

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Таскаев Сергей Валерьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.09.2025 10:55:58
Уникальный программный ключ:
04c19ed8bfb98f3b6cb77a486b9a8788b8322323

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий»
по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО
«ЧелГУ»

1 стр.

**Фонд оценочных средств
промежуточной аттестации
по дисциплине
Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий**

Направление подготовки
06.04.01 Биология

Магистерская программа
«Биотехнология»

Присваиваемая квалификация (степень)
Магистр

Форма обучения
Очная

Челябинск 2025 г.

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 06.04.01 «Биология»
 Направленность (профиль): Биотехнология Дисциплина:
 Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий
 Семестр изучения: 1
 Форма промежуточной аттестации: зачет

2. ПЕРЕЧЕНЬ ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

2.1. Компетенции, закреплённые за дисциплиной

Изучение дисциплины «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» направлено на формирование следующих компетенций:

Коды компетенции (по ФГОС)	Содержание компетенций согласно ФГОС	Коды и содержание индикаторов	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
1	2	3	4
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2 Использует критический анализ, систематизацию и обобщение информации для решения проблемной ситуации	Знать: Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия Уметь: Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Владеть: Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов

ПК-1	Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских работ для руководства рабочим коллективом и обеспечения мер производственной безопасности	ПК-1.1 Использует базовые принципы планирования научных исследований и правила техники безопасности при работе с исследовательской аппаратурой в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры ПК-1.2 Анализирует нормативные документы, регламентирующие организацию и методику проведения научно-исследовательских и производственно-технологических работ биологического профиля.	Знать: Для реализации ПК-1.2 знать: теоретические аспекты реализации системы менеджмента качества в условиях реального производства Уметь: Для реализации ПК-1.1 уметь: синтезировать алгоритмы проведения аналитических и технологических процедур, процедур контроля и мониторинга Владеть: Для реализации ПК-1.2 владеть : навыками системного анализа результатов разработки и использования методик контроля, технологий производства
ПК-2	Способен применять методы культивирования, идентификации, геномики и протеомики микроорганизмов и использовать их в решении проблем в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры	ПК-2.2 Устанавливает таксономическую принадлежность выделенных культур; ПК-2.4 Составляет акты микробиологических исследований	Знать: Для реализации ПК-2.2 знать: основы классификации документов системы менеджмента качества, основные элементы системы менеджмента качества Уметь: Для реализации ПК-2.4 уметь: оформлять, предоставлять и докладывать результаты производственно-технических работ по утвержденной форме Владеть: Для реализации ПК-2.4 владеть : навыками оформления результатов работы в соответствии с требованиями утвержденных форм и нормативной документации

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	4 стр.
--	--------

3. СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

3.1 Виды оценочных средств

№ п/п	Код компетенции / планируемые результаты обучения	Контролируемые темы / разделы	Наименование оценочного средства для текущего контроля	Наименование оценочного средства на промежуточной аттестации / № задания
1	2	3	4	5
1	Знать: Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия Уметь: Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Владеть: Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов	Система стандартов GXP. Основные принципы обеспечения качества	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	5 стр.
--	--------

2	Знать: Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия Уметь: Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Владеть: - Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов	Фармацевтическая система качества	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30
3	Знать: Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия Уметь: Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Владеть: - Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов	Система документации. Производственная документация	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»				6 стр.
4	Знать: Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия Уметь: Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Владеть: - Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов	Базовые требования GMP к персоналу. Гигиена персонала. Обучение персонала	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	7 стр.
--	--------

5	Знать: Для реализации ПК-1.2 знать: теоретические аспекты реализации системы менеджмента качества в условиях реального производства Уметь: Для реализации ПК-1.1 уметь: синтезировать алгоритмы проведения аналитических и технологических процедур, процедур контроля и мониторинга Владеть: Для реализации ПК-1.2 владеть : навыками системного анализа результатов разработки и использования методик контроля, технологий производства.	Производство активных фармацевтических субстанций в соответствии с принципами GMP	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30
6	Знать: Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия Уметь: Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Владеть: - Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов	Системы и процедуры очистки в производстве лекарственных препаратов	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30
7	Знать: Для реализации ПК-1.2 знать: теоретические аспекты реализации системы менеджмента качества в условиях реального производства Уметь: Для реализации ПК-1.1 уметь: синтезировать алгоритмы проведения аналитических и технологических процедур, процедур контроля и мониторинга	Общие принципы правил GMP по организации процесса производств готовых лекарственных препаратов	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	8 стр.
--	--------

	Владеть: Для реализации ПК-1.2 владеть : навыками системного анализа результатов разработки и использования методик контроля, технологий производства.			
8	Знать: Для реализации ПК-2.2 знать: основы классификации документов системы менеджмента качества, основные элементы системы менеджмента качества Уметь: Для реализации ПК-2.4 уметь: оформлять, предоставлять и докладывать результаты производственно-технических работ по утвержденной форме Владеть: Для реализации ПК-2.4 владеть : навыками оформления результатов работы в соответствии с требованиями утвержденных форм и нормативной документации	Валидация процессов производств а. Валидация очистки	Доклад Тест	Вопросы зачёта №1-30
9	Знать: Для реализации ПК-2.2 знать: основы классификации документов системы менеджмента качества, основные элементы системы менеджмента качества Уметь: Для реализации ПК-2.4 уметь: оформлять, предоставлять и докладывать результаты производственно-технических работ по утвержденной форме Владеть: Для реализации ПК-2.4 владеть : навыками оформления результатов работы в соответствии с требованиями утвержденных форм и нормативной документации	Валидация аналитических методик	Дискуссия	Вопросы зачёта №1-30
10	Знать: Для реализации ПК-2.2 знать: основы классификации документов системы менеджмента качества, основные элементы	Валидация микробиологических методик	Дискуссия	Вопросы зачёта №1-30

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	9 стр.
--	--------

	системы менеджмента качества Уметь: Для реализации ПК-2.4 уметь: оформлять, предоставлять и докладывать результаты производственно-технических работ по утвержденной форме Владеть: Для реализации ПК-2.4 владеть : навыками оформления результатов работы в соответствии с требованиями утвержденных - форм и нормативной документации.			
--	---	--	--	--

Примечание: Типовые задания, критерии и показатели оценивания в рамках текущего контроля представлены в рабочей программе дисциплины (модуля). Полные комплекты оценочных средств и контрольно-измерительных материалов хранятся на кафедре.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	10 стр.
--	---------

3.2 Содержание оценочных средств

Оценочные средства представлены в виде вопросов для зачёта:

1. Требования к качеству лекарственных средств. Качество и производство. Составляющие качества. Стандарты GxP.

План ответа: Национальная Фармакопея РФ. Фармакопеи зарубежных стран. Контрольно – разрешительная документация. Особенности производства продукции (ГЛС). Руководящий принцип GMP. Составляющие качества ЛС. Концепция обеспечения качества ЛС.. Стандарты GxP.

2. Фармацевтическая система качества: цели создания на предприятии, глобальные цели, элементы, требования GMP, анализ функционирования и документирование.

План ответа: Общие сведения об ФСК. Цели создания фармацевтической системы качества. Элементы ФСК. Требования GMP. Анализ функционирования ФСК. Документирование ФСК.

3. Фармацевтическая система качества: взаимосвязь с этапами жизненного цикла продукции, структура и содержание, практическое применение. Гармонизация требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств.

План ответа: Распространение СМК на этапы ЖЦП. Этапы ЖЦП. Требования к структуре и содержанию ФСК. Практическое применение ФСК: Политика в области качества, Структура ФСК, Руководство по качеству, Процессный подход. Гармонизация требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств (ВОЗ, Европейский союз, Совет Европы, Конференция по гармонизации (ICH), Конвенция по фарминспекциям (PIC-PIC/S), Международная фармацевтическая федерация (FIP), ISO, ВТО). Причины гармонизации требований к безопасности, эффективности и качеству ЛС.

4. Требования GMP относительно системы документации, классификации, структура, управление документацией на предприятии, правила надлежащего ведения записей.

План ответа: Принципы GMP. Цели системы документации. Общие требования к документации. Виды классификаций документации: по происхождению, по сфере действия документа, по области применения документа, по типу документа. Структура документации (4 уровня). Этапы управления документацией, разрабатываемой на предприятии. Правила надлежащего внесения записей. Правила надлежащего оформления рукописных записей.

5. Обязательные и дополнительные требования GMP к персоналу, ключевой персонал, должностная инструкция, обучение.

План ответа: Основные принципы GMP. Требования GMP к производителю. Ключевой персонал и его обязанности: руководитель производства, руководитель отдела контроля качества, уполномоченное лицо. Должностная инструкция. Базовые требования GMP к персоналу. Виды обучения персонала.

6. Требования GMP к производству активных фармацевтических субстанций: усиление требований на разных стадиях производства, управлению качеством, персоналу, зданиям и помещениям, технологическому оборудованию, документации, исходному сырью.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	11 стр.
--	---------

План ответа: Обзор изменений Части II GMP EU, применение этих изменений к производству АФС. Принципы управления качеством, обязанности по производственной деятельности. Квалификация и гигиена персонала. Проектирование и строительство зданий и помещений, системы обеспечения. Проектирование и монтаж, техническое обслуживание и очистка технологического оборудования. Калибровка оборудования. Система документации и спецификации. Записи очистки и использования оборудования. Записи на исходное сырье, промежуточные продукты, материалы для маркировки и упаковки АФС. Основные технологические инструкции. Записи по производству серий. Документы лабораторного контроля. Работа с исходным сырьем: общий контроль, Отбор проб и проведение испытаний поступивших исходного сырья и материалов, хранение.

7. Требования GMP к производству активных фармацевтических субстанций: Технологический процесс и контроль в процессе производства АФС.

План ответа: Технологические операции. Ограничения на время выполнения операций. Отбор проб и контроль в процессе производства. Смешивание серий промежуточной продукции/АФС. Контроль контаминации.

8. Требования GMP к производству АФС, производимых путем культивирования клеток / ферментации.

План ответа: Специальное руководство по АФС, производимым путем культивирования клеток / ферментации. Общие требования. Содержание банка клеток и ведение записей, Культивирование клеток / ферментация. Сбор, выделение и очистка. Стадии удаления / инактивации вирусов.

9. Рекомендации GMP относительно АФС, предназначенных для клинических исследований.

План ответа: Контроль исходного сырья. Производство. Валидация. Изменения. Документация.

10. GMP принципы очистки оборудования в зависимости от вида оборудования, источника и вида загрязнения.

План ответа: Цели очистки оборудования. Классификация оборудования. Классификация поверхностей оборудования. Источники загрязнения оборудования. Типы загрязнения оборудования. Способы очистки оборудования. Порядок очистки оборудования. Инструкция по очистке оборудования. Заполняемая форма по очистке оборудования. Методы очистки оборудования: ручные, полуавтоматические, автоматические. Критерии чистоты оборудования.

11. GMP принципы очистки помещений, виды очистки, критерии чистоты, требования к дезинфицирующим и моющим средствам.

План ответа: Мероприятия по очистке помещений. Виды очистки помещений. Материалы и инвентарь для очистки. Требования к дезинфицирующим и моющим средствам.

12. Правила GMP по организации процесса производства: предотвращение перекрестной контаминации.

План ответа: Общие требования к технологическому процессу. Меры предотвращения перекрестной контаминации.

13. Правила GMP по организации процесса производства: работа с исходным сырьем и материалами, ведение техпроцесса, обращение с промежуточной продукцией, фасовка и упаковка

План ответа: Общие требования к исходному сырью и материалам, входной контроль, хранение, отпуск в производство. Требования к технологическому процессу. Начальные

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	12 стр.
--	---------

условия техпроцесса. Ведение техпроцесса (протоколирование). Требования к промежуточной (нерасфасованной) продукции. Фасовка и упаковка готовой продукции.

