



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –  
МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»  
(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

Институт мелиорации, водного хозяйства и строительства имени А.Н. Костякова

Кафедра экологии

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. директора института мелиорации,  
водного хозяйства и строительства  
имени А.Н. Костякова

Д.М. Бенин

2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.ДВ.02.01  
ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОРГАНИЗАЦИИ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ**

для подготовки магистров

ФГОС ВО

Направление: 05.04.06 Экология и природопользование

Направленность: «Экологический мониторинг и проектирование»,  
«Агроэкологический менеджмент и IoT мониторинг почво- и углерод  
сберегающих технологий»

Курс 2

Семестр 4

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2022

Москва, 2022

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Бенин Дмитрий Михайлович

Должность: И.о. директора института мелиорации, водного хозяйства и строительства имени А.Н. Костякова

Дата подписания: 17.07.2023 12:28:49

Уникальный программный ключ:

dstb6dc8315334aed86f2a7c3a0ce2cf21a0e1e8f

Разработчик (и): Морев Д.В., к.б.н.  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 9 » 09 2022 г.  
Андреева И.В., к.б.н., доцент  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 9 » 09 2022 г.  
Потапова В.А.  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 9 » 09 2022 г.

Рецензент: Гусева Ю.Е., к.б.н.  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 13 » 09 2022 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, ПООП, профессионального стандарта и учебного плана по направлению подготовки 05.04.06 Экология и природопользование.

Программа обсуждена на заседании кафедры экологии  
протокол № 14/22 от « 13 » 09 2022 г.

Зав. кафедрой Васенев И.И., д.б.н., профессор  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « \_ » \_ 2022 г.

**Согласовано:**

Председатель учебно-методической  
комиссии института мелиорации, водного хозяйства и строительства имени  
А.Н. Костякова  
Смирнов Александр Петрович, к.т.н., доцент  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « \_ » \_ 2022 г.

Заведующий выпускающей кафедрой экологии \_  
Васенев И.И., д.б.н., профессор  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « \_ » \_ 2022 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ Смирнова Я.В.  
(подпись)

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....</b>	<b>5</b>
<b>4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ .....	5
ПО СЕМЕСТРАМ .....	5
4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
4.3 ЛЕКЦИИ/ЛАБОРАТОРНЫЕ/ПРАКТИЧЕСКИЕ/ ЗАНЯТИЯ.....	10
<b>5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ .....</b>	<b>15</b>
<b>6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>16</b>
6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ .....	16
6.2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ .....	19
<b>7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>20</b>
7.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА .....	20
7.2 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	20
7.3 НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ .....	21
<b>8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).....</b>	<b>21</b>
<b>9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ.....</b>	<b>21</b>
<b>10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ) .....</b>	<b>21</b>
<b>11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ .</b>	<b>22</b>
Виды и формы отработки пропущенных занятий .....	24
<b>12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....</b>	<b>25</b>

АННОТАЦИЯ  
рабочей программы учебной дисциплины  
**Б1.В.ДВ.02.01 «ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОРГАНИЗАЦИИ  
НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ»**  
по направлению подготовки 05.04.06 – экология и природопользование,  
Программы «Экологический мониторинг и проектирование»,  
«Агроэкологический менеджмент и IoT мониторинг почво- и углерод  
сберегающих технологий»

**Цель дисциплины** – целью освоения дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» является формирование у обучающихся компетенций, обеспечивающих целостное представление о принципах, истории основания, правовых аспектах, областях применения, методах организации и современном опыте реализации надлежащей лабораторной практики в рамках агроэкологического контроля безопасности для человека и окружающей среды и получения данных о свойствах агрохимикатов и пестицидов

**Место дисциплины в основной образовательной программе:** цикл Б1.В.ДВ.02, вариативная часть; дисциплина осваивается в четвертом семестре.

**Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций у магистра:** УК-3.2; ПКос-3.1

**Краткое содержание дисциплины:** история создания системы надлежащей лабораторной практики (GLP); основополагающие принципы надлежащей лабораторной практики; сравнение ГОСТ 33044-2014 и ГОСТ 17025-2019; Методики исследований в рамках GLP; Реализация принципов GLP в России и за рубежом; Организация персонала в соответствии с принципами GLP; требования принципов GLP и создание программы качества; требования к организации работы персонала, к помещениям, оборудованию, материалам, компьютерным системам; соблюдение метрологических принципов в исследованиях; требования принципов GLP и создание стандартных операционных процедур; Требования принципов GLP к проведению исследований, написанию отчета и архивации информации по исследованию.

**Общая трудоемкость дисциплины** составляет 3 зачетных единицы (108 часов), в т.ч. 4 часа на практическую подготовку.

**Итоговый контроль по дисциплине:** экзамен.

### 1.Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» является формирование у обучающихся компетенций, обеспечивающих целостное представление о принципах, истории основания, правовых аспектах, областях применения, методах организации и современном опыте реализации надлежащей лабораторной практики в рамках агроэкологического контроля безопасности для человека и окружающей среды и получения данных о свойствах агрохимикатов и пестицидов.

## **2. Место дисциплины в учебном процессе**

Дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» относится к элективной (по выбору) части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана. Дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 05.04.06 - Экология и природопользование.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» являются «Методология организации и проведения научных исследований», «Нормативно-правовое регулирование в сфере экологии и природопользования», «Метрологические основы экологических исследований».

Дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Преддипломная практика», «Научно-исследовательская работа».

Особенностью дисциплины является то, что она тесно взаимосвязана с дисциплинами базовой и вариативной части по направлению 05.04.06 Экология и природопользование и является основополагающей при выполнении профессиональных задач и исследований в области экологического лицензирования.

Рабочая программа дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

## **3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Образовательные результаты освоения дисциплины обучающимся, представлены в таблице 1.

## **4. Структура и содержание дисциплины**

### **4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам**

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зач.ед. (108 часов) их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Таблица 1

## Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	УК-3.2	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Умеет строить отношения с окружающими людьми, с коллегами	Основы взаимодействия с коллегами при обмене информацией в области надлежащей лабораторной практики, организации рабочего процесса исследований, размещении материалов по результатам работы в виде записей в журналах, планах, отчетах.	Оперативно взаимодействовать с коллегами для обмена информацией в области надлежащей лабораторной практики, организации рабочего процесса исследований, размещении материалов по результатам работы в виде записей в журналах, планах, отчетах с помощью программных продуктов Excel, Word, Teams.	Профессиональными навыками взаимодействия с коллегами для обмена информацией в области надлежащей лабораторной практики, организации рабочего процесса исследований, размещении материалов по результатам работы в виде записей в журналах, планах, отчетах с помощью программных продуктов Excel, Word, Teams.
2.	ПКос-3.1	Способен решать задачи контрольно-надзорной деятельности, включая контроль за организацией надлежащей лабораторной практики, обращением с пестицидами и агрохимикатами, эффективным проведением	Знать и уметь использовать на практике основополагающие принципы и современные методы организации надлежащей лабораторной практики, включая агроэкологически	Теоретические основы организации надлежащей лабораторной практики в экологических исследованиях, включая контроль применения пестицидов и агрохимикатов. Принципы построения международных и национальных стандартов, применяемых в	Применять принципы надлежащей лабораторной практики в организации и проведении экологических исследований, включая работу с оборудованием, пробоотбор, надлежащую запись первичных данных исследования. Работать с источниками современного законодательства в области надлежащей лабораторной практики и аккредитации	-методами поверки и калибровки приборов; -типовыми методами контроля качества продукции и услуг; -методами полевых исследований представленных в методике ОЭСР №509; -практическими навыками в организации надлежащей

	<p>микробиологический ремедиации и сохранением биологической активности почв, обеспечением микробиологической безопасности сельскохозяйственной продукции с использованием методов санитарно- гигиенического и экологического контроля</p>	<p>й контроль применения пестицидов и агрохимикатов</p>	<p>экологической метрологии.</p>	<p>испытательных лабораторий.</p>	<p>лабораторной практики в экологических исследованиях.</p>
--	--	---	----------------------------------	-----------------------------------	---

## ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2

### Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час./*	В т.ч. по семестрам
		№
<b>Общая трудоёмкость</b> дисциплины по учебному плану	<b>108/4</b>	<b>108/4</b>
<b>1. Контактная работа:</b>	<b>38.4/4</b>	<b>38.4/4</b>
<b>Аудиторная работа</b>	<b>38.4/4</b>	<b>38.4/4</b>
<i>в том числе:</i>		
<i>лекции (Л)</i>	12	12
<i>практические занятия (ПЗ)</i>	24/4	24/4
<i>консультации перед экзаменом</i>	2	2
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0.4	0.4
<b>2. Самостоятельная работа (СРС)</b>	<b>69.6</b>	<b>69.6</b>
<i>реферат/эссе (подготовка)</i>	10	10
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	35	35
<i>Подготовка к экзамену (контроль)</i>	24.6	24.6
Вид промежуточного контроля:	Экзамен	

\*в т.ч. практическая подготовка

## 4.2 Содержание дисциплины

### ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 3

#### Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплин (укрупнённо)	Всего /*	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ/2	ПКР	
Раздел 1 «Общие принципы НЛП ОЭСР»	24	4	6		14
Раздел 2 «Аккредитация испытательных лабораторий»	22	2	6		14
Раздел 3 «Организация исследований по принципам НЛП ОЭСР по изучению свойств агрохимикатов и пестицидов»	36.4	4	8		24.4
Раздел 4 «Проведение полевых исследований по изучению содержанию остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР»	23.2/4	2	4/4		17.2
Консультации перед экзаменом	2			2	
Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0.4			0.4	
<b>Всего за 4 семестр</b>	<b>108/4</b>	<b>12</b>	<b>24/4</b>	<b>2.4</b>	<b>69.6</b>
<b>Итого по дисциплине</b>	<b>108/4</b>	<b>12</b>	<b>24/4</b>	<b>2.4</b>	<b>69.6</b>

\*в т.ч. 4 часа на практическую подготовку



## **Раздел 1 Общие принципы НЛП ОЭСР**

### **Тема 1.1 История создания НЛП ОЭСР**

Определения и термины в НЛП. Причины возникновения НЛП и контроля качества исследований. Объекты, в отношении которых проводятся. Проверки FDA в начале 70-х годов в начале 20-го века. Дело Industrial BIO-Test Laboratories (IBT). Создание принципов GLP. Взаимодействие органов регулирования и мониторинга.

### **Тема 1.2 Система взаимного признания данных MAD**

Необходимые условия для взаимного признания данных. Программа методик исследований ОЭСР. Методики исследований ОЭСР в России. Национальная программа мониторинга GLP. Оценка национальных программ мониторинга GLP. Участники системы MAD и взаимодействие внутри неё.

### **Тема 1.3 Нормативно-правовые аспекты НЛП ОЭСР**

Серия документов GLP ОЭСР. Сравнение НЛП и ГОСТ 17025. История и цели создания ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025. Области применения ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025. Критерии определения стандарта для проведения исследования в GLP. Особенности проведения исследований по ГОСТ 33044 и по ГОСТ 17025. Различия в подходе к обеспечению и контролю качества по ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025. Мониторинг соответствия GLP и аккредитация в соответствии с ГОСТ 17025.

## **Раздел 2 Аккредитация испытательных лабораторий**

### **Тема 2.1 Аккредитация испытательных лабораторий в России**

Нормативно-правовая база по аккредитации испытательных лабораторий. Органы аккредитации в России. Основные требования к испытательным лабораториям, проходящим аккредитацию.

### **Тема 2.2 GLP в России**

История GLP в России. Нормативная база. Структура GLP в России. Процедура признания соответствия принципам GLP. Предварительная, полная инспекция и проверка устранения несоответствий, выявленных на полной инспекции. Российские GLP лаборатории. Сотрудничество между Россией и ОЭСР в сфере GLP. Оценка российских лабораторий зарубежными органами мониторинга GLP.

## **Раздел 3 Организация исследований по принципам НЛП ОЭСР по изучению свойств агрохимикатов и пестицидов.**

### **Тема 3.1 Требования принципов GLP к организации, персоналу и обеспечению качества исследований**

Обязанности администрации. Обязанности руководителя исследования. Обязанности персонала, выполняющего исследование. Программа обеспечения качества. Обязанности службы обеспечения качества. Риск-ориентированный подход при планировании инспекций. Проверка службы обеспечения качества. Документация службы обеспечения качества.

### **Тема 3.2 Требования принципов GLP к помещениям, оборудованию, материалам, реагентам, компьютеризированным системам**

Требования принципов GLP к помещениям, оборудованию, материалам, реагентам, компьютеризированным системам и обязанности администрации при выполнении этих требований. Обеспечение единства измерения в России.

### **Тема 3.3 Требования принципов GLP к тест-системам, тест-объектам и стандартным операционным процедурам.**

Биологические тест-системы и требования к ним. Требования принципов GLP к испытуемым и стандартным объектам. Требования принципов GLP к стандартным операционным процедурам. Управление СОПами.

### **Тема 3.4 Требования принципов GLP к проведению исследований.**

Назначение руководителя исследования. План исследования, содержание плана исследования, внесение изменений в план исследования. Требования к руководителю исследования, персоналу и отделу обеспечения качества во время исследования. Требования к первичным данным. Права и обязанности спонсора исследования. Требования принципов GLP к отчету о результатах исследования. Требования принципов GLP к хранению записей и материалов.

## **Раздел 4 Проведение экологических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.**

### **Тема 4.1 Применение надлежащей лабораторной практики в экологических исследованиях**

Организация полевых и лабораторных экологических исследований по принципам надлежащей лабораторной практики. Поэтапное планирование экологического исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Пробоотбор, полевые исследования, лабораторные исследования. Проведение мультицентровых исследований.

## **4.3 Лекции/лабораторные/практические/ занятия**

Таблица 4

### **Содержание лекций/практических занятий и контрольные мероприятия**

<b>№ п/п</b>	<b>Название раздела, темы</b>	<b>№ и название лекций/практических занятий</b>	<b>Формируемые компетенции</b>	<b>Вид контрольного мероприятия</b>	<b>Кол-во Часов</b>
1.	<b>Раздел 1. Общие принципы НЛП ОЭСР</b>				
	Тема 1.1. История создания НЛП ОЭСР	Лекция №1. История создания НЛП ОЭСР и внедрение системы взаимного признания данных в России	УК-3.2 Пкос-3.1	Письменный опрос	2

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/ практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во Часов
		Практическое занятие №1. Причины создания надлежащей лабораторной практики и важность контроля регистрации новых препаратов	УК-3.2 Пкос-3.1	Доклад	2
	Тема 1.2. Система взаимного признания данных MAD	Практическое занятие №2. Организация системы взаимного признания данных MAD и национальная программа мониторинга GLP	УК-3.2 Пкос-3.1	Письменный опрос	2
	Тема 1.3. Нормативно-правовые аспекты НЛП ОЭСР	Лекция № 2. Ключевые отличия принципов НЛП и ГОСТ 17025. Мониторинг соответствия GLP и аккредитация в соответствии с ГОСТ 17025	Пкос-3.1	Письменный опрос	2
		Практическое занятие №3. Определение объектов и целей исследования, которые входят в область применения ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025	УК-3.2 Пкос-3.1	Групповая дискуссия	2
2.	<b>Раздел 2. Аккредитация испытательных лабораторий</b>				
	Тема 2.1. Аккредитация испытательных лабораторий в России	Практическое занятие №4. Нормативно-правовая база по аккредитации испытательных лабораторий. Органы аккредитации в России. Основные требования к испытательным лабораториям, проходящим аккредитацию в России и других странах.	УК-3.2 Пкос-3.1	Доклад	4
	Тема 2.2. GLP в России	Лекция №3. История НЛП в России, нормативно-правовая база, структура. Процедура признания соответствия принципам GLP. Предварительная, полная инспекция и проверка устранения несоответствий, выявленных на полной инспекции.	Пкос-3.1	Письменный опрос	2
		Практическое занятие №5. Российские GLP лаборатории. Сотрудничество между Россией и ОЭСР в сфере GLP. Оценка российских	УК-3.2 Пкос-3.1	Доклад	2

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/ практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во Часов
		лабораторий зарубежными органами мониторинга GLP.			
3.	<b>Раздел 3. Организация исследований по принципам НЛП ОЭСР по изучению свойств агрохимикатов и пестицидов.</b>				
	Тема 3.1. Требования принципов GLP к организации, персоналу и обеспечению качества исследований	Практическое занятие № 6. Обязанности администрации, руководителя исследования и персонала. Программа обеспечения качества. Обязанности службы обеспечения качества. Риск-ориентированный подход при планировании инспекций. Проверка службы обеспечения качества. Документация службы обеспечения качества.	УК-3.2 Пкос-3.1	Деловая игра	2
	Тема 3.2. Требования принципов GLP к помещениям, оборудованию, материалам, реагентам, компьютеризированным системам	Лекция №4. Требования принципов GLP к помещениям, оборудованию, материалам, реагентам, компьютеризированным системам и обязанности администрации при выполнении этих требований. Обеспечение единства измерения в России.	УК-3.2 Пкос-3.1	Письменный опрос	2
		Практическое занятие №7. Установление соответствия требованиям GLP помещений, материалов, реагентов, компьютеризированных систем. Обеспечение единства измерения в исследованиях.	УК-3.2 Пкос-3.1	Письменное задание	2
	Тема 3.3. Требования принципов GLP к тест-системам, тест-объектам и стандартным операционным процедурам.	Практическое занятие №8. Биологические тест-системы и требования к ним. Требования принципов GLP к испытываемым и стандартным объектам. Требования принципов GLP к стандартным операционным процедурам. Управление СОПами.	УК-3.2 Пкос-3.1	Письменный опрос	2
	Тема 3.4. Требования принципов	Лекция №5. Этапы проведения исследования. Обязанности руководителя, персонала,	Пкос-3.1	Письменный опрос	2

