



Программа дополнительного образования

Программа дополнительного профессионального образования

Программа повышения квалификации

«ЛИМС как инструмент повышения эффективности лабораторий»

**Санкт-Петербург
2021**

РАЗРАБОТАНО

Директор по научно-техническому развитию
И.Л. Гринштейн

Руководитель Учебного центра
Л.А. Васильева

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

ООО «Аналит Продактс»

Г.И. Краева

Приказ «20» мая 2021 г. № 05721-П

Программа дополнительного образования

Программа дополнительного профессионального образования

Программа повышения квалификации

«ЛИМС как инструмент повышения эффективности лабораторий»

Санкт-Петербург
2021

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «ЛИМС как инструмент повышения эффективности лабораторий» разработана руководителем Учебного центра Общества с ограниченной ответственностью «Аналит Продактс» (далее – Общество) по согласованию с директором по научно-техническому развитию Общества. Настоящая образовательная программа утверждена генеральным директором Общества.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Нормативные документы для разработки дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Образовательная программа дополнительного профессионального образования повышения квалификации «ЛИМС как инструмент повышения эффективности лабораторий» разработана на основе следующих нормативных документов:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ»;
- Квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, утвержденным Постановлением Минтруда России от 21.08.1998 № 37.

Образовательная программа дополнительного профессионального образования повышения квалификации оформлена в соответствии с требованиями:

- ✓ статьи 12 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации».
- ✓ приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- ✓ Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

1.2. Цель повышения квалификации

Целью образовательной программы дополнительного профессионального образования – программы повышения квалификации является совершенствование и актуализация компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации сотрудников исследовательских, производственных, аналитических, химико-аналитических, спектральных, хроматографических, ветеринарных лабораторий, специалистов в области аналитической химии, проводящих анализы и испытания, а также лиц, получающих среднее профессиональное образование и (или) высшее образование в данных отраслях науки, знакомство с новыми информационными инструментами работы с лабораторными данными, по следующим должностям, но не ограничиваясь:

- начальник исследовательской лаборатории (код 22016 ОК 016-94),
- начальник производственной лаборатории (код 24845 ОК 016-94),
- инженер-лаборант (код 22497 ОК 016-94),
- инженер (код 22446 ОК 016-94),
- научный сотрудник (код 24376, 24394, 24395, 24397 ОК 016-94),
- инженер-химик (код 22860 ОК 016-94),

- техник-лаборант (код 26999 ОК 016-94),
- лаборант (код 13265, 13269, 13271, 13306, 13312, 13319, 13321 ОК 016-94),
- инженер (код 22446, 42499 ОК 016-94),
- главный инженер (код 20755, 20758 ОК 016-94),
- инженер-лаборант (код 22497, 22602 ОК 016-94),
- инженер-технолог (код 22854 ОК 016-94),
- химик (код 27392 ОК 016-94),
- техник-метролог (техник по метрологии) (код 27012 ОК 016-94),
- инженер по охране окружающей среды (эколог) (код 22656 ОК 016-94)
- биохимик (код 20327 ОК 016-94),
- врач - судебно-медицинский эксперт (код 20480 ОК 016-94).

Программа предназначена для дополнительного профессионального образования лиц, имеющих или получающих среднее профессиональное образование и (или) высшее образование.

1.3. Планируемые результаты освоения программы

Повышение квалификации работников, занимающих вышеперечисленные должности, направлено на совершенствование и актуализацию необходимых в их деятельности компетенций.

1. Общие компетенции:

- способность решать профессиональные задачи, проявлять инициативу, принимать оптимальные решения в повседневной деятельности и нестандартных ситуациях, нести за них ответственность.

2. Профессиональные компетенции:

- знать возможности лабораторных информационных систем и уметь применять в профессиональной деятельности.
- способность правильно и полно отражать результаты профессиональной деятельности при проведении анализов, получении и интерпретации результатов и проверки правильности измерений с помощью лабораторной информационной системой;
- способность правильно и полно формулировать задачи при планировании внедрения лабораторных информационных систем.

По результатам освоения образовательной программы дополнительного профессионального образования – программы повышения квалификации «ЛИМС как инструмент повышения эффективности лабораторий» слушатели должны:

- знать функциональные возможности современных ЛИМС;
- знать области применения ЛИМС на практике;
- иметь представление о базовых функциях ЛИМС:
 - создание учётных записей,
 - проведение измерений (регистрация градуировочных образцов, построение градуировочных характеристик, проверка их стабильности),
 - управление образцами (ввод данных, авторизация, забраковка образца, направление на переотбор и повторное испытание),
 - проведение контроля качества лабораторных испытаний (ВЛК, МСИ).

