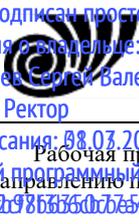


<p>Документ подписан простой электронной подписью Информация о владельце: ФИО: Гаскаев Сергей Валерьевич Должность: Ректор Дата подписания: 08.07.2024 09:08:08 Уникальный программный ключ: 0919241801985336076548619307888722133</p>	 <p>МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИИ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)</p>	<p>Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий" по специальности 06.04.01 "Биология" направленности (профилю) Биотехнология ФГБОУ ВО «ЧелГУ»</p>	<p>стр. 1</p>
--	---	---	---------------

Рабочая программа дисциплины (модуля)*
Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий

Направление подготовки (специальность)

06.04.01 Биология

Направленность (профиль)

Биотехнология

Присваиваемая квалификация (степень)

магистр

Форма обучения

очная

Год(ы) набора 2024

*Рабочая программа дисциплины (модуля) адаптирована для инклюзивного обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Челябинск 2024 г.



Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре ОПОП
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля)
4. Объем дисциплины (модуля)
5. Структура и содержание дисциплины (модуля)
6. Фонд оценочных средств
 - 6.1. Перечень видов оценочных средств
 - 6.2. Типовые контрольные задания и иные материалы для текущей аттестации
 - 6.3. Типовые контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации
 - 6.4. Критерии оценивания
7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)
 - 7.1. Рекомендуемая литература
 - 7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
 - 7.3. Перечень информационных технологий
8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Специальные условия освоения дисциплины обучающимися с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья



1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель: формирование знаний о принципах и подходах к лицензированию лабораторий, требованиях к повышению квалификации и аккредитация специалистов лабораторной службы.

Задачи.

1. Рассмотреть принципы обеспечения биобезопасности на международном и российском уровне.
2. Изучить требования к лабораториям, выполняющим работы с ПБА I-IV группы.
3. Освоить этапы лицензирования и аккредитации лабораторий, выполняющих работы с ПБА I-IV группы.
4. Изучить квалификационные требования к медицинским работникам с немедицинским образованием (к образованию, обучению, опыту практической работы, особые условия допуска), этапы их аккредитации в медицинской организации.

Результаты обучения по дисциплине направлены на достижение индикаторов:

УК-1.2 Использует критический анализ, систематизацию и обобщение информации для решения проблемной ситуации

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.

ПК-2.2 Устанавливает таксономическую принадлежность выделенных культур;

ПК-2.4 Составляет акты микробиологических исследований

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Цикл (раздел) ОПОП: Б1.В.03

2.1 Требования к предварительной подготовке обучающегося:

Курс базируется на полученных студентами знаниях по таким фундаментальным дисциплинам бакалавриата: "Физика", "Химия", "Биологически активные соединения в эволюции млекопитающих", "Экспериментальная биология"

2.2 Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:

Антибиотики

Современные методы исследования в лабораторной диагностике

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

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

Знать:

Для реализации ПК-1.2 знать: теоретические аспекты реализации системы менеджмента качества в условиях реального производства



Рабочая программа дисциплины "Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий" по направлению подготовки (специальности) 06.04.01 "Биология" направленности (профилю) Биотехнология ФГБОУ ВО «ЧелГУ»

стр. 4

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

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

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
3.1.1	Для реализации УК-1.2 знать: особенности структуры нормативно-правовой документации в системе менеджмента качества предприятия
3.1.2	Для реализации ПК-1.2 знать: теоретические аспекты реализации системы менеджмента качества в условиях реального производства
3.1.3	Для реализации ПК-2.2 знать: основы классификации документов системы менеджмента качества, основные элементы системы менеджмента качества
3.2	Уметь:
3.2.1	Для реализации УК-1.2 уметь: анализировать информацию, полученную из научно достоверных источников информации, использовать ее для анализа рисков для качества продукции.
3.2.2	Для реализации ПК-1.1 уметь: синтезировать алгоритмы проведения аналитических и технологических процедур, процедур контроля и мониторинга
3.2.3	Для реализации ПК-2.4 уметь: оформлять, предоставлять и докладывать результаты производственно-технических работ по утвержденной форме
3.3	Владеть:
3.3.1	Для реализации УК-1.2 владеть: навыками проведения лабораторного испытания и анализа результатов
3.3.2	Для реализации ПК-1.2 владеть : навыками системного анализа результатов разработки и использования методик контроля, технологий производства
3.3.3	Для реализации ПК-2.4 владеть : навыками оформления результатов работы в соответствии с требованиями утвержденных форм и нормативной документации

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость	2 ЗЕТ
Часов по учебному плану : 72	Виды контроля в семестрах: зачеты 1
в том числе :	
аудиторные занятия : 32	
самостоятельная работа : 36,7	
: контактная работа: 35,3 ИКР: 3,3	



5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Литература
Раздел 1. 1. Биологическая безопасность				
1.1	Обеспечение биобезопасности в современном международном праве /Лек/	1	2	Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9
1.2	Принципы биологической безопасности в РФ /Лек/	1	2	Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9
1.3	Классификация патогенных биологических агентов по группам риска ВОЗ и в РФ. Классификация лабораторий по уровню биологической безопасности /Лек/	1	2	Э3
1.4	Проблема биотерроризма /Пр/	1	2	Э3
1.5	Проблема биотерроризма /Ср/	1	6	Э3
1.6	Принципы физической и химической безопасности в РФ /Пр/	1	3	Э3
1.7	Принципы физической и химической безопасности в РФ /Ср/	1	8,2	Э3
Раздел 2. 2. Порядок получения лицензии на право работы с микроорганизмами различных групп опасности				
2.1	Порядок получения лицензии на право работы с микроорганизмами различных групп опасности /Лек/	1	2	Э1 Э2 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9
2.2	Биологическая безопасность и технологии рекомбинантной ДНК /Пр/	1	3	Э2 Э3
2.3	Биологическая безопасность и технологии рекомбинантной ДНК /Ср/	1	6	Э2 Э3
Раздел 3. 3. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных				
3.1	Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека и животных /Лек/	1	2	Э1 Э2 Э3 Э4 Э7 Э8
3.2	Биологическая безопасность для биологических систем экспрессии, для векторов экспрессии /Пр/	1	3	Э2
3.3	Биологическая безопасность для биологических систем экспрессии, для векторов экспрессии /Ср/	1	3	Э2
Раздел 4. 4. Аккредитация лабораторий				
4.1	Аккредитация лабораторий. Ввод в эксплуатацию лабораторных объектов /Лек/	1	2	Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9
4.2	Обучение и аккредитация специалистов лабораторий разных уровней /Лек/	1	2	Э1
4.3	Требования биобезопасности при работе в микробиологических лабораториях /Пр/	1	3	Э1
4.4	Требования биобезопасности при работе в микробиологических лабораториях /Ср/	1	6	Э1
Раздел 5. 5. Правила проведения микробиологических исследований				
5.1	Правила проведения микробиологических исследований /Лек/	1	2	Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9



5.2	Требования биобезопасности при работе в микробиологических лабораториях /Пр/	1	2	Э2
5.3	Требования биобезопасности при работе в микробиологических лабораториях /Ср/	1	7,5	Э2
Раздел 6. 6. Иная контактная работа				
6.1	Индивидуальные консультации, текущий контроль /ИКР/	1	3,3	Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7 Э8 Э9

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

6.1. Перечень видов оценочных средств

- Доклад.
- Опрос.

6.2. Типовые контрольные задания и иные материалы для текущей аттестации

5.2.1. Темы докладов

1. История использования биологических агентов в биотерроре.
2. Определение понятия «биотерроризм», «биотеррористический акт». Цели и задачи биотерро-ризма.
3. Характеристика биотеррористов. Способы осуществления биотеррористических актов.
4. Определение понятия «бактериологическое оружие». Характеристика агентов, используемых для создания биологического оружия.
5. Тактика борьбы с биотерроризмом. Будущие угрозы биобезопасности и принципы защиты.
6. Основные принципы обеспечения физической безопасности (за пределами лаборатории).
7. Принципы физической безопасности в лаборатории.
8. Основные принципы обеспечения химической безопасности (за пределами лаборатории).
9. Принципы химической безопасности в лаборатории
10. Вирусные векторы для переноса гена.
11. Трансгенные и «нокаутные» животные.
12. Трансгенные растения.
13. Оценка риска для генетически модифицированных организмов
14. Организация работы ПЦР лаборатории.
15. Основные принципы обеспечения биобезопасности в ПЦР-лаборатории.
16. Требования к персоналу.
17. Требования готовности к аварийным ситуациям; мероприятия по их ликвидации

