

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИС: Таскаев Баруи Вагитович
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.08.2026 10:18:19
Уникальный программный ключ:
04c19ed8bfb98f3b6cb77a486b9a8788b8322323

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 1 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

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

Направление подготовки
06.04.01 Биология

Магистерская программа
«Микробиология и вирусология»

Присваиваемая квалификация (степень)
Магистр

Форма обучения
Очная

Годы набора: 2026

Челябинск 2026 г.

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 2 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

06.03.01 Биология, направленность Биология

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий», 2026 год набора, очная форма обучения

Утвержден:

Проректор по учебной работе утверждено 03.03.2026

А.А. Саламатов

Согласован:

Ученым советом факультета биологического

Протокол заседания от «27» февраля 2026г. №8

Председатель Ученого совета

факультета биологического согласовано

Д.С. Сташкевич

Заседанием кафедры микробиологии,

иммунологии и общей биологии

Протокол заседания от «27» февраля 2026г. № 9

Заведующий кафедрой

согласовано

А.Л. Бурмистрова

Автор (составитель),

доцент каф. микробиологии, иммунологии

и общей биологии, канд. мед. наук, доцент

Н.Э. Хайдаршина

Структура фонда оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине соответствует приказу ректора ФГБОУ ВО «ЧелГУ» от 27.09.2022 г. № 573-1 «Об утверждении шаблонов документов».

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 3 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. Паспорт фонда оценочных средств
2. Перечень формируемых компетенций
 - 2.1. Компетенции, закреплённые за дисциплиной
3. Содержание оценочных средств по дисциплине
 - 3.1. Виды оценочных средств
 - 3.2. Содержание оценочных средств
4. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации
 - 4.1. Порядок проведения промежуточной аттестации
 - 4.2. Критерии оценивания промежуточной аттестации по видам оценочных средств
 - 4.3. Результаты промежуточной аттестации и уровни сформированности компетенций.

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 4 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 06. 04. 01 Биология.

Направленность (профиль): Микробиология и вирусология.

Дисциплина: Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий.

Семестр изучения: 1.

Форма промежуточной аттестации: зачет.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

2.1. Компетенции, закрепленные за дисциплиной

Компетенции согласно ФГОС	Коды и содержание индикаторов	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
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	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

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 5 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

решении проблем в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры.		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.
---	--	--

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 6 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

3. СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

3.1. Виды оценочных средств

Код компетенции / планируемые результаты обучения	Контролируемые темы / разделы	Наименование оценочного средства
УК-1 Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия. Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции. Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов.	Принципы обеспечения биобезопасности на международном и внутригосударственном уровне	– Задание закрытого типа (на установление последовательности; соответствия, тест). – Задание открытого типа (краткий ответ, решение ситуационных задач, развернутый ответ).
ПК-1 Для реализации ПК-1.2 знать: теоретические аспекты реализации системы менеджмента качества в условиях реального производства. Для реализации ПК-1.1 уметь: синтезировать алгоритмы проведения аналитических и технологических процедур, процедур контроля и мониторинга. Для реализации ПК-1.2 владеть: навыками системного анализа результатов разработки и использования методик контроля, технологий производства.	Принципы обеспечения биобезопасности на международном и внутригосударственном уровне	– Задание закрытого типа (на установление последовательности; соответствия, тест). – Задание открытого типа (краткий ответ, решение ситуационных задач, развернутый ответ).
ПК-2 Для реализации ПК-2.2 знать: основы классификации документов системы менеджмента качества, основные элементы системы менеджмента качества. Для реализации ПК-2.4 уметь: оформлять, предоставлять и докладывать результаты производственно-технических работ по утвержденной форме. Для реализации ПК-2.4 владеть: навыками оформления результатов работы в соответствии с требованиями утвержденных форм и нормативной документации	Принципы обеспечения биобезопасности на международном и внутригосударственном уровне	– Задание закрытого типа (на установление последовательности; соответствия, тест). – Задание открытого типа (краткий ответ, решение ситуационных задач, развернутый ответ).

