

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.05.2026 12:35:06
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Институт экологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ВАЛИДАЦИЯ И ВЕРИФИКАЦИЯ ПРОЦЕССОВ В АГРОБИОЛОГИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

05.04.06 ЭКОЛОГИЯ И ПРИРОДОПОЛЬЗОВАНИЕ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ И КАРАНТИН РАСТЕНИЙ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Валидация и верификация процессов в агробиологии» входит в программу магистратуры «Биобезопасность и карантин растений» по направлению 05.04.06 «Экология и природопользование» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Базовая кафедра фитосанитарной биологии и безопасности экосистем. Дисциплина состоит из 7 разделов и 10 тем и направлена на изучение определения валидации и верификации, терминологии, применения, неопределенности результатов процессов, иных характеристик процессов, оформления валидации в практике, верификации, связанных вопросов обеспечения качества.

Целью освоения дисциплины является формирование у студентов представлений о спектре задач, решаемых в профессиональной и научной деятельности эколога, при помощи знаний о содержании ГОСТа ИСО/МЭК 17025-2009, требования к валидации и верификации методик измерений; знаний о неопределенности результатов процессов и иных характеристик; оформление валидации в практике, вопросы, связанные с обеспечением качества. Все это необходимо для формирования представлений о применении полученных знаний в научных, практических, социально-экономических и экологических исследованиях.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Валидация и верификация процессов в агробиологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

| Шифр | Компетенция | Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины) |
|------|--|--|
| ПК-2 | Способен творчески использовать в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин программы магистратуры | ПК-2.1 Способен изучить природную, техногенную, социально-экономическую, демографическую и медико-биологическую ситуацию, проводить поиск объектов культурного наследия на исследуемой территории; ПК-2.2 Способен прогнозировать возможные неблагоприятные изменения природной и техногенной среды, проводить предварительный анализ последствий получаемой при исследовании информации; ПК-2.3 Владеет навыками выполнения исследований объектов окружающей среды по химическим, микробиологическим, паразитологическим, токсикологическим показателям; ПК-2.4 Способен собирать и анализировать экологическую информацию о природной и техногенной среде, физико-географических и климатических условиях на основе материалов работ прошлых лет; |

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Валидация и верификация процессов в агробиологии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Валидация и верификация процессов в агробиологии».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики* |
|------|--|---|---|
| ПК-2 | Способен творчески использовать в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин программы магистратуры | | Основы токсикологии и механизм действия пестицидов**; |

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Валидация и верификация процессов в агробиологии» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | | Семестр(-ы) |
|---|--------------|-----|-------------|
| | | | 1 |
| Контактная работа, ак.ч | 36 | | 36 |
| Лекции (ЛК) | 18 | | 18 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 0 | | 0 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 18 | | 18 |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 96 | | 96 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 12 | | 12 |
| Общая трудоемкость дисциплины ак.ч. | ак.ч. | 144 | 144 |
| | зач.ед. | 4 | 4 |

Общая трудоемкость дисциплины «Валидация и верификация процессов в агробиологии» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

| Вид учебной работы | ВСЕГО, ак.ч. | | Семестр(-ы) |
|---|--------------|-----|-------------|
| | | | 2 |
| Контактная работа, ак.ч | 24 | | 24 |
| Лекции (ЛК) | 8 | | 8 |
| Лабораторные работы (ЛР) | 0 | | 0 |
| Практические/семинарские занятия (СЗ) | 16 | | 16 |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 116 | | 116 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 4 | | 4 |
| Общая трудоемкость дисциплины ак.ч. | ак.ч. | 144 | 144 |
| | зач.ед. | 4 | 4 |

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

| Номер раздела | Наименование раздела дисциплины | Наименование темы | | Содержание темы | Вид учебной работы* |
|---------------|--|-------------------|---|---|---------------------|
| Раздел 1 | Определение валидации и верификации. Терминология. Применение. | 1.1 | Определения валидации и верификации, область их применения. Практическая значимость. | Определения валидации и верификации, область их применения. Практическая значимость. | ЛК, СЗ |
| Раздел 2 | Валидация | 2.1 | Требования к процессам. Критерии эффективности. Общие принципы валидации. Валидация количественных результатов. Валидация качественных (не количественных) результатов. | Требования к процессам. Критерии эффективности. Общие принципы валидации. Валидация количественных результатов. Валидация качественных (не количественных) результатов. | ЛК, СЗ |
| Раздел 3 | Неопределенность результатов процессов | 3.1 | Неопределенность и ее характеристика. Способы характеристики неопределенности. Влияние систематической и случайной ошибки. Влияние распределения результатов на неопределенность. Принятый уровень достоверности. | Неопределенность и ее характеристика. Способы характеристики неопределенности. Влияние систематической и случайной ошибки. Влияние распределения результатов на неопределенность. Принятый уровень достоверности. | ЛК, СЗ |
| | | 3.2 | Статистическая обработка и комбинаторика в характеристике неопределенности. Точность, правильность, прецизионность. | Статистическая обработка и комбинаторика в характеристике неопределенности. Точность, правильность, прецизионность. | ЛК, СЗ |
| Раздел 4 | Иные характеристики процессов | 4.1 | Чувствительность. Специфичность. Селективность. Инклюзивность и эксклюзивность. | Чувствительность. Специфичность. Селективность. Инклюзивность и эксклюзивность. | ЛК, СЗ |
| Раздел 5 | Оформление валидации в практике | 5.1 | Планирование (дизайн) эксперимента. Влияния объема эксперимента на уровень достоверности. Пример оформления | Планирование (дизайн) эксперимента. Влияния объема эксперимента на уровень достоверности. Пример оформления валидации для испытательных лабораторий. | ЛК, СЗ |

| Номер раздела | Наименование раздела дисциплины | Наименование темы | | Содержание темы | Вид учебной работы* |
|---------------|--|-------------------|--|--|---------------------|
| | | | валидации для испытательных лабораторий. | | |
| Раздел 6 | Верификация | 6.1 | Условия применения верификации. Оформление верификации для испытательных лабораторий | Условия применения верификации. Оформление верификации для испытательных лабораторий | ЛК, СЗ |
| Раздел 7 | Связанные вопросы обеспечения качества | 7.1 | Сертифицированные стандартные образцы | Сертифицированные стандартные образцы | ЛК, СЗ |
| | | 7.2 | Внешний контроль (мониторинг) качества. | Внешний контроль (мониторинг) качества. | ЛК, СЗ |
| | | 7.3 | Внутренний контроль (мониторинг) качества | Внутренний контроль (мониторинг) качества | ЛК, СЗ |

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| Тип аудитории | Оснащение аудитории | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|----------------------------|---|--|
| Лекционная | Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций. | |
| Семинарская | