

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**Дисциплины
(модуля)**

Система качества в лаборатории

Разработчик (и):

Клиндух М.П.

ФИО

научный сотрудник

лаборатории альгологии

ФГБУН «ММБИ РАН»

должность

Утверждено на заседании кафедры

микробиологии и биохимии

наименование кафедры

протокол № 10 от 26.03.2024 г.

Заведующий кафедрой микробиологии и биохимии



подпись

Макаревич Е.В.

ФИО

Пояснительная записка

Объем дисциплины 4 з.е.

1. Результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций, установленными образовательной программой

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Результаты обучения по дисциплине (модулю)
<p>ПК-2 - Способен определять и создавать необходимые условия для получения достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности продукции при испытаниях установленными методами и оценки соответствия этих показателей установленным требованиям, а также проводить работы по обеспечению контроля качества производства продукции и мониторингу системы производственного контроля.</p>	<p>ИД-2ПК-2 Определяет перечень необходимых условий для получения достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности продукции, а также учитывает их при проведении лабораторных испытаний</p>	<p>Знать: Необходимые условия для получения достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности процессов и продукции (в случае производственной лаборатории). Существующую и действующую в Российской Федерации нормативную документацию в сфере контроля качества в лаборатории. Процедуры и модели, обеспечивающие управление качеством в лабораториях с целью получения достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности процессов и продукции.</p> <p>Уметь: Составлять план работы в лаборатории, основываясь на действующей в Российской Федерации нормативной документации в сфере контроля качества в лаборатории. Учитывать и создавать необходимые условия для получения достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности при проведении лабораторных испытаний.</p> <p>Владеть: Набором навыков для эффективного ориентирования в действующей нормативной документации с целью создания и поддержания системы управления качеством процессов в лаборатории. Комплексом методик работы, обеспечивающими получение достоверной информации о значениях показателей качества и безопасности процессов /продукции.</p>

2. Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Понятие системы качества. Принципы стандартизации на всех этапах лабораторных исследований. Положение о политике качества. Система менеджмента качества (СМК). Нормативные документы системы качества лаборатории. Международные и национальные стандарты, правила аккредитации, постановления надзорных органов, лучшие практики, типовые решения. Международные нормативные документы системы качества: SO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 13528, OECD GLP, ISO Guide 34, ISO/TR 22869. Требования к различным типам лабораторий: испытательным, аналитическим, медицинским, исследовательским. История развития управлением качеством в

лабораториях.

Тема 2. *Организация системы управления качеством в Российской Федерации.* Требования системы управления качеством к организации. Указ Президента Российской Федерации от 24 января 2011 года «О национальной системе аккредитации». Федеральная служба по аккредитации («Росаккредитация»). Критерии аккредитации испытательных лабораторий на базе требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019. Дополнительные требования к испытательным лабораториям на основе ГОСТ ISO 9001-2015. Дополнительный комплект методологических инструкций и стандартов организации по ГОСТ Р 1.4-2004, ГОСТ Р ИСО 15189-2015, ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, ГОСТ Р ИСО 13528-2010, Серия стандартов ГОСТ 31879-2012 – ГОСТ 31900-2012, ГОСТ ISO Guide 34-2014, ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 (аналоги международных стандартов).

Тема 3. Структура системы качества лаборатории. Общие требования: беспристрастность, конфиденциальность, требования к структуре. Стандартизация основных процессов, создание системы контроля и прослеживаемости работ, стандартизация управления лабораторией, создание системы непрерывного совершенствования работы. Организационная система. Права, обязанности и полномочия сотрудников, их взаимодействия. *Персонал.* Определение требований к компетентности, подбор персонала, подготовка персонала, наблюдение за персоналом, мониторинг компетентности персонала. Протоколы обучения. Должностные инструкции.

Тема 4. *Помещения и инфраструктура лаборатории.* Пространственная организация. Физические аспекты здания и помещения. Нештатные ситуации. Программа управления безопасностью. Концепция риск-ориентированного мышления. Средства индивидуальной защиты. Правила оказания первой медицинской помощи. Мониторинг условий окружающей среды, управление ими. Доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность. Предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность, эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. Уровни управления рисками и возможностями.

Тема 5. *Оборудование, расходные материалы и реактивы.* Закупка, прием и хранение реактивов и расходных материалов. Управление закупками. Инспекция и/или проверка материалов. Соответствие определенным спецификациям/требованиям. Оценка и утверждение поставщиков. Пригодность оборудования и его ввод в эксплуатацию. Подготовка оборудования к работе. Внедрение программы обслуживания оборудования. Техническое обслуживание/эксплуатация/ремонт/списание оборудования. Инструкции по эксплуатации/разрешение на использование. Мониторинговые проверки оборудования. Формы и журналы. Качество реактивов, их хранение и использование.