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/ практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во Часов
	GLP к проведению исследований	СОКа на каждом этапе исследования. Составление плана исследования.			
		Практическое занятие №9. Требования НЛП к первичным данным, отчету и архивации данных исследования.	УК-3.2 ПКос-3.1	Групповая дискуссия	2
4.	<b>Раздел 4. Проведение экологических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.</b>				
	Тема 4.1. Применение надлежащей лабораторной практики в экологических исследованиях	Лекция №6. Организация полевых и лабораторных экологических исследований по принципам надлежащей лабораторной практики.	УК-3.2 ПКос-3.1	Письменный опрос	2
		Практическое занятие №10. Поэтапное планирование экологического исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Пробоотбор, полевые исследования, лабораторные исследования. Проведение мультицентровых исследований.	УК-3.2 ПКос-3.1	Письменное задание	4/4

Таблица 5

**Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины**

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
<b>Раздел 1. Общие принципы НЛП ОЭСР</b>		
1.	Тема 1.1 История создания НЛП ОЭСР	Талидомидовая трагедия, хлорорганические пестициды. Проверки FDA в начале 70-х годов в начале 20-го века. Дело Industrial BIO-Test Laboratories (IBT). Случаи фальсификации данных исследований лекарственных препаратов, косметики, ветеринарных препаратов, агрохимикатов, промышленных химикатов.  ПКос-3.1
2.	Тема 1.2 Система взаимного признания данных MAD	Условия членства в MAD, страны участники и реализация мониторинга GLP в этих странах. Национальная программа «Международная кооперация и экспорт». Системы тестирования химических веществ в разных странах. Системы химической безопасности для получения информации о свойствах и последствиях использования химических веществ. Система классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС).  ПКос-3.1

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
3.	Тема 1.3 Нормативно-правовые аспекты НЛП ОЭСР	Изучение ГОСТ 33044, Распоряжения Правительства РФ от 28 декабря 2012 года N 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики», Постановления правительства от 20 сентября 2019 г. N 1227 «О признании и об оценке Соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам Надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам Надлежащей лабораторной практики организации Экономического сотрудничества и развития». Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации Экономического сотрудничества и развития ПКос-3.1, УК-3.2
<b>Раздел 2. Аккредитация испытательных лабораторий</b>		
4.	Тема 2.1 Аккредитация испытательных лабораторий в России	Области аккредитации в России. Система НЦСС. Реестр Органы аккредитации. Оформление аттестата аккредитации. Цели аккредитации. Принципы аккредитации. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2015. Национальная система аккредитации. Росаккредитация. Органы инспекции. Органы по сертификации систем менеджмента. Органы по сертификации продукции. Органы по сертификации персонала. ПКос-3.1, УК-3.2
5.	Тема 2.2 GLP в России	Деятельность УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов» ФГБОУ ВО РГАУ-МСХА им. К.А. Тимирязева, ФГБУН «Институт физиологически активных веществ» ИФАВ РАН, Лаборатория биологических испытаний Филиала ФГБУ «Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова» РАН, Испытательный центр ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» Роспотребнадзора, Испытательный центр ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора. ПКос-3.1, УК-3.2
<b>Раздел 3. Организация исследований по принципам НЛП ОЭСР по изучению свойств агрохимикатов и пестицидов.</b>		
6.	Тема 3.1. Требования принципов GLP к организации, персоналу и обеспечению качества исследований	Требования ГОСТ 17025 к организации, персоналу и обеспечению качества исследований. Должностные инструкции руководителя. Определение компетентного персонала в НЛП и ГОСТ 17025. Перечень документации об уровне квалификации, образовании, опыте работы и должностных обязанностях специалистов и технического персонала; ПКос-3.1, УК-3.2
7.	Тема 3.2. Требования принципов GLP к помещениям,	Ознакомление с Федеральным законом "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ. Поверка приборов. Калибровка приборов. Прием и списание

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
	оборудованию, материалам, реагентам, компьютеризированным системам	реагентов. Определение компьютеризированных систем. Валидация методик. Валидация программного обеспечения. Требования к стандартным образцам. Выбор единиц измерений. Аккредитация в области обеспечения единства измерений. ПКос-3.1
8.	Тема 3.3. Требования принципов GLP к тест-системам, тест-объектам и стандартным операционным процедурам.	Классификация тест-систем. Классификация тест-объектов. Стандартные операционные процедуры руководителя исследования. Отклонение от стандартных операционных процедур. СОП о тест-системах. СОП по обеспечению качества. ПКос-3.1
9.	Тема 3.4. Требования принципов GLP к проведению исследований	Непреднамеренное отклонение от плана исследования. Проектный тренинг. Инструктаж персонала исследования. Инструктах технического персонала плана исследования. Инструктаж лиц незаинтересованных в проведении исследования по принципам надлежащей лабораторной практики, но оказывающих воздействие на тест-систему (механизаторы, агрономы). Проверка первичных данных исследования. Права и обязанности спонсора исследования. Архив на аутсорсе. ПКос-3.1, УК-3.2
<b>Раздел 4. Проведение экологических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.</b>		
10.	Тема 4.1. Применение надлежащей лабораторной практики в экологических исследованиях	Обязанности руководителя, отдела качества в мультицентровых экологических исследованиях. Методики ОЭСР № 506 и № 509. Методы экологических исследований. Виды экологических исследований, в которых применимы принципы надлежащей лабораторной практики и требования ГОСТ 17025. Полевые биологические схемы. Практический опыт внедрения НЛП, этапы внедрения. ПКос-3.1, УК-3.2

## 5. Образовательные технологии

Таблица 6

### Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия	Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий (форм обучения)
1.	Лекция №1. История создания НЛП ОЭСР и внедрение системы взаимного признания данных в России	Л Лекция - визуализация, групповая дискуссия, письменный опрос.
2.	Практическое занятие №1. Причины создания надлежащей лабораторной практики и важность контроля регистрации новых препаратов	ПЗ Доклад-презентация, групповая дискуссия.

