

УТВЕРЖДАЮ

Директор РУП «Институт мясо-молочной промышленности»



Г.В. Гусаков

2023 г.

УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА
практического обучающего курса

«Валидация и верификация методов в производственных лабораториях пищевых предприятий»

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, СТБ ISO 22000-2020,
СТБ 1470-2012 и СТБ ISO 5725-2-2022

10-12 апреля 2023 г.

Лекционные занятия

Тема 1. Организация работы производственных лабораторий пищевых предприятий в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Тема 2. Валидация и верификация: сущность и отличия понятий в соответствии с требованиями ТНПА. Объекты и методы валидации и верификации на предприятиях пищевой промышленности при разработке и внедрении систем менеджмента качества и безопасности (СТБ ISO 9001-2015, СТБ ISO 22000-2020, СТБ 1470-2012).

Тема 3. Валидация и верификация методов (методик) измерений. Термины и определения, требования к процедурам согласно СТБ ISO/IEC 17025-2019.

Тема 4. Валидация методов (методик) измерений. Характеристика оцениваемых показателей, применяемых техник и необходимых ресурсов.

Тема 5. Планирование и реализация валидационного эксперимента.

Тема 6. Основные этапы внедрения методов (методик) измерений в лаборатории.

Тема 7. Планирование верификации (оцениваемые характеристики и требуемые ресурсы), обработка результатов эксперимента и документирование процедуры.

Тема 8. Основные принципы и подходы к оценке неопределенности.

Тема 9. Теоретические аспекты оценки неопределенности методом моделирования. Источники неопределенности количественного химического анализа.

Тема 10. Оценивание неопределенности эмпирическим методом с использованием оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности.

Тема 11. Оценка неопределенности пробоотбора. Практические примеры.

Практические занятия

1. Основные этапы процедуры валидации методов (методик) измерений и их документирование.

2. Алгоритм обработки результатов валидационного эксперимента в соответствии с требованиями СТБ ISO 5725-2-2022.

3. Построение блок-схемы процедуры верификации методов (методик) измерений. Оформление протокола верификации.

4. Примеры оценивания неопределенности методом моделирования.

5. Примеры оценивания неопределенности эмпирическим методом. Использование информации о неопределенности при принятии решения о соответствии требованиям.

6. Примеры оценивания неопределенности для спектрофотометрического метода.