1.4. Форма обучения

Очная, с применением дистанционных образовательных технологий.

1.5. Нормативный срок освоения программы

Нормативный срок обучения – 2 учебных дня (16 академических часов) на базе полученного / получаемого высшего и (или) среднего профессионального образования.

- Нормативный срок освоения программы: – 2 учебных дня (16 академических часов) из них:
- 6 лекционных часов (общая информация о ЛИМС),
 - 9 часов – демонстрация функциональных возможностей ЛИМС;

- 1 час - итоговая аттестация.

Режим занятий: 6 лекционных часов и 2 часа практических занятий в первый день, 7 часов практических занятий и 1 час для итоговой аттестации во второй день.

2. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

2.1. Требования к условиям реализации программы

Образовательная деятельность обучающихся предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: лекции, практические и семинарские занятия, лабораторные работы, круглые столы, мастер-классы, мастерские, деловые игры, ролевые игры, тренинги, семинары по обмену опытом, выездные занятия, консультации, выполнение аттестационной, дипломной, проектной работы и другие виды учебных занятий и учебных работ, определенные учебным планом.

В случае применения дистанционных образовательных технологий предусматривается трансляция онлайн-лекций на одной из образовательных платформ. Слушатель имеет возможность участвовать в онлайн-лекциях, обсуждать с преподавателем материал лекции и задавать вопросы. Слушателям на период обучения обеспечивается доступ к записям всех онлайн-лекций в рамках данного курса.

Для всех видов занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Освоение программы завершается итоговой аттестацией в форме тестовых заданий (в электронной форме).

Лицам, успешно освоившим программу повышения квалификации и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются документы о квалификации – удостоверение о повышении квалификации.

2.2. Информационное обеспечение образовательного процесса

Для обучающихся по настоящей программе повышения квалификации подготовлены лекционные и учебно-методические материалы на электронном носителе.

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего часов	Лекции
1.	Назначение и функциональные возможности ЛИМС	6	6
2.	Демонстрация функционала ЛИМС на примере I-LDS	9	0
Всего по курсу обучения		15	6
Итоговая аттестация (в форме тестового задания)		1	-
Итого:		16	-

4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

	1 день	2 день
Лекции	6	-
Демонстрация	2	7
Итоговая аттестация (в форме тестового задания)	-	1
Всего: 16 часов	8	8

5. СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ПРЕДМЕТОВ, КУРСОВ, ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ)

1. Назначение и функциональные возможности ЛИМС

- Современная лаборатория. Проблемы и решения;
- ЛИМС. Общая информация, история и назначение;

- Функциональные возможности современных ЛИМС. Преимущества использования;
 - ЛИМС и критерии аккредитации. Реализация требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в ЛИМС;
 - Обоснование потребности и подготовка к внедрению ЛИМС.
- 2. Демонстрация функционала ЛИМС на примере I-LDS**
- Архитектура ЛИМС. Место в системе ИС предприятия;
 - Демонстрация типового сценария жизненного цикла образца;
 - Создание учётных записей пользователей (пользователи, группы пользователей, роли, безопасность, оргструктура);
 - Настройка функционала пользователя;
 - Настройка идентификационных характеристик образцов;
 - Создание методик и спецификаций. Настройка графиков контроля;
 - Подготовка к измерениям в ЛИМС: регистрация образцов контроля для градуировки, построение градуировочных характеристик и проверка их стабильности;
 - Управление образцами ЛИМС: ввод данных, авторизация, забраковка образца, направление на переотбор и повторное испытание;
 - Обзор возможностей по настройке форм, обеспечению доступа, формирования, просмотра, печати и экспорта данных в различные форматы;
 - Контроль качества лабораторных испытаний (ВЛК, МСИ);
- 3. Проведение итоговой аттестации по результатам освоения образовательной программы**

6. ФОРМА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Контроль успеваемости обучающихся по Образовательной программе дополнительного профессионального образования – программе повышения квалификации «ЛИМС как инструмент повышения эффективности лабораторий» – важнейшая форма контроля образовательной деятельности, включающая в себя целенаправленный систематический мониторинг освоения обучающимися программы повышения квалификации в целях:

- получения необходимой информации о выполнении обучающимися дополнительной профессиональной программы повышения квалификации;
- оценки уровня знаний, умений и приобретенных (усовершенствованных) обучающимися компетенций.

Итоговая аттестация проводится в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Освоение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации завершается итоговой аттестацией (в форме тестового контроля в электронной форме).

К итоговой аттестации допускаются лица, выполнившие требования, предусмотренные курсом обучения по программе повышения квалификации и успешно прошедшие все промежуточные аттестационные испытания, предусмотренные учебным планом.