Тема 6. *Методики измерений.* Метрологическая прослеживаемость. Лабораторная информационная брошюра. Взятие, хранение и обработка проб. Сроки хранения и уничтожения проб. Транспортировка проб. Программы мониторинга калибровки и точности исследовательского оборудования. Ключевые требования по калибровке и прослеживаемости. Процедуры калибровки, эталонные материалы. Протоколы калибровки. Поправочные коэффициенты. Типичные параметры, подлежащие калибровке.

Тема 8. *Методы работы.* Выбор методов. Стандартные методы, по ISO, BSI, EEC. Методы, опубликованные/подтвержденные известными техническими организациями AOAC, EMMAS, AFNOR, MICROVAL, или известными промышленными органами (IDF), или известными исследовательскими организациями (PHLS и COFRAC). Методы, публикуемые в научных журналах/книгах. Коммерческие методы. Методы, разработанные самой лабораторией. Пригодность метода для использования по назначению. Чувствительность/установленные пределы распознавания для метода. Повторяемость, селективность метода. Точность и сходимость результатов метода. Утверждение и пересмотр методов.

Тема 7. *Контроль процессов: качественные, полукачественные и количественные исследования. Документация.* Процесс внедрения системы качества лаборатории. Методы организации работы, управление, контроль и мониторинг деятельности, сбор, обработка и систематизация данных, верификация и валидация процессов. Контрольные материалы. Установление интервала значений контрольного материала. Графические представления

контрольных интервалов. Интерпретация результатов контроля качества. Понятие «документированная информация». Система электронного документооборота, система «ручного управления». Структура документации лаборатории. Уровни иерархии документации лаборатории, виды документации и их взаимодействие. Организационно-распорядительная, юридическая, нормативно-техническая, кадровая документация.

Тема 9. Понятие аккредитации. Получение аккредитации в международной или национальной системе. Критерии для аккредитации в международных системах ИЛАС, АРЛАС, IAAC. Критерии для аккредитации в национальной системе аккредитации Российской Федерации «Росаккредитация». Министерства экономического развития Российской Федерации от 26 октября 2020 г. N 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации». Процедура аккредитации. Подача заявки для проведения оценки. Предварительный оценочный визит. Степень несоответствий и их исправление. Рекомендации по аккредитации.

Тема 10. Специальные требования к микробиологическим лабораториям. Участие в межлабораторных сравнениях и программах межлабораторных испытаний. Использование эталонных микроорганизмов. Лучшая лабораторная практика при подготовке и проведении исследований. Проверка действия микробиологической среды и биохимических серологических наборов. Внутренний мониторинг компетентности / работы.

3. Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины (модуля)

- мультимедийные презентационные материалы по дисциплине «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ;

- методические указания к выполнению лабораторных/практических работ по дисциплине «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены в электронном курсе в ЭИОС МАУ;

- методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины «Контроль качества клинических лабораторных исследований» представлены на официальном сайте МАУ в разделе «Информация по образовательным программам, в том числе адаптированным».

4. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

Является отдельным компонентом образовательной программы, разработан в форме отдельного документа, представлен на официальном сайте МАУ в разделе «Информация по образовательным программам, в том числе адаптированным». ФОС включает в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины «Контроль качества клинических лабораторных исследований»;

- задания текущего контроля;

- задания промежуточной аттестации;

- задания внутренней оценки качества образования.

5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы (печатные издания, электронные учебные издания и (или) ресурсы электронно-библиотечных систем)

Основная литература:

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Межгосударственный стандарт : введён взамен ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 : дата введения 2019-09-01 / Подготовлен Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации». – Москва : Стандартинформ, 2009.

2. МУК 4.2.2316-08. Методы контроля бактериологических питательных сред: Методические указания. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.— 67 с.