14. Правила GMP по организации процесса производства: контроль в процессе и контроль продукции.

План ответа: Внутрипроизводственный контроль, его виды. Контроль параметров производственной среды. Постадийный (текущий) контроль. Контроль качества готовой продукции.

15. Правила GMP по организации процесса производства: обращение с забракованной, возвращенной, отклоненной продукцией, работа с поставщиками.

План ответа: Брак (забракованная продукция). Возвращенная продукция. Переработка и повторная обработка забракованной и возвращенной продукции. Отклоненная продукция (хранение). Возвращенная продукция (с рынка). Требования GMP к работе с поставщиками.

16. Валидация процессов производства.

План ответа: Цель проведения валидации. Общие положения. Виды валидации: перспективная валидация, сопутствующая валидация, ретроспективная валидация. План валидации процессов производства. Отчет валидации процессов производства.

17. Валидация очистки.

План ответа: Цель валидации очистки. Общие положения. Очистка: типы, операции, периодичность. Методики контроля. Валидация очистки: наихудший случай. Допустимые пределы для остатков на поверхностях оборудования. Валидация очистки: критерии приемлемости. План и отчет валидации очистки.

18. Валидация аналитических методик.

План ответа: Цель проведения валидации. Валидация аналитических методик: ответственность, условия проведения. Описание валидируемой аналитической методики. Категории аналитических методик. Характеристики аналитической методики. Рекомендуемые к исследованию параметры валидации для различных аналитических методик. Пригодность аналитической системы. Валидация аналитических методик: документация. Повторная валидация аналитических методик, причины проведения.

19. Валидация микробиологических методик.

План ответа: Цель проведения валидации. Виды валидации. Объем валидации (специфичность, предел количественного определения или предел обнаружения). Прецизионность, варианты. Устойчивость. Аналитическая область методики. Линейность. Тестовые микроорганизмы. Приготовление инокулята. Подготовка исследуемого образца. Этапы валидации методики. Протокол валидации. Оценка результата.

20. Основные принципы надлежащей практики производства медицинских иммунобиологических препаратов.

План ответа: Иммунобиологический препара. Принципы управления рисками для качества. Соответствие требованиям действующих нормативно-правовых актов.

21. Особенности транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов, «холодовая цепь».

План ответа: Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16. Приказ Минздрава «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» №706н, «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» №646н, ГФ XIV общая фармакопейная статья «Хранение лекарственных средств». Уровни холодовой цепи. Оборудование холодовой цепи.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	13 стр.
--	---------

22. Основные подходы к анализу рисков для качества.

План ответа: Фармацевтическая система качества. Систематическая оценка риска. FMEA (анализ последствий аварий). FMESA (анализ последствий и критичности аварий). FTA (анализ дерева ошибок). НАССР (анализ опасностей и критические контрольные точки). НАЗОР (анализ опасностей в работоспособности). РНА (предварительный анализ опасностей). Диаграмма Ишикавы – причинно-следственная диаграмма. Анализ Парето.

23. Принципы организации микробиологического мониторинга технологической среды.

План ответа: МУК 4.2.734-99. Цель микробиологического мониторинга. Общие принципы процедуры микробиологического мониторинга. Программа микробиологического мониторинга технологической среды.

24. Фармацевтическая разработка (R&D): особенности этапа, основные требования, регламентирующая и регистрирующая документация.

План ответа: Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D). Цель фармацевтической разработки. Основные требования Место фармацевтической разработки в создании продукта. Регламентирующие документы ICH Q8, Q9 и Q10.

25. Дизайн продукта: качество через дизайн: особенности этапа, основные требования, регламентирующая и регистрирующая документация.

План ответа: «Quality by Design» (QbD) - это «качество через дизайн». Этапы реализации программы QbD. Основные требования программы. Нормативная документация (Part I. – ICH Topic Q8 (R2) Pharmaceutical Development; Part II. – ICH Topic Q8 Annex Pharmaceutical Development).