3.2. Содержание оценочных средств закрытого типа

3.2.1. На установление последовательности

Прочитайте задание и установите последовательность действий.

Задание 1. Установите правильную последовательность этапов получения лицензии на деятельность лаборатории (медицинской/испытательной, где лицензия обязательна).

1. Подача заявления и комплекта документов в лицензирующий орган.

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 7 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

2. Проверка лицензирующим органом полноты и достоверности документов.
3. Проведение выездной проверки (инспекции) на соответствие лицензионным требованиям.
4. Получение санитарно-эпидемиологического заключения и иных обязательных документов.
5. Внесение сведений в реестр лицензий и выдача выписки (или уведомление о предоставлении лицензии).

Ответ 1: 4, 1, 2, 3, 5.

Задание 2. Установите правильную последовательность шагов процедуры аккредитации испытательной лаборатории в национальной системе аккредитации.

1. Назначение экспертной группы и проведение документарной экспертизы.
2. Подача заявки и комплекта документов (включая область аккредитации, руководство по качеству и др.).
3. Принятие решения об аккредитации и внесение сведений в реестр аккредитованных лиц.
4. Выездная оценка соответствия критериям аккредитации (аудит на месте).
5. Формирование программы оценки и согласование сроков выездной проверки.

Ответ 2: 2, 1, 5, 4, 3.

Задание 3. Установите правильную последовательность действий лаборатории при расширении области аккредитации.

1. Подготовка и подача заявления о расширении области аккредитации с обновлёнными документами.
2. Подтверждение наличия ресурсов (оборудование, персонал, методики) для новых видов испытаний.
3. Выездная проверка по новым позициям области аккредитации.
4. Принятие решения о расширении области и внесение изменений в реестр.
5. Экспертиза документов и формирование плана проверки.

Ответ 3: 2, 1, 5, 3, 4.

Задание 4. Установите правильную последовательность процедур при подтверждении компетентности аккредитованной лаборатории (ПК).

1. Проведение документарной проверки и формирование программы ПК.
2. Планирование и уведомление лаборатории о сроках процедуры подтверждения компетентности.
3. Выездная оценка (аудит) деятельности лаборатории.
4. Принятие решения по результатам ПК (подтверждение, приостановление, сокращение области).
5. Подготовка лабораторией комплекта документов и сведений для ПК.

Ответ 4: 2, 5, 1, 3, 4.

Задание 5. Установите правильную последовательность действий при приостановлении действия аккредитации из-за выявленных несоответствий.

1. Выявление несоответствий в ходе проверки и оформление акта.
2. Принятие органом по аккредитации решения о приостановлении аккредитации до устранения несоответствий.
3. Уведомление лаборатории о выявленных несоответствиях и сроках их устранения.
4. Проверка устранения несоответствий (документарно и/или на месте).
5. Принятие решения о возобновлении аккредитации либо о её прекращении/сокращении области.

Ответ 5: 1, 3, 2, 4, 5.

3.2.2. На установление соответствия

Прочитайте задание и установите соответствие.

Задание 6. Установите соответствие между базовыми понятиями и их законодательными определениями.

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 8 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

1. Аккредитация	А) Совокупность требований, которым должен соответствовать заявитель и аккредитованное лицо для осуществления деятельности в определенной области.
2. Лицензирование	Б) Официальное признание национальной системой аккредитации компетентности юридического лица выполнять работы в определенной области.
3. Критерии аккредитации	В) Действия лицензирующего органа по предоставлению, продлению, приостановлению и аннулированию специального разрешения на вид деятельности.
Ответ 6: 1 - Б, 2 - В, 3— А.	

Задание 7. Соотнесите типы документов испытательной лаборатории с их основным назначением в системе менеджмента качества (СМК).

1. Руководство по качеству	А) Пошаговое описание выполнения конкретной технической или организационной операции.
2. Область аккредитации	Б) Главный документ СМК, описывающий политику, цели и структуру управления лабораторией.
3. Документированная процедура (СОП)	В) Официальный документ, определяющий конкретные виды испытаний и измеряемых объектов, на которые распространяется компетентность лаборатории.
Ответ 7: 1 - Б, 2 - В, 3 - А.	