№ п/п	Тема и форма занятия		Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий (форм обучения)
3.	Практическая занятие №5. Российские GLP лаборатории. Сотрудничество между Россией и ОЭСР в сфере GLP. Оценка российских лабораторий зарубежными органами мониторинга GLP.	ПЗ	Доклад-презентация, групповая дискуссия.
4.	Практическое занятие № 6. Обязанности администрации, руководителя исследования и персонала. Программа обеспечения качества. Обязанности службы обеспечения качества. Риск-ориентированный подход при планировании инспекций. Проверка службы обеспечения качества. Документация службы обеспечения качества.	ПЗ	Деловая игра
5.	Практическое занятие №7. Установление соответствия требованиям GLP помещений, материалов, реагентов, компьютеризированных систем. Обеспечение единства измерения в исследованиях.	ПЗ	Решение ситуативных задач, групповая дискуссия.
6.	Практическое занятие №10. Поэтапное планирование экологического исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Пробоотбор, полевые исследования, лабораторные исследования. Проведение мультицентровых исследований.	ПЗ	Решение ситуативных задач, групповой тренинг.

## **6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины**

### **6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности**

#### **Примерные вопросы письменного опроса для текущего контроля знаний обучающихся (образец)**

- 1) Перечислите виды продукции, содержащей объекты, в отношении исследований которых применяются принципы GLP;



- 2) Дайте определение системы MAD;
- 3) Сколько разделов в программе методик тестирования химических веществ ОЭСР?
- 4) Является ли Румыния членом системы MAD?
- 5) Дайте определение. Руководитель исследований – это...
- 6) Относится ли исследование по определению рН нового пестицида к области применения принципов GLP?

**Примерный перечень вопросов для контрольного письменного задания (образец)**

- 1) Опишите этапы планирования исследования;
- 2) Перечислите требования к первичным данным;
- 3) На какие компьютеризированные системы не нужна валидация (привести пример конкретных приборов);
- 4) Цель составления «СОП о СОП». Приведите конкретный перечень СОП для руководителя/персонала/сотрудников отдела качества исследования.

**Примерный перечень вопросов групповой дискуссии**

- 1) Цели создания ГОСТ 17025 и ГОСТ 33044 и их требования к первичным данным;
- 2) Требования к испытательным лабораториям по организации первичных данных для агрохимических исследований, оценки качества;
- 3) Виды журналов и их структура;
- 4) Структура отчета исследования;
- 5) Обязанности архивариуса в исследовании по принципам НЛП.

**Примерный перечень вопросов, рассматриваемых в деловой игре**

- 1) Выберите область и объект исследований вашей испытательной лаборатории по ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025.
- 2) Составьте организационную схему испытательной лаборатории с указанием должностей, охватывающих все подразделения (Администрация, СОК, архив, персонал лаборатории, инженерная служба, отдел ИТ).
- 3) Укажите примерный перечень должностных обязанностей на разных этапах исследования для выбранных должностей.
- 4) Укажите отличия в обязанностях выбранных должностей предписанных ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025.

**Примерная тематика докладов**

- 1) Талидомидовая катастрофа и ее последствия в области НЛП;
- 2) Хлорорганические пестициды. Краткосрочное и долгосрочное воздействие на окружающую среду. История запрета применения ДДТ.
- 3) Реализация принципов GLP в США, структурный состав аккредитованных лабораторий;
- 4) Реализация принципов GLP в странах Европейского союза, структурный состав аккредитованных лабораторий;
- 5) Реализация принципов GLP в России, структурный состав аккредитованных лабораторий.

**Примерный перечень вопросов, выносимых на аттестацию (Экзамен)**

1. Надлежащая лабораторная практика: определение, причины создания, определение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности.
2. Опишите схему взаимодействия органов регулирования и органов мониторинга. Дайте определение терминам и приведите примеры: орган регулирования, орган мониторинга, испытательный центр, администрация испытательного центра.
3. Дайте определение терминам и приведите примеры: спонсор исследования, руководитель исследования, программа обеспечения качества, план исследования, основной план график.
4. Дайте определения терминам и приведите примеров: стандартные операционные процедуры, объект испытания, тест-система, первичные данные исследования.
5. Обязательные требования к исследованию в соответствии с принципами GLP;
6. Что такое система взаимного признания данных? Необходимые условия для взаимного признания данных. Участники системы MAD.
7. Программа методик исследований ОЭСР, основные разделы сборника методик ОЭСР. Области неклинических исследований.
8. Национальная программа мониторинга GLP. Оценка национальных систем мониторинга. Взаимодействие в системе MAD.
9. Перечислите основные нормативно-правовые акты в области аккредитации испытательных лабораторий в России. Укажите ключевые отличия принципов НЛП и общих требований к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;
10. Области аккредитации в России. Система НЦСС. Реестр Органы аккредитации. Национальная система аккредитации. Росаккредитация. Органы инспекции. Органы по сертификации систем менеджмента. Органы по сертификации продукции. Органы по сертификации персонала.
11. Цели аккредитации. Принципы аккредитации. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2015, структура, основные положения.
12. Структура GLP в России. Процедура признания соответствия принципам GLP. Предварительная, полная инспекция и проверка устранения несоответствий, выявленных на полной инспекции. Российские GLP лаборатории.
13. Проверка измерительных приборов. Кем, когда и как проводится?
14. Виды оборудования, приведите примеры на каждый из видов.
15. Требования ГОСТ 17025 к организации, персоналу и обеспечению качества исследований. Должностные инструкции руководителя.
16. Определение компетентного персонала в НЛП и ГОСТ 17025. Перечень документации об уровне квалификации, образовании, опыте работы и должностных обязанностях специалистов и технического персонала;
17. Калибровка приборов. Прием и списание реагентов. Определение компьютеризированных систем. Валидация методик. Валидация программного обеспечения.