26. Доклинические исследования: особенности этапа, основные требования, регламентирующая и регистрирующая документация

План ответа: Классификация доклинических исследований. Возможные испытываемые материалы. Особенности этапа. Основные требования. Нормативная документация.

27. Трансфер технологии: особенности, основные требования регламентирующая, регистрирующая и сопроводительная документация.

План ответа: Виды трансфера технологий. Особенности трансфера технологий. Регламенты и нормативная документация.

28. Государственная регистрация (лицензирование) ЛС в РФ: особенности, основные требования регламентирующая, регистрирующая документация.

План ответа: Государственная регистрация лекарственных средств. Этапы регистрации лекарственных средств. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.12.2020) "Об обращении лекарственных средств". Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 22.12.2020) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств". "Правила государственной регистрации лекарственных средств" (утв. Минздравом РФ 01.12.1998 N 01/29-14) (ред. от 23.02.2000).

29. Складское хранение ЛС: особенности, основные требования регламентирующая, регистрирующая документация

План ответа: Меры по обеспечению качества в складских помещениях. Требования к складским помещениям. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях. Регламентирующая и регистрирующая документация.

30. Регламент на производство ЛС: виды, основные разделы, краткое содержание разделов.

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	14 стр.
--	---------

План ответа: Технологический регламент производства ЛС. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Пусковой регламент. Промышленный регламент.

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

4.1. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация за 1 семестр по дисциплине проводится по системе зачет/незачет на основании экспертной оценки преподавателя в виде собеседования по двум вопросам, сгруппированным в билет. Помимо ответа на вопросы теста учитываются результаты текущего контроля знаний: ответы при дискуссии, результаты тестирования по пройденным темам, качество устного доклада по выбранной теме, качество выполнения дополнительных текущих заданий.

К сдаче зачета допускаются студенты:

- имеющие не менее 80 % посещенных лекционных занятий и не менее 100 % практических занятий,
- со сданными не менее чем на «удовлетворительно» заданиями по темам, пройденным в течение семестра (устный опрос, тестирование, дополнительные задания),
- отработавшие пропущенные занятия (удовлетворительный устный ответ на дополнительный вопрос по пропущенной теме и наличие личного конспекта лекции);
- имеющие не менее одного доклада, презентации и удовлетворительного выступления на практических занятиях.

Студент имеет право погасить свою задолженность во время текущих консультаций или в ходе промежуточной аттестации.

Особенности процедуры проведения промежуточной аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья обозначены в рабочей программе дисциплины (модуля).

4.2. Критерии оценивания промежуточной аттестации по видам оценочных средств

Студент получает зачет по дисциплине, если глубоко и полно владеет содержанием учебного материала; умеет связывать теорию с практикой, решает задачи, теоретические выводы подтверждает примерами, фактами, данными научных исследований; осуществляет межпредметные связи, предложения. Делает выводы логично, четко. Ясно и кратко излагает ответы на поставленные вопросы; умеет обосновывать свои суждения и профессионально-личностную позицию по излагаемому вопросу. Ответ носит самостоятельный характер, но содержание ответа имеет отдельные неточности (несущественные ошибки) в изложении теоретического и практического материала, отличается меньшей обстоятельностью, глубиной, обоснованностью и полнотой;

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	15 стр.
--	---------

допущенные ошибки исправляются студентом после дополнительных вопросов преподавателя.

Студент не получает зачет по дисциплине, если имеет разрозненные, бессистемные знания: не умеет выделять главное и второстепенное; допускает ошибки в определении понятий, формулировке теоретических положений, искажает их смысл; не ориентируется в программно-методических материалах, беспорядочно и неуверенно излагает материал; не умеет соединять теоретические положения с практикой; не умеет применять знания для обоснования и объяснения фактов, не устанавливает межпредметные связи.

4.3. Результаты промежуточной аттестации и уровни сформированности компетенций

Результат промежуточной аттестации оценивается по двухбалльной шкале («зачет» / «незачет») на основании экспертной оценки преподавателя.