Задание 8. Установите соответствие между видами проверок лаборатории и их целями.

1. Инспекционный контроль	А) Периодическая проверка работы лаборатории органом по аккредитации для подтверждения её непрерывного соответствия установленным критериям.
2. Внутренний аудит	Б) Внешний контроль точности результатов путем сравнения измерений одной и той же пробы в разных независимых лабораториях.
3. Межлабораторные сличительные испытания (МСИ)	В) Внешний контроль точности результатов путем сравнения измерений одной и той же пробы в разных независимых лабораториях.
Ответ 8: 1 - А, 2 - В, 3 - Б.	

Задание 9. Соотнесите международные/национальные стандарты с их целевой сферой применения.

1. ГОСТ ISO/IEC 17025	А) Нормативно-правовой акт, регулирующий общие правовые основы аккредитации в национальной системе РФ.
2. ГОСТ Р ИСО 15189	Б) Стандарт, устанавливающий общие требования к

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 9 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

	компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
3. Федеральный закон № 412-ФЗ	В) Стандарт, содержащий специфические требования к качеству и компетентности медицинских (клинико-диагностических) лабораторий.
Ответ 9: 1 - Б, 2 - В, 3 - А.	

Задание 10. Установите соответствие между терминами, используемыми при выявлении ошибок в работе лаборатории, и их сущностью.

1. Несоответствующая работа	А) Действие, предпринятое для немедленного устранения обнаруженного несоответствия (например, повторное проведение измерения).
2. Коррекция	Б) Действие, направленное на устранение первопричины несоответствия и предотвращение его повторного появления в будущем.
3. Корректирующее действие	В) Результат деятельности или процесс, который не соответствует собственным процедурам лаборатории или согласованным требованиям заказчика.
Ответ 10: 1 - В, 2 - А, 3 - Б.	

3.2.3. Тест

Прочитайте задание, выделите правильные ответы.

Задание 11. Какая процедура официально подтверждает компетентность лаборатории выполнять конкретные виды испытаний или калибровок?

- А) Лицензирование
- Б) Аккредитация
- В) Сертификация
- Г) Аттестация

Ответ 11: Б.

Задание 12. Какой международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий?

- А) ISO 9001
- Б) ISO 14001
- В) ISO/IEC 17025
- Г) ISO 45001

Ответ 12: В.

Задание 13. Что из перечисленного определяет границы областей деятельности, в которых лаборатория признана компетентной?

- А) Лицензионное соглашение
- Б) Область аккредитации
- В) Паспорт лаборатории
- Г) Руководство по качеству

Ответ 13: Б.

Задание 14. Как называется процедура проверки квалификации лаборатории посредством

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 10 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

межлабораторных сравнительных испытаний?

- А) Внутренний аудит
- Б) Инспекционный контроль
- В) МСИ (программы проверки квалификации)
- Г) Ресертификация

Ответ 14: В.

Задание 15. Имеет ли право аккредитованная лаборатория выдавать протоколы испытаний со ссылкой на аккредитацию по методам, не включенным в ее область аккредитации?

- А) Да, если методы официально утверждены в ГОСТ
- Б) Да, с письменного разрешения заказчика
- В) Нет, это является грубым нарушением правил аккредитации
- Г) Да, если лаборатория ранее выполняла эти испытания

Ответ 15: В.

3.3. Содержание оценочных средств открытого типа

3.3.1. Краткий ответ

Прочитайте задание, вставьте верный термин.

Задание 16. Официальное признание органом по аккредитации компетентности лаборатории выполнять работы в определенной области оценки соответствия называется _____.

Ответ 16: Аккредитация.

Задание 17. Специальное разрешение на право осуществления лабораторией конкретного вида деятельности, выдаваемое государственным органом, называется _____.

Ответ 17: Лицензия.

Задание 18. Совокупность объектов, в отношении которых лаборатория подтвердила свою компетентность проводить испытания, измерения или калибровку, называется _____ аккредитации.