18. Требования к стандартным образцам. Выбор единиц измерений. Аккредитация в области обеспечения единства измерений.
19. Классификация тест-систем. Классификация тест-объектов. СОП о тест-системах.
20. Обязанности администрации, руководителя исследования и персонала. Программа обеспечения качества. Обязанности службы обеспечения качества.
21. Риск-ориентированный подход при планировании инспекций. Проверка службы обеспечения качества. Документация службы обеспечения качества.
22. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к помещениям.
23. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к оборудованию.
24. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к реагентам.
25. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к компьютеризированным системам.
26. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к стандартным операционным процедурам.
27. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к первичным данным.
28. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к отчету исследования.
29. Требования ГОСТ 33044 и ГОСТ 17025 к хранению, передаче информации об исследовании.
30. Этапы проведения исследования. Обязанности руководителя, персонала, СОКа на каждом этапе исследования.
31. План исследования. Отклонения от плана исследования.
32. Как реализуется обеспечение единства измерений в России.
33. Что такое полевые биологические схемы?
- 34.

## **6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания**

### **Критерии оценивания результатов обучения**

Для оценки знаний, умений, навыков и формирования компетенции по дисциплине применяется традиционная система контроля и оценки успеваемости студентов по четырехбалльной системе «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Виды текущего контроля: Письменный опрос, письменное задание, доклад, деловая игра, групповая дискуссия.

Вид промежуточного контроля: экзамен.

Таблица 8

<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
Высокий уровень «5» (отлично)	оценку « <b>отлично</b> » заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал без пробелов; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом на высоком качественном уровне; практические навыки профессионального применения освоенных знаний сформированы.
Средний уровень	оценку « <b>хорошо</b> » заслуживает студент, практически полностью

«4» (хорошо)	освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не оценены максимальным числом баллов, в основном сформировал практические навыки.
Пороговый уровень «3» (удовлетворительно)	оценку «удовлетворительно» заслуживает студент, частично с пробелами освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, многие учебные задания либо не выполнил, либо они оценены числом баллов близким к минимальному, некоторые практические навыки не сформированы.
Минимальный уровень «2» (неудовлетворительно)	оценку «неудовлетворительно» заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы.

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 7.1 Основная литература

1. Аккредитация метрологических и испытательных лабораторий: учебное пособие / Ю. А. Пикалов, В. С. Секацкий, Я. Ю. Пикалов, Н. В. Мерзликина. — Красноярск: СФУ, 2020. — 276 с. — ISBN 978-5-7638-4221-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/181572>
2. Шкаруба, Нина Жоровна. Аккредитация калибровочных и испытательных лабораторий: учебное пособие / Н. Ж. Шкаруба; Российский государственный аграрный университет - МСХА имени К. А. Тимирязева (Москва). — Электрон. текстовые дан. — Москва: РГАУ-МСХА им. К. А. Тимирязева, 2020. — 167 с. — Коллекция: Учебная и учебно-методическая литература. — Режим доступа: <http://elib.timacad.ru/dl/local/umo497.pdf>.

### 7.2 Дополнительная литература

1. Метрология. Теория измерений: учебник для среднего профессионального образования / В. А. Мещеряков, Е. А. Бадеева, Е. В. Шалобаев; под общей редакцией Т. И. Мурашкиной. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2022. — 167 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-08652-2. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/491650>
2. Сергеев, А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 1. Метрология: учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2022. — 324 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03643-5. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490836>
3. Сергеев, А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация в 2 ч. Часть 2. Стандартизация и сертификация : учебник и практикум для вузов / А. Г. Сергеев, В. В. Терегеря. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 325 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-03645-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490837>

### 7.3 Нормативные правовые акты

1. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (Переиздание) от 15 июля 2019;
2. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики от 20 ноября 2014;
3. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ (ред. от 11.06.2021).

### 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://fsa.gov.ru/> - сайт Федеральной службы по аккредитации;
2. <http://glp.fsa.gov.ru/> - сайт GLP надлежащая лабораторная практика;
3. <http://www.elibrary.ru/> - электронная научная база
4. <https://www.rst.gov.ru/portal/gost> - сайт Росстандарта.

### 9. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) Справочная правовая система «КонсультантПлюс»

Таблица 9

#### Перечень программного обеспечения

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование программы	Тип программы	Автор	Год разработки
1	Раздел 1. Общие принципы НЛП ОЭСР	MS Office PowerPoint 2016	Обучающая	Microsoft	2016
2	Раздел 2. Аккредитация испытательных лабораторий	MS Office PowerPoint 2016	Обучающая	Microsoft	2016
3	Раздел 3. Организация исследований по принципам НЛП ОЭСР по изучению свойств агрохимикатов и пестицидов.	MS Office Word 2016	Обучающая	Microsoft	2016

### 10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Таблица 10

#### Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы		
1	2		
6 учебный корпус, учебная аудитория №305 для проведения занятий	Комплект CLASSIC	интерактивного Solution	оборудования CS-IR-887Ts

лекционного типа, учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций, учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации, помещение для самостоятельной работы.	Инв.№21013400000004 1. Парты – 10шт. 2. Стулья – 30 шт. 3. Столы компьютерные 14шт. 4. Интерактивная доска Smart 680I3 с проектором Xiaomi Miija Laser Projection TV 1S 4K
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова, читальный зал, электронный чит. зал - ауд. №144	Компьютеризированная система поиска научных и учебных материалов, сканер, сотрудник-консультант
Общежитие № 11 Комната для самоподготовки	Столы, стулья.