6.3. Типовые контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации

5.3.1. Вопросы к зачету

1. Современные угрозы человечеству.
2. Биологическая безопасность: цели, задачи.
3. Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологиче-ского (биологического) и токсинного оружия.
4. Юрисдикции Международного уголовного суда в случае применения биологического и гене-тического оружия.
5. Международное право и контроль за нераспространением инфекционных заболеваний в ми-ровых масштабах.
6. Деятельность Интерпола в обеспечении биологической безопасности
7. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.
8. Факторы среды микробиологических лабораторий.
9. Наказание за нарушение правил биобезопасности при обращении с микробиологическими либо другими биологическими агентами или токсинами в РФ.
10. Характеристика патогенных микроорганизмов и их классификации.
11. Требования к лаборатории базового уровня 1 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА IV группы патогенности).
12. Требования к лаборатории базового уровня 2 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА III группы патогенности).
13. Требования к изолированной лаборатории уровня 3-4.
14. Понятие «лицензирование», ее необходимость и значение. Принципы лицензирования раз-ных видов деятельности.
15. Этапы подготовки документов при лицензировании микробиологической лаборатории. Нор-мативные



правовые акты по лицензированию деятельности в области использования возбу-дителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если ука-занная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществле-мой в замкнутых системах

16. Порядок выдачи, порядок оформления документов, регистрации выданных СЭЗ.
17. Документы, определяющий общие критерии и правила аккредитации лабораторий Общая ха-рактеристика. Система качества. Процедуры системы качества. Технические требования, ко-торым должна удовлетворять лаборатория. Компетентность персонала. Требования к помеще-ниям; окружающей среде; оборудованию.
18. Общие правила проведения микробиологических исследований. Правила организации мик-робиологической лаборатории.
19. Стандарт оснащения микробиологической лаборатории
20. Общие положения. Подача и прием документов, необходимых для допуска к прохождению первичной аккредитации и первичной специализированной. Проведение первичной аккре-дитации. Проведение периодической аккредитации. Принятие решение по итогам проведе-ния аккредитации специалиста.
21. История использования биологических агентов в биотерроре. Определение понятия «биотер-роризм», «биотеррористический акт». Цели и задачи биотерроризма.
22. Характеристика биотеррористов. Способы осуществления биотеррористических актов. Опре-деление понятия «бактериологическое оружие». Характеристика агентов, используемых для создания биологического оружия.
23. Тактика борьбы с биотерроризмом. Будущие угрозы биобезопасности и принципы защиты.
24. Основные принципы обеспечения физической безопасности (за пределами лаборатории). Принципы физической безопасности в лаборатории.
25. Основные принципы обеспечения химической безопасности (за пределами лаборатории). Принципы химической безопасности в лаборатории
26. Вирусные векторы для переноса гена. Трансгенные и «нокаутные» животные. Трансгенные растения. Оценка риска для генетически модифицированных организмов
27. Организация работы ПЦР лаборатории.
28. Основные принципы обеспечения биобезопасности в ПЦР-лаборатории.

6.4. Критерии оценивания

6.4.1. Доклад – это продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

В структуру доклада должны входить следующие разделы:

- Введение (указывается актуальность темы, обоснование выбора темы, цель и задачи работы).
- Основная часть (содержит разделы, доказательно раскрывающие проблему).
- Заключение (включает подведенные итоги или обобщенный вывод по теме).
- Длительность доклада около 10 мин.

Критерии оценивания.

Критерии оценки докладов

5 баллов

4 балла

3

балла

2 балла

Качество доклада Соответствует теме, логично выстроен Соответствует теме, не логично выстроен

Частично соответствует теме

Не соответствует теме

Демонстрационный

материал Представлен, точный, продемонстрирован Представлен, неточный,

преддемонстрирован Представлен, не точный, не продемонстрирован Не представлен или не

соответствует сути материала

Выводы Четкие, соответствуют материалу

Не четкие, соответствуют материалу

Не соответствуют материалу

Нет

Ответы на вопросы Точные, обоснованные

Точные, не обоснованные

Неточные

Нет

Оценка за доклад выставляется в соответствии с накопленными баллами:

- «отлично» – 18-20 баллов;
- «хорошо» – 15-17 баллов;
- «удовлетворительно» – 12-14 баллов;
- «неудовлетворительно» – 8-11 баллов.



6.4.2. Опрос - средство устного контроля усвоения учебного материала темы или раздела дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования педагогического работ-ника с обучающимися. Проводится согласно вопросам по разделам/темам дисциплины.

Таблица 9. Критерии оценивания устного опроса

Критерии	5 баллов	4 балла	3 балла
2 балла			
1. Владение понятийным аппаратом затруднениями Нет	Свободно, точно	Неточно	С ошибками,
2. Владение материалом по теме затруднениями Нет	Свободно, точно	Неточно	С ошибками,
3. Владение принципами принятия и реализации решений затруднениями Нет	Свободно, глубоко	Неточно	С ошибками,
4. Умение выявлять и анализировать проблемы затруднениями Нет	Свободно	Неточно	С ошибками,
5. Логичность изложения материала Нелогично	Логично	Неточно	С ошибками

Оценка за ответ выставляется, исходя из накопленных баллов, согласно следующей схеме:

- «отлично» – четыре критерия – на 5 баллов и один – на 4 балла;
- «хорошо» – четыре критерия – на 4 балла и один – на 3 балла;
- «удовлетворительно» – четыре критерия – на 3 балла и один – на 2 балла;
- «неудовлетворительно» – два и более критерия оценены на 2 балла.

6.4.3. Критерии оценивания зачета

По завершении прослушивания дисциплины студент сдает зачет, который может быть получен автоматически, либо проходить в форме устного ответа на поставленные вопросы билета.

Зачет по дисциплине может быть засчитан автоматически при соблюдении следующих условий:

- выполнение всех контрольных тестов, и получение положительных оценок;
- написание реферата по заданной теме;
- подготовка и изложение доклада по заданной теме;
- отсутствие пропусков без уважительной причины.

При выполнении всех контрольных заданий и получении в сумме баллов (за тесты, реферат и доклад) более 19, студент получает зачет по текущей успеваемости.

- «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 по излагаемому вопросу. Ответ носит самостоятельный характер. Учитывается участие в дискуссиях на практических и семинарских занятиях, уровень ответов на контрольные вопросы, написания тестовых заданий и защита докладов.
- «Не зачтено» - студент имеет разрозненные, бессистемные знания: не умеет выделять главное и второстепенное; допускает ошибки 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.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1. Рекомендуемая литература

7.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	Приказ МЗ РФ № 709Н от 30.11.2022 «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» https://fca-rosminzdrav.ru/wp-content/uploads/2022/12/0001202211300021.pdf
Э2	Правила проведения лабораторных исследований https://docs.cntd.ru/document/603727963
Э3	СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» https://docs.cntd.ru/document/573660140
Э4	eLIBRARY.RU [Электронный ресурс] : электронная библиотека / Науч. электрон. б-ка. — Москва, 1999. — Доступ к полным текстам после регистрации из сети ЧелГУ. http://elibrary.ru/defaultx.asp
Э5	Научная библиотека Челябинского государственного университета [Электронный ресурс]: [сайт] / Челяб. гос. ун-т. – Челябинск, [2001 -]. http://www.lib.csu.ru/



Э6	Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» [Электронный ресурс] http://fedlab.ru/
Э7	Раздел главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения РФ по клинической микробиологии и антимикробной резистентности [Электронный ресурс] http://www.antibiotic.ru/minzdrav/
Э8	Антибиотики и антимикробная терапия [Электронный ресурс] http://www.antibiotic.ru/
Э9	Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования https://edu.rosminzdrav.ru/