Ответ 18: Область.

Задание 19. Проверка квалификации лаборатории посредством межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ) проводится для внешнего контроля _____ результатов исследований.

Ответ 19: Достоверности (или качества / точности).

Задание 20. Свод правил, процедур и требований, регламентирующих систему менеджмента качества и технические процессы лаборатории, фиксируется в ее главном документе — _____ по качеству.

Ответ 20: Руководство.

3.3.2. Ситуационная задача

Прочитайте текст задания и решите, запишите правильный ответ.

Задание 21: Нарушение поточности при планировке. В ходе выездной экспертизы Росаккредитации в микробиологической лаборатории эксперт обнаружил, что доставка патогенного материала в боксы биологической безопасности и вынос обеззараженных автоклавированием отходов происходят через один и тот же общий коридор «чистой» зоны. Руководство лаборатории заявило, что потоки разделены по времени. Вопрос: является ли это нарушением? Какое решение должен принять эксперт?

Ответ 21: да, это грубое нарушение. Санитарные правила требуют строгого пространственного разделения. «Грязные» и «чистые» процессы не должны пересекаться.

Задание 22. Использование неаттестованного оборудования. Лаборатория подала заявление на расширение области аккредитации для работы с ПБА (патогенными биологическими агентами) III группы. При проверке документов выяснилось, что новый ламинарный шкаф II класса биологической защиты прошел заводские испытания, но не имеет действующего

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 11 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

аккредитованного протокола проверки эффективности работы (аттестации) на месте установки. Вопрос: можно ли включать исследования на данном оборудовании в область аккредитации? Какие действия обязана предпринять лаборатория?

Ответ 22: нет, включать оборудование в работу нельзя. Ламинарные шкафы требуют аттестации после монтажа. Проверку проводят специалисты с лицензией. Только после получения протокола оборудование допускается к работе.

Задание 23. Допуск персонала без профильной подготовки. Для проведения микробиологических исследований пищевой продукции лаборатория приняла на работу выпускника химического факультета по специальности «Аналитическая химия». Специалист прошел краткий внутренний инструктаж на рабочем месте по охране труда и правилам работы с автоклавом. Вопрос: соответствует ли данный сотрудник критериям аккредитации и лицензионным требованиям для работы в микробиологической лаборатории?

Ответ 23: нет, сотрудник не соответствует требованиям. Персонал должен иметь профильное высшее или среднее образование. Подходят специальности: «Микробиология», «Бактериология», «Вирусология» или «Медицинская биохимия».

Задание 24. Утеря контроля над музейными штаммами. При аудите системы менеджмента качества (СМК) эксперт попросил продемонстрировать записи по верификации и учету контрольных (музейных) штаммов микроорганизмов, используемых для проверки питательных сред. Выяснилось, что лаборатория закупает тест-штаммы у официального поставщика, но не ведет журнал их пересевов (пассажей) и не регистрирует условия их хранения в холодильнике. Вопрос: какие лицензионные требования и критерии аккредитации нарушены?

Ответ 24: нарушены требования к прослеживаемости результатов. Лаборатория обязана вести строгий учет движения тест-штаммов.

Задание 25. Работа на объекте без санитарно-эпидемиологического заключения. Микробиологическая лаборатория провела ремонт в новом крыле здания и перевезла туда часть оборудования для диагностики инфекционных болезней животных. Лицензия на работу с возбудителями III–IV групп патогенности у лаборатории есть. Руководитель решил начать работу на новом месте, а переоформление лицензии отложить до плановой проверки. Вопрос: правомерны ли действия руководителя? Каковы юридические последствия?

Ответ 25: действия руководителя абсолютно неправомерны. Лицензия выдается на конкретные адреса осуществления деятельности. Лаборатории грозит крупный административный штраф. Возможна приостановка деятельности на срок до 90 суток. Руководитель может понести уголовную ответственность.