## 11. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины

Образовательный процесс по дисциплине организован в форме учебных занятий (контактная работа (аудиторной и внеаудиторной) обучающихся с преподавателем и самостоятельная работа обучающихся). Учебные занятия (в том числе по реализации практической подготовки) представлены следующими видами, включая учебные занятия, направленные на практическую подготовку обучающихся и проведение текущего контроля успеваемости:

- лекции (занятия лекционного типа);
- практические занятия (занятия семинарского типа);
- групповые консультации;
- индивидуальные консультации и иные учебные занятия, предусматривающие индивидуальную работу преподавателя с обучающимся;
- самостоятельная работа обучающихся;
- занятия иных видов.

На учебных занятиях обучающиеся выполняют запланированные настоящей программой отдельные виды учебных работ, в том числе отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

### Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Перед очередной лекцией студентам необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то необходимо обратиться к преподавателю. Главное в период подготовки к лекционным занятиям - научиться методам самостоятельного умственного труда, сознательно развивать свои творческие способности и овладевать навыками творческой работы, связывая содержание лекционного материала с актуальными экологическими проблемами и возможностями использования для их решения специализированное программное обеспечение.

Особое внимание следует уделять терминам. Важно понимать, что во многих терминологических системах традиционно встречаются многозначные термины. Все термины и понятия, семантика которых недостаточно ясна учащемуся, он должен проверять с помощью энциклопедий, словарей и

справочников. Студенту необходимо помнить, что от владения специальной терминологией - знания термина и успешного оперирования им - часто зависит успех как в учебной, так и в профессиональной сфере. Учащемуся рекомендуется составить и непрерывно пополнять свой собственный словарь терминов, общеупотребительной научной лексики, сокращений, аббревиатур. Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Студент, пропустивший лекционные занятия, обязан предоставить реферат по теме пропущенной лекции и ответить на поставленные вопросы по пропущенным темам недели для того, чтобы быть допущенным(ой) к экзамену.

#### **Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.**

Цель практических занятий - помочь студентам в усвоении наиболее важных и сложных тем курса, а также способствовать выработке у студентов умения работать со специализированным программным обеспечением и использовать их для решения проблемных экологических и агроэкологических ситуаций в рамках экологического и агроэкологического мониторинга.

В ходе подготовки к практическим занятиям студентам следует начать с ознакомления с планом занятия, который отражает содержание предложенной темы. Тщательное продумывание и изучение вопросов плана основывается на проработке текущего материала лекции, а затем изучении обязательной литературы, рекомендованной к данной теме. Кроме основной литературы, необходимо ознакомиться с дополнительной литературой, публикациями в периодических изданиях. Студент, кроме рекомендованного списка литературы, может пользоваться источниками, найденными самостоятельно.

Студентам, пропустившим практические занятия (независимо от причин), не имеющим письменного решения задач или не подготовившимся к занятию, 35 следует своевременно явиться на индивидуальную консультацию к преподавателю в назначенное им время и отчитаться по пропущенной теме (работе). Студенты, не отчитавшиеся в срок по каждой не проработанной ими на занятиях теме или не защитившие лабораторную работу, имеют возможность отчитаться по ним в течение последующей недели для того, чтобы быть допущенными к экзамену.

#### **Рекомендации по подготовке к экзамену.**

При подготовке к экзамену необходимо опираться, прежде всего, на конспекты лекций, так как они обладают преимуществами функциональной актуализации по сравнению с печатными изданиями. Обычно конспекты более детальны, отражают самую современную и оперативную информацию, подробно освещают вопросы, интересующие учащихся. Однако подготовка только по лекционным материалам все же недостаточна, студентам необходимо использовать рекомендуемую учебную литературу и материалы практических занятий.

Для серьезного раскрытия проблем изучаемой дисциплины рекомендуется использовать два или более учебных пособия, так как не существует идеальных учебников, но каждый из них имеет свои достоинства и недостатки. Сопоставление разных подходов к описанию научных проблем,

сравнение теоретической информации позволяют более глубоко и основательно усвоить учебный курс. При освоении данного курса студент может пользоваться библиотекой вуза, которая в полной мере обеспечена соответствующей литературой.

С вопросами экзамена рекомендуется ознакомиться в самом начале изучения дисциплины, это позволит в течение семестра эффективно организовать самостоятельную работу, корректировать свои конспекты и особое внимание уделять тем научным проблемам, которые выделены как важнейшие.

Приступая к подготовке, важно с самого начала правильно распределить время и силы. Начинать подготовку следует с ознакомления с программой, списком литературы и основными понятиями. Подготовка должна заключаться не в простом прочтении пособий или учебников, а в составлении готовых текстов устных ответов на каждый вопрос изучаемой темы. При изучении литературы нужно выделять главное (определения, признаки, значимые факты, причинноследственные связи и т.п.). Одновременно рекомендуется составлять краткий (4-5 пунктов) план ответа на каждый вопрос темы и располагать информацию согласно пунктам этого плана. Важным условием высокой оценки на зачете с оценкой является аргументация своей точки зрения с опорой на использованную специальную литературу.

На экзамене ответ студента по любому вопросу может длиться в пределах 8-10 минут. На это время и нужно ориентироваться при отборе содержания и объема необходимого материала, набросав план будущего ответа.

#### **Рекомендации по выполнению студентами самостоятельной работы.**

Самостоятельная работа студента в вузе является важным видом его учебной и научной деятельности. Выполняя самостоятельную работу, студент должен хорошо освоить обязательный минимум содержания вопросов, выносимых на самостоятельную работу студентов и предложенных по соответствующим разделам дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики». Осуществляя самостоятельную работу, студент может использовать дополнительные учебные, учебно-методические и методические пособия и т.д., не указанные в списке, предложенным преподавателем. Студенты самостоятельно конспектируют источники теоретического или практического содержания.