Итоговая аттестация проводится в сроки, предусмотренные учебным планом и календарным графиком учебного процесса, в формате 25 тестовых вопросов с возможностью выбора 1го из 4х предложенных ответов (критерий выбора – «наиболее правильный ответ», длительность 30 минут, оценка: 1 балл за правильный ответ, критерий аттестации – 21 из 25ти возможных баллов.

Лицам, успешно освоившим программу повышения квалификации и прошедшим итоговую аттестацию, выдается документ о квалификации – удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию, а также лицам, освоившим часть программы повышения квалификации и (или) отчисленным в ходе освоения программы повышения квалификации, выдается сертификат об обучении или о периоде обучения.

7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ -

Нормативные правовые акты:

- Конституция Российской Федерации (официальный текст). [Электронный ресурс]. – URL:<http://www.consultant.ru/>.
- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ»;
- Квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих, утвержденным Постановлением Минтруда России от 21.08.1998 № 37.

Основная литература:

- Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- Приказ Минэкономразвития от 26 октября 2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 53798-2010 «Стандартное руководство по лабораторным информационным менеджмент-системами (ЛИМС)»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 (1-6) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ 7870-2-2015 «Статистические методы. Контрольные карты. Часть 1»;
- РМГ 76-2014 ГСИ «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа. Рекомендации по межгосударственной стандартизации»;
- Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»;
- Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»;
- ГОСТ Р 58973-2020 "Правила к оформлению протоколов испытаний";
- В.И.Панева, И.В.Дюмаева, «Внедрение Лабораторно-Информационной Системы - путь к повышению достоверности аналитических измерений», «Заводская лаборатория», №2, 2004г.;
- Н.Н.Лаврова, «Совершенствование системы качества испытательной лаборатории с использованием ЛИМС I-LDS» «Современная лабораторная практика», март 2014;
- А.Ю.Кропанев, Н.Н.Лаврова, «Лабораторно-информационные менеджмент системы для повышения эффективности работы аналитических лабораторий», «Вода Magazine», № 10, 2017;
- А.Ю.Кропанев, Н.Н.Лаврова, «Испытания и измерения в лабораторных информационных менеджмент-системах как основа компетентности современной лаборатории», «ИСУП», №6, 2017;
- И.В.Дюмаева, М.В.Мошкова, «Лабораторные информационные системы – путь к упрощению процедуры аккредитации», «Заводская лаборатория. Диагностика материалов», № 10, 2019.

8. ОСНАЩЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

8.1 Очное обучение

Лекционные залы (учебные аудитории) КЦ «Петроконгресс», расположенные по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Лодейнопольская, д. 5, лит. А, 2 этаж, и оснащенные следующим оборудованием:

- ЖК панель Sony 46 - 1 шт.
- система звукоусиления встроенная - 1 шт.
- микрофон Scnnheiser XS65 -1 шт.
- проектор – 1 шт.;
- презентации по темам.

8.2 Очное обучение с применением дистанционных образовательных технологий

Помещение № 9.03 площадью 40 кв. м в ООО «Аналит Продактс», расположенное по адресу: г. Санкт-Петербург, В.О., 26-я линия д. 15 корп. 2,

- Плазменная панель LG 86UK6750 - 1 шт.;
- Ноутбук Dell - 1 шт.;
- Вебкамера Logitech - 1 шт.;
- микрофон Scnnheiser XS65 -1 шт.;
- презентации по темам.

Каждому слушателю (обучающемуся) предоставляется лекционный и учебно-методический материал в электронном виде.

9.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

9.1.ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Общая информация, история и назначение ЛИМС;
2. Функциональные возможности современных ЛИМС;
3. ЛИМС и критерии аккредитации.
4. Реализация требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в ЛИМС;
5. Обоснование потребности и подготовка к внедрению ЛИМС.
6. Архитектура ЛИМС. Место в системе ИС предприятия;
7. Создание учётных записей пользователей (пользователи, группы пользователей, роли, безопасность, оргструктура);
8. Настройка функционала пользователя;
9. Настройка идентификационных характеристик образцов;
10. Создание методик и спецификаций. Настройка графиков контроля;
11. Подготовка к измерениям в ЛИМС: регистрация образцов контроля для градуировки, построение градуировочных характеристик и проверка их стабильности;
12. Прослеживаемость образца в ЛИМС
13. Управление образцами ЛИМС: ввод данных, авторизация, забраковка образца, направление на повторный отбор и повторное испытание;
14. Возможности по настройке форм, обеспечению доступа, формирования, просмотра, печати и экспорта данных в различные форматы;
15. Контроль качества лабораторных испытаний (ВЛК, МСИ).