3.3.3. Развернутый ответ на вопрос

26. Современные угрозы человечеству. Биологическая безопасность: цели, задачи.
27. Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия.
28. Юрисдикции Международного уголовного суда в случае применения биологического и генетического оружия. Международное право и контроль за нераспространением инфекционных заболеваний в мировых масштабах. Деятельность Интерпола в обеспечении биологической безопасности
29. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Наказание за нарушение правил биобезопасности при обращении с микробиологическими либо другими биологическими агентами или токсинами в РФ.
30. Факторы среды микробиологических лабораторий. Характеристика патогенных микроорганизмов и их классификации.
31. Требования к лаборатории базового уровня 1 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА IV группы патогенности). Требования к лаборатории базового уровня 2 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА III группы патогенности).

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 12 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

32. Требования к изолированной лаборатории уровня 3-4.
33. Понятие «лицензирование», ее необходимость и значение. Принципы лицензирования разных видов деятельности.
34. Этапы подготовки документов при лицензировании микробиологической лаборатории. Нормативные правовые акты по лицензированию деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах
35. Порядок выдачи, порядок оформления документов, регистрации выданных СЭЗ.
36. Документы, определяющие общие критерии и правила аккредитации лабораторий Общая характеристика. Система качества. Процедуры системы качества. Технические требования, которым должна удовлетворять лаборатория. Компетентность персонала. Требования к помещениям; окружающей среде; оборудованию.
37. Общие правила проведения микробиологических исследований. Правила организации микробиологической лаборатории. Стандарт оснащения микробиологической лаборатории
38. Аккредитация сотрудников. Общие положения. Подача и прием документов, необходимых для допуска к прохождению первичной аккредитации и первичной специализированной. Проведение первичной аккредитации. Проведение периодической аккредитации. Принятие решение по итогам проведения аккредитации специалиста.
39. Основные принципы обеспечения физической безопасности (за пределами лаборатории). Принципы физической безопасности в лаборатории. Основные принципы обеспечения химической безопасности (за пределами лаборатории). Принципы химической безопасности в лаборатории
40. Организация работы ПЦР лаборатории. Принципы обеспечения биобезопасности в ПЦР-лаборатории.

МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 13 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

4.1. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине – зачет.

При подведении итогов учитываются результаты текущей аттестации. К сдаче зачета допускаются студенты, которые имеют не менее 80% посещенных занятий, выполнившие рефераты по заданным темам, имеющие положительные оценки за устные ответы на занятиях и в контрольных тестах. Студент имеет право погасить свою задолженность во время текущих консультаций.

Зачет состоит из 2х частей.

- 1 часть. Студент решает 7 заданий закрытого типа. Продолжительность этапа – до 15 минут. За каждый правильный ответ получает 5 баллов, максимум 35 баллов.
- 2 часть. Студент решает задания открытого типа. Продолжительность этапа – до 30 минут. 3 задания с кратким ответом, за каждый правильный ответ получает 5 баллов, максимум 15 баллов. 1 ситуационную задачу, максимум 25 балла; 1 вопрос с развернутым ответом, максимум 25 балла.

Всего заданий 12, максимальный балл за все правильные ответы – 100. По количеству набранных баллов выставляется следующая оценка:

- 60-100 баллов – зачтено. Студент глубоко и полно владеет содержанием учебного материала и понятийным аппаратом; умеет связывать теорию с практикой, иллюстрировать примерами, фактами, данными научных исследований; осуществляет межпредметные связи. Делает выводы логично, четко. Ясно и кратко излагает ответы на поставленные вопросы; умеет обосновывать свои суждения и профессионально- личностную позицию. Ответ носит самостоятельный характер. Учитывается участие в дискуссиях на практических и семинарских занятиях, уровень ответов на контрольные вопросы, написания тестовых заданий и за щита докладов.
- 0-59 баллов – не зачтено. Студент имеет разрозненные, бессистемные знания: не умеет выделять главное и второстепенное; допускает о шибки в определении понятий, формулировке теоретических положений; беспорядочно и неуверенно излагает материал; не умеет применять знания для обоснования и объяснения фактов, не устанавливает межпредметные связи. Учитывается участие в дискуссиях на практических и семинарских занятиях, уровень ответов на контрольные вопросы и написания тестовых заданий.