#### **Виды и формы отработки пропущенных занятий**

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющим письменного решения задач или не подготовившимся к занятию, следует своевременно явиться на консультацию к преподавателю в назначенное им время и отчитаться по изучавшейся теме. Студенты, не отчитавшиеся в срок по каждой не проработанной ими на занятиях теме, имеют возможность отчитаться по ним в течение последующей недели. Отработка пропусков лекций проводится посредством конспекта темы пропущенной лекции объемом не менее пяти страниц формата А4 рукописного текста.



## 12. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине


Дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» позволяет студентам развить, расширить и систематизировать их профессиональные знания и подготовит их к грамотной организации экологических исследований. Процесс обучения предполагает сочетание аудиторной и самостоятельной работы, поскольку именно дополнение аудиторной работы самостоятельной деятельностью студентов способствует развитию самостоятельности и творческой активности как при овладении, так и практическом использовании полученных знаний. В течение всего обучения студенты выполняют индивидуальные задания.


Использование интерактивных форм и методов на занятиях являются актуальной проблемой современного вуза и, вероятно, наступает эпоха расцвета интерактивных методов обучения. ФГОС ВО студентов всех направлений делают обязательным использование именно активных методов обучения. Активные методы обучения являются одним из наиболее эффективных средств вовлечения студентов в учебно-познавательную деятельность. Интерактивный – означает способность взаимодействовать или находится в режиме беседы, диалога. Следовательно, интерактивное обучение – диалоговое обучение, входе которого осуществляется взаимодействие педагога и студента.


Текущий контроль знаний проводится письменно и в электронной форме (письменные опросы и письменные задания) и устно в ходе изучения каждого из разделов дисциплины. Устные ответы и письменные работы студентов оцениваются. Оценки доводятся до сведения студентов и отражаются в рабочей ведомости преподавателя.

В итоге на экзамене студент должен продемонстрировать преподавателю широкую компетентность по вопросам организации и принципов надлежащей лабораторной практики в агроэкологических исследованиях, в том числе при контроле пестицидов и агрохимикатов в рамках пройденного курса с использованием всех имеющихся современных методических и технических средств обучения на кафедре.

### Программу разработали:

Разработчики: \_\_\_\_\_ Морев Д.В., к.б.н.   
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 9 » 09 2022 г.

\_\_\_\_\_ Андреева И.В., к.б.н., доцент   
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 9 » 09 2022 г.

\_\_\_\_\_ Потапова В.А.   
(ФИО, ученая степень, ученое звание) « 9 » 09 2022 г.

## РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу дисциплины «**ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ И МЕТОДЫ ОРГАНИЗАЦИИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ**»  
ОПОП ВО по направлению 05.04.06,  
направленности «**экологический мониторинг и проектирование**», «**Агроэкологический менеджмент и IoT мониторинг почво- и углерод сберегающих технологий**»  
(квалификация выпускника – магистр)

Гусевой Юлией Евгеньевной, доцентом кафедры агрономической, биологической химии и радиологии ФГБОУ ВО РГАУ-МСХА имени К.А. Тимирязева, кандидатом биологических наук (далее по тексту рецензент), проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» ОПОП ВО по направлению 05.04.06 «Экология и природопользование», направленности «Агроэкологический менеджмент и IoT мониторинг почво- и углерод сберегающих технологий», «Экологический мониторинг и проектирование» (магистратура) разработанной в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре экологии (разработчики – Морев Дмитрий Владимирович, доцент кафедры экологии, кандидат биологических наук, Андреева Ирина Викторовна, доцент кафедры экологии, кандидат биологических наук, Потапова Владислава Андреевна, инженер Научного центра мирового уровня «Агротехнологии будущего»).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению 05.04.06 «экология и природопользование». Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

2. Представленная в Программе *актуальность* учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к вариативной части учебного цикла – Б1.В.ДВ.02.01.

3. Представленные в Программе *цели* дисциплины соответствуют требованиям ФГОС ВО направления 05.04.06 «Экология и природопользование».

4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» закреплено 2 *компетенции*. Дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях. Результаты обучения, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

5. Общая трудоёмкость дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» составляет 3 зачётных единицы (108 часов/из них практическая подготовка 4 часа).

6. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 05.04.06 «Экология и природопользование» и возможность дублирования в содержании отсутствует.

7. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.

8. Программа дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» предполагает 18 занятий в интерактивной форме.

9. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО направления 05.04.06 «Экология и природопользование».

10. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (опрос, как в форме обсуждения отдельных вопросов, так и выступления и участие в дискуссиях, деловых играх), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме экзамена, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины вариативной части учебного цикла – Б1.В.ДВ.02.01 ФГОС ВО направления 05.04.06 «Экология и природопользование».

11. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

12. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 2 источника (базовые учебные пособия), дополнительной литературой – 3 наименований, Интернет-ресурсы – 4 источника и соответствует требованиям ФГОС ВО направления 05.04.06 «Экология и природопользование».

13. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

14. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики».

#### ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Общие принципы и методы организации надлежащей лабораторной практики» ОПОП ВО по направлению 05.04.06 «Экология и природопользование», направленности «Экологический мониторинг и проектирование», «Агроэкологический менеджмент и IoT мониторинг почво- и углерод сберегающих технологий» (квалификация выпускника – магистр), разработанная Моревым Д.В., доцентом кафедры экологии, к.б.н., Андреевой И.В., доцентом кафедры экологии, к.б.н. и Потаповой В.А., инженером Научного центра мирового уровня «Агротехнологии будущего» соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Гусева Юлия Евгеньевна, доцент кафедр агрономической, биологической химии и радиологии, кандидат биологических наук

  
(подпись)

« 13 » сентября 2022 г.