3. Борисов Н.М. Методы контроля и управления в системах менеджмента качества

- [Электронный ресурс] / Борисов Н.М., Сашина Л.А. – Электрон. текстовые данные. – М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2004. – 187 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/44252.html>.
4. Латышенко К.П. Автоматизация измерений, испытаний и контроля [Электронный ресурс]: учебное пособие / Латышенко К.П. – Электрон. текстовые данные. – Саратов: Вузовское образование, 2019. – 307 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/79612.html>.
 5. Тавер Е.И. Организация контроля качества [Электронный ресурс] / Тавер Е.И. – Электрон. текстовые данные. – М.: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2007. – 39 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/44264.html>.
 6. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований : учебное пособие для вузов / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 112 с. — ISBN 978-5-507-47586-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/393470>

Дополнительная литература:

7. Контроль качества медицинской помощи [Электронный ресурс] / Н.Ю. Перепелкина [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2010. – 89 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/31824.html>.
8. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов [Электронный ресурс]: справочник / В.А. Галынкин [и др.]. – Электрон. текстовые данные. – СПб.: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html>.
9. Статистические методы контроля качества [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / – Электрон. текстовые данные. – СПб.: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2018. – 37 с. – URL: <http://www.iprbookshop.ru/78591.html>
10. Средства и методы контроля и управления качеством. Лабораторный практикум : учебное пособие / О.П. Дворянинова [и др.]. — Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2021. — 132 с. — ISBN 978-5-00032-526-1. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/119649.html>
11. Шеховцова Н.В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Шеховцова Н.В.. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — ISBN 978-5-4497-0064-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/83271.html>

6. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронная база данных ЭБД «EBSCO» – <http://search.ebscohost.com/>
2. Электронная база данных ЭБД «Лань» – <https://e.lanbook.com/>
3. Информационно-справочная система ИСС «Консультант плюс» – <http://www.consultant.ru/>
4. «SLOVARI.RU. ПОИСК ПО СЛОВАРЯМ» (открытый доступ) – <http://www.slovari.ru/>
5. «СЛОВАРИ И ЭНЦИКЛОПЕДИИ НА АКАДЕМИКЕ» (открытый доступ) – <http://dic.academic.ru/>

7. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. *Операционная система Microsoft Windows Vista Business Russian Academic OPEN.*
2. *Офисный пакет Microsoft Office 2007 Russian Academic OPEN.*
3. *Офисный пакет Microsoft Office 2010 Russian Academic OPEN.*
4. *Система оптического распознавания текста ABBY FineReader Corporate 9.0 (сетевая версия), 2009 год.*
5. *Антивирусная программа (Антивирус Dr.Web Desktop Security Suite).*

8. Обеспечение освоения дисциплины лиц с инвалидностью и ОВЗ

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечиваются печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) представлено в приложении к ОПОП «Материально-технические условия реализации образовательной программы» и включает:

- учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой бакалавриата, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения;
- помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде МАУ;
- лабораторию.

Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

10. Распределение трудоемкости по видам учебной деятельности

Таблица 1 – Распределение трудоемкости

Вид учебной деятельности	Распределение трудоемкости дисциплины (модуля) по формам обучения	
	Очная	
	Семестр	Всего часов
	8	
Лекции	20	20
Практические занятия	20	20
Лабораторные работы	16	16
Самостоятельная работа	88	88
Подготовка к промежуточной аттестации	-	-
Всего часов по дисциплине	144	144
Формы промежуточной аттестации и текущего контроля		
Зачет/зачет с оценкой	+/-	+/-
Количество контрольных работ	1	1

Перечень лабораторных работ по формам обучения

№ п\п	Темы лабораторных работ
	Очная форма
1	Организация и инфраструктура учебной микробиологической лаборатории. Составление плана лаборатории.
2	Составление лабораторной информационной брошюры для учебной лаборатории.
3	Программа мониторинга калибровки измерений для санитарно-микробиологического исследования воды открытых водоемов.
4	Процедура калибровки лабораторных весов, рН-метра и Термооксиметра. Протокол калибровки.
5	Техника приготовления стандартных растворов.
6	Документация по обслуживанию оборудования. Формы и журналы. Составление инструкции к прибору (центрифуга, водяная баня, шейкер).
7	Принципы работы с эталонными культурами в микробиологической лаборатории.

Перечень практических занятий по формам обучения

№ п\п	Темы практических занятий
	Очная форма
1	Анализ структуры стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества».
2	Анализ и изучение принципов управления качеством на основе международных стандартов ИСО серии 9000.
3	Изучение процессного подхода к системам менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов серии ИСО. Цикл Plan-Do-Check-Act.
4	Выбор методов и подготовка к аккредитации для учебной микробиологической лаборатории.
5	Разработка схемы аккредитации. Подготовка пакета документов по результатам аккредитации учебной микробиологической лаборатории.
6	Подготовка и оформление комплекта документов для сертификации системы менеджмента качества учебной микробиологической лаборатории.
7	Модель системы управления качеством в медицинской лаборатории в соответствии с ИСО 15189 и разработками Института клинических и лабораторных стандартов CLSI, как модель, адаптированная Международной Организацией Здравоохранения.