Особенности проведения процедуры оценивания результатов обучения у инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья обозначены в рабочей программе дисциплины.

4.2. Критерии оценивания зачета

№ задания	Верный ответ	Критерии
Задания закрытого типа		
1-5 (последовательности)	Ответ 1: 4, 1, 2, 3, 5. Ответ 2: 2, 1, 5, 4, 3. Ответ 3: 2, 1, 5, 3, 4. Ответ 4: 2, 5, 1, 3, 4. Ответ 5: 1, 3, 2, 4, 5.	– Полная правильная последовательность – 5 балла (за каждый правильный ответ). – Остальные случаи – 0 балла.
6-10 (соответстви я)	Ответ 6: 1 - Б, 2 - В, 3— А. Ответ 7: 1 - Б, 2 - В, 3 - А. Ответ 8: 1 - А, 2 - В, 3 - Б. Ответ 9: 1 - Б, 2 - В, 3 - А.	– Полная правильная последовательность – 5 балла (за каждый правильный ответ).

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 14 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

	Ответ 10: 1 - В, 2 - А, 3 - Б.	– Остальные случаи – 0 балла.
11-15 (тесты)	Ответ 11: Б. Ответ 12: В. Ответ 13: Б. Ответ 14: В. Ответ 15: В.	– Полный ответ – 5 балла (за каждый правильный ответ). – Остальные случаи – 0 балла.
Задания открытого типа		
16-20 (краткие ответы)	Ответ 16: Аккредитация. Ответ 17: Лицензия. Ответ 18: Область. Ответ 19: Достоверности (или качества / точности). Ответ 20: Руководство.	– Полное совпадение с верным ответом – 5 балла. – Остальные случаи – 0 балла.
21-25 (задачи)	Ответ 21: да, это грубое нарушение. Санитарные правила требуют строгого пространственного разделения. «Грязные» и «чистые» процессы не должны пересекаться. Ответ 22: нет, включать оборудование в работу нельзя. Ламинарные шкафы требуют аттестации после монтажа. Проверку проводят специалисты с лицензией. Только после получения протокола оборудование допускается к работе. Ответ 23: нет, сотрудник не соответствует требованиям. Персонал должен иметь профильное высшее или среднее образование. Подходят специальности: «Микробиология», «Бактериология», «Вирусология» или «Медицинская биохимия». Ответ 24: нарушены требования к прослеживаемости результатов. Лаборатория обязана вести строгий учет движения тест-штаммов. Ответ 25: действия руководителя абсолютно неправомерны. Лицензия выдается на конкретные адреса осуществления деятельности. Лаборатории грозит крупный административный штраф. Возможна приостановка деятельности на срок до 90 суток. Руководитель может понести уголовную ответственность.	– Полное совпадение с верным ответом – 25 балла. – Частичное совпадение – 15 балла. – Остальные случаи – 0 балла.
26-40 (вопросы)	26-40: в соответствии с планом ответа.	– Ответ соответствует плану - 25 балла. – Частичное совпадение – 15 балла. – Остальные случаи – 0 балла.

 МИНОБРНАУКИ России Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ») Факультет биологический			
Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» по направлению подготовки 06.04.01 Биология направленности «Микробиология и вирусология» ФГБОУ ВО «ЧелГУ».			
Версия документа - 1	стр. 15 из 15	Первый экземпляр _____	КОПИЯ № _____

4.3. Результаты промежуточной аттестации и уровни сформированности компетенций

Уровни сформированности компетенций определяются следующим категориям.

Высокий уровень: соответствует оценке «отлично» (зачтено). 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.

Средний уровень: соответствует оценке «хорошо» (зачтено). 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

Базовый уровень: соответствует оценке «удовлетворительно» (зачтено). Предполагает формирование компетенций на начальном уровне. Студент способен отвечать на вопросы в форме закрытого теста. Количество правильных ответов – более 50%. 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.

Низкий уровень: соответствует оценке «неудовлетворительно» (незачтено). Количество правильных ответов – менее 50%. 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, не последовательное 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.