7.3 Перечень информационных технологий

7.3.1 Программное обеспечение

Adobe Reader

MS Office365

7.3.2 Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы

1. Электронный каталог научной библиотеки ЧелГУ [Электронный ресурс] : база данных / Челяб. гос. ун-т. –
2. Архив крупнейших научных зарубежных журналов (AnnualReviews, CambridgeUniversityPress, Nature, OxfordUniversityPress, RoyalSocietyofChemistry, SAGE, Science, Taylor&Francis, TheInstituteofPhysics, Wiley) (<https://arch.neicon.ru/xmlui/>)
3. Архив научных журналов : [сайт] / Национальный электронноинформационный консорциум (НП НЭИКОН). – URL: <http://arch.neicon.ru/xmlui/>. – Режим доступа: доступ только из сети университета. – Текст : электронный.
4. Справочник «Информо» (<http://www.informio.ru/>) ИНФОРМИО : электронный справочник [обеспечение всех типов образовательных учреждений нормативными, методическими, научнопрактическими материалами]. – URL: <http://www.informio.ru/>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей ЧелГУ. – Текст : электронный.
5. Национальная электронная библиотека (НЭБ) (<https://rusneb.ru/>) Национальная электронная библиотека (НЭБ) : объединенный электронный каталог фондов российских библиотек : сайт. – URL: <http://нэб.рф>. – Режим доступа: из читальных залов библиотеки ЧелГУ. – Текст : электронный.
6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<https://elibrary.ru/defaultx.asp?>) eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000 – . – URL: <https://elibrary.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Для реализации дисциплины используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

Для проведения занятий по дисциплине «Система менеджмента качества и безопасности фармацевтических производств», предусмотренной учебным планом подготовки магистрантов:

- Персональным компьютером (встроенным в кафедру);
- Проектором и экраном;
- Звуковой системой (активный микшерный пульт, 4 колонки, микрофон на кафедре, возможность подключения дополнительных устройств);
- Модернизированной кафедрой
- Учебной доской

Перечень мультимедийных презентаций к лекциям (формат Microsoft PowerPoint):

1. Система стандартов GXP. Основные принципы обеспечения качества.
2. Фармацевтическая система качества.
3. Система документации. Производственная документация.
4. Базовые требования GMP к персоналу. Гигиена персонала. Обучение персонала.
5. Производство активных фармацевтических субстанций в соответствии с принципами GMP.
6. Системы и процедуры очистки в производстве лекарственных препаратов.
7. Общие принципы правил GMP по организации процесса производства готовых лекарственных препаратов.
8. Валидация процессов производства. Валидация очистки.
9. Валидация аналитических методик.



Для осуществления самостоятельной работы по дисциплине в учебном корпусе имеются помещения для самостоятельной работы обучающихся – читальные залы библиотеки и компьютерный класс – методический кабинет биологического факультета, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Предусматриваются следующие виды учебной деятельности:

- изучение определенного минимума литературы по теме и фиксирование нужной информации.
- Изложение состояния изучаемого вопроса в современной литературе на основе ее анализа.
- Самоконтроль – усвоение материала, объективная оценка приобретенных знаний, корректировка уровня освоения знаний.
- Предоставление отчетности в форме, определяемой преподавателем.

Освоение учебного материала осуществляется по 3-м взаимосвязанным направлениям:

1. Аудиторные (практические занятия).
2. Самостоятельная работа (составление таблиц, презентаций, поиск видеоматериалов, схематических рисунков индивидуальная работа, рефераты, доклады).
3. Контроль усвоения знаний (опрос, тестирование, сдача зачета).

Руководствуясь заданиями, придерживайтесь определенного плана в самостоятельной работе:

1. Из названия задания четко уясните, какие основные вопросы необходимо знать и чему должны научиться.
2. Определите главные положения, для этого прочитайте учебник и подумайте, как выполнить задание, имея предварительную базу. Осмыслить задание в целом.
3. Обязательно рассматривайте рисунки по ходу изучения материала.
4. Сделайте краткую запись в виде плана, или таблицы, схемы, которая должна отражать анализ вашей работы с текстом учебника или литературного источника.
5. Выпишите в словарь новые термины и понятия, вспомните изученные и определите их связь.
6. Приступайте к выполнению задания.
7. При посещении аудиторных занятий, разберите вопросы с преподавателем, которые возникли во время работы над заданием.
8. Во введении к теме, дается ее теоретическое обоснование, главы раскрывают содержание последовательно, кратко, но и в тоже время исчерпывающе. Надо раскрыть сущность проблемы, а также описать ее проявление на нескольких частных примерах.