Уровни сформированности компетенций определяется следующим образом:

1. Высокий уровень, соответствует оценке «зачет», предполагает формирование компетенций на высоком уровне, включая владение информацией из актуальных периодических изданий по тематике дисциплины и дополнительных достоверных источников информации, критический анализ информации:

- глубокое и полное владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом;
- умение связывать теорию с практикой, иллюстрировать ответы примерами, фактами, данными научных исследований;
- системное изложение материала при ответе на вопросы, умение прослеживать межпредметные связи, делать выводы;
- четкое, ясное, логичное изложение теоретического и методологического материала по теме дисциплины, иллюстрация ответа практическими примерами;
- умение четко и кратко отвечать на поставленные вопросы, умение аргументировано обосновывать свою точку зрения на проблему, суждения и профессионально-личностную позицию по излагаемому вопросу;
- самостоятельность при ответе на вопросы заданий и дополнительные вопросы преподавателя.

2. Средний уровень, соответствует оценке «зачет», предполагает формирование компетенций на хорошем уровне, владение информацией из актуальных периодических изданий по тематике дисциплины:

- не исчерпывающее, но достаточно полное владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом;
- умение связывать теорию с практикой, иллюстрировать ответы примерами, фактами, данными научных исследований;
- системное изложение материала при ответе на вопросы, умение прослеживать межпредметные связи, делать выводы;
- логичное изложение теоретического и методологического материала по теме дисциплины;
- умение отвечать на поставленные вопросы и обосновывать профессионально-личностную позицию по излагаемому вопросу.

Допущенные неточности исправляются студентом самостоятельно после

Фонд оценочных средств по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 «Биология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ»	16 стр.
--	---------

уточняющих вопросов преподавателя.

3. Базовый уровень, соответствует оценке «зачет», предполагает формирование компетенций на удовлетворительном уровне, включая владение информацией по тематике дисциплины в объеме лекций и учебных пособий:

- удовлетворительное владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом;
- умение связывать теорию с практикой;
- системное изложение материала при ответе на вопросы, умение прослеживать межпредметные связи, делать выводы;
- не последовательное, но логичное изложение теоретического и методологического материала по теме дисциплины;
- умение отвечать на поставленные вопросы;
- отсутствие умения аргументировано обосновывать профессионально-личностную позицию по излагаемому вопросу.

Допущенные ошибки и неточности исправляются студентом после наводящих вопросов преподавателя.

4. Низкий уровень, соответствует оценке «незачет», не сформирован начальный уровень компетенций, отсутствует способность связно изложить информацию по тематике дисциплины в объеме лекций и учебных пособий:

- отсутствие знаний и понимания основных положений учебного материала или разрозненные, бессистемные знания и неумение выделять главное и второстепенное;
- неполное, непоследовательное изложения материала, нарушение логики изложения материала;
- существенные ошибки в определении понятий, формулировке положений;
- отсутствие аргументации при ответе, ссылок на основные положения исследовательских, концептуальных и нормативных документов;
- неумение применять знания для обоснования и объяснения фактов, устанавливать межпредметные связи;
- низкий уровень самостоятельности при ответе на вопросы и отсутствие собственной профессионально-личностной позиции.

Допущенные ошибки и неточности не исправляются студентом самостоятельно после наводящих вопросов преподавателя.

06.04.01 Биология, ОПОП Биотехнология, ФОС РПД

Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий, форма обучения очная

Проректор по учебной работе утверждено 24.02.2025 А.А. Саламатов

Ученым советом биологического факультета

Протокол заседания № 6 от 21.02.2025

Председатель Ученого совета

биологического факультета согласовано Д.С. Сташкевич

Заседанием кафедры микробиологии, иммунологии и общей биологии

Протокол заседания № 6 от 21.02.2025

Заведующий кафедрой согласовано А. Л. Бурмистрова

Автор (составитель) Н.Э. Хайдаршина

**Структура рабочей программы соответствует приказу ректора ФГБОУ
ВО «ЧелГУ» от «13» апреля 2021 г. № 247-1**