методикам измерений и характеристики методики. Основные положения ГОСТ Р 8.563-2009 «Методики (методы) измерений». Аттестация методик измерений. Представление показателей точности результатов измерений. Погрешность и неопределённость измерений. Обеспечение метрологической прослеживаемости. Требования к стандартным образцам.

Тема 4. Обеспечение качества в свете требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Рекомендуемые процедуры контроля

Процедуры контроля, рекомендуемые ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Цели и задачи контроля качества в лаборатории. Виды контроля в зависимости от применяемых методов анализа, объектов анализа и других факторов. Внедрение методик, верификация и валидация методик. Представление результатов в отчетах.

Тема 5. Показатели точности результатов измерений

Общая характеристика стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Термины и определения. Область применения и положения. Прецизионность и правильность результатов измерений. Практическое применение ГОСТ Р ИСО 5725-2002 и РМГ 76-2004. Оценка

внутрилабораторных показателей точности при валидации методики. *Практическое занятие.*

Тема 6. Использование значений показателей точности результатов измерений в практике испытательных лабораторий

Проверка приемлемости результатов измерений и расчет окончательного результата анализа. Ведение записей. Оперативный контроль точности результатов анализов. Алгоритмы контроля: метод добавок, метод разбавления пробы, применение контрольной методики анализа и др. Расчет нормативов контроля. Регистрация результатов контроля. *Практическое занятие.*

Тема 7. Контроль стабильности результатов анализа

Основные этапы организации контроля стабильности результатов анализа по ГОСТ Р ИСО 5725-2002. Применение в лаборатории контрольных карт. Расчет нормативов контроля. Образцы для контроля. Правила ведения контрольных карт, тревожные признаки, анализ результатов контроля. Примеры построения контрольных карт.

Тема 8. Внешний контроль качества работы лаборатории

Межлабораторные сравнительные испытания – инструмент проверки квалификации лабораторий. Планирование участия лаборатории в МСИ и отчетные документы. Требования ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 к провайдерам проверок квалификации лабораторий. Критерии оценки результатов лабораторий согласно ГОСТ Р 50779.60-2017. Специальные образцы для контроля.

Тема 9. Разработка системы внутрилабораторного контроля

Правила разработки процедуры контроля качества. Международные рекомендации по организации внутрилабораторного контроля в лаборатории. *Практическое занятие.*

Посещение лаборатории ЗАО «РОСА»

Итоговое занятие – зачет, ответы на вопросы

Куратор курса: Прокошина Н.Ю., заместитель начальника отдела контроля качества ЗАО «РОСА»