Работа над докладом, контрольной работой:

1. Реферат – краткое изложение содержания статьи, книги или иных источников, научной информации. Рефератом также называют доклад на определенную тему, который подготовлен на основе анализа нескольких литературных источников.
2. Выбрать тему для самостоятельной работы и подобрать книги, используя список литературы.
3. Разработать способы решения выделенной проблемы (работа в библиотеке, компьютерном классе, в аудитории с лаборантом и т. д.).
4. Составить план реферата, подобрать эпиграф не увлекаться цитированием, большую часть материала излагать в свободном пересказе.
5. Продумать и можно систематизировать материал для составления схем, таблиц, графиков. В реферате по возможности сделать записи основных процессов работы в виде схем и таблиц, он приобретает особую ценность, если отражает результаты исследований автора.
6. Если тематические вопросы вызывают затруднение, следует обратиться за консультацией на кафедру, сделать литературную обработку материала, написать конспект.
7. Оформить реферат согласно требованиям ГОСТа. Отвечать на вопросы следует четко, излагая материал ясно, кратко, конкретно тщательно отобрать информацию из источников и определить свое отношение.
8. Детально ознакомиться с замечаниями и внести исправления. Прорецензированная и исправленная работа должна быть представлена преподавателю при сдаче темы и прокомментирована студентом.
9. Отличие реферата от тематического конспекта состоит в том, что в реферате не только делается обобщения изученной литературы, но и проявляется умение автора реферата оценить разные точки зрения по



избранной проблеме, а главное, выказать свое отношение к проблеме.

10. Использовать следующие группы источников: 1 гр. – монографии, сборники, справочные издания; 2 гр. – периодическая печать.

Освоение дисциплины «Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий» требует внимательного изучения всех предложенных тем. Для качественного усвоения данной дисциплины необходимо посещать лекционные занятия, готовиться к лабораторным занятиям.

Запись лекции – одна из форм активной самостоятельной работы студентов, требующая навыков и умения кратко, схематично, последовательно и логично фиксировать основные положения, выводы, обобщения, формулировки. Самостоятельная работа студентов (СРС) наряду с аудиторной представляет одну из форм учебного процесса и является существенной его частью. СРС предназначена не только для овладения каждой дисциплиной, но и для формирования навыков самостоятельной работы вообще, в учебной, научной, профессиональной деятельности, способности принимать на себя ответственность, самостоятельно решить проблему, находить конструктивные решения, выход из кризисной ситуации. При изучении данного курса вам предлагаются следующие виды самостоятельной работы: подготовка к лекциям, практическим занятиям, докладам, подготовка к контрольным работам (7 тестирований, 1 доклад), подготовка к зачету.

При возникновении вопросов, возникающих в процессе освоения нового материала, студент обязательно должен обращаться за их разъяснением к преподавателю.

В случае применения при обучении дисциплины электронного обучения, дистанционных образовательных технологий общение обучающихся и преподавателя осуществляется в режиме реального времени (онлайн-лекции (вебинары), чаты, видео-конференции и др.) или отложенного времени (система дистанционного обучения Moodle, MSOffice365, форумы, электронная почта и др.).

Большую часть времени обучающиеся самостоятельно работают с учебно-методическими материалами. Студенты имеют возможность консультироваться с преподавателем по всем вопросам, возникающим в ходе самостоятельной работы посредством электронной почты, социальных сетей и т.п.

Доступ обучающегося к учебным ресурсам в режиме отложенного времени, самостоятельной работы осуществляется через сеть Интернет в удобном для него месте, времени и темпе. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение, дистанционные образовательные технологии предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Реализация дисциплины с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (далее – ЭО, ДОТ) осуществляется на основании «Положения о реализации основных и дополнительных образовательных программ с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Челябинский государственный университет», «Положения о порядке зачета обучающимися по основным профессиональным образовательным программам высшего образования в ФГБОУ ВО «ЧелГУ» результатов освоения в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практик, дополнительных образовательных программ» посредством электронной информационно-образовательной среды ФГБОУ ВО «ЧелГУ». В исключительных случаях (форс-мажор и т.п.) при реализации образовательной деятельности с применением ЭО, ДОТ могут применять компоненты, не входящие в перечень электронной информационно-образовательной среды.

Работа при подготовке к зачету.

1. Усвоение учебного материала зависит не только от того, как вы посещали и занимались, но и в значительной степени от развития личности: общих умений необходимых для наличия у личности самообразования (конспектирование, составление тезисов, написание рефератов, докладов, выделение главного и существенного из большого объема материала, умение слушать и выступать).
2. Умение творческого подхода к предмету (открытие новых деталей, которые не воспринимались ранее, перенос знаний в новую ситуацию, аргументированное отстаивание своих убеждений).
3. Осуществление самоконтроля и умения сконцентрировать внимание, самоотдача и систематическая подготовка к предмету.
4. Начинайте готовиться с тем, которые вы лучше усвоили, делайте записи на полях конспекта или специально отведенной для подготовки к зачету тетради (выпишите трудные для усвоения термины, понятия).
5. Для закрепления изученного объясните схематические рисунки учебника, воспроизведите схемы из конспектов, заполните таблицы, предложенные в методических пособиях.

10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ОБУЧАЮЩИМИСЯ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ И ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с



использованием специальных технических средств и голо информационных технологий, предоставляемых Ресурсным учебно-методическим центром по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ЧелГУ по запросу обучающегося.

1. Мобильные специальные технические средства для лиц с нарушениями зрения: портативный компьютер с вводом/выводом шрифтом Брайля с синтезатором речи «EIBraile-W14J G2»; ноутбуки с программной экранного доступа NVDA; электронные увеличители для удаленного просмотра; видеоувеличители портативные; тифлоплеер; цифровые диктофоны.

2. Мобильные специальные технические средства для лиц с нарушениями слуха: система свободного звукового поля со встроенной совместимостью с FM-устройствами; радиоклассы «Сонет-PCM» с передатчиком, заушным индуктором и индукционной петлей; система информационная для слабослышащих переносная «Исток» А2 со встроенным плеером – звуковым информатором; документ-камера; программируемые слуховые аппараты индивидуального пользования.

3. Ассистивные информационные технологии: программное обеспечение экранного доступа с синтезом речи NVDA; программы экранного увеличения; программы речевого синтеза для компьютеров и ноутбуков; программы речевого синтеза для мобильных устройств; экранная клавиатура; экранная лупа.

При необходимости для обучающихся с нарушениями зрения на рабочих местах для проведения практических или лабораторных занятий устанавливается специальное программное обеспечение (программа речевой навигации NVDA, речевые синтезаторы, экранные лупы).

В учебные аудитории обеспечивается беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья. В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, предусматривается соответствующее количество мест для обучающихся с учетом нарушений их здоровья.

Для освоения дисциплины инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется доступ к печатным источникам, имеющимся в научной библиотеке ЧелГУ, с помощью специальных технических средств; доступ к электронным источникам, представленным в форме электронного документа в фонде научной библиотеки ЧелГУ или электронно-библиотечных системах, с помощью специальных технических и программных средств (рабочее место для незрячего пользователя с программным обеспечением экранного доступа с синтезом речи NVDA, рабочее место с компьютерным роллером и клавиатурой Clevu с большими кнопками и с разделяющей клавиши накладкой).

Учебно-методические материалы для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме шрифтом Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья освоение дисциплины может быть частично или полностью осуществлено с использованием дистанционных образовательных технологий (Moodle, Adobe Connect Pro и пр.).

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья используется индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации направлены на индивидуализацию обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей, обучающихся:

- а) инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, в письменной форме шрифтом Брайля, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
- б) доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным



шрифтом, в печатной форме шрифтом Брайля, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

в) доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, письменно шрифтом Брайля, с использованием услуг ассистента, устно).

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ЧелГУ или могут использоваться собственные технические средства. При необходимости инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на задания, процедура оценивания результатов обучения по дисциплине может проводиться в несколько этапов.

Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

06.04.01 Биология, ОПОП Биотехнология, РПД Лицензирование и аккредитация деятельности лабораторий, год набора 2024, форма обучения очная

Проректор по учебной работе утверждено 28.02.2024 А.А. Саламатов

Ученым советом биологического факультета

Протокол заседания № 7 от 05.02.2024

Председатель Ученого совета

биологического факультета согласовано Д.С. Сташкевич

Заседанием кафедры микробиологии, иммунологии и общей биологии

Протокол заседания № 5 от 05.02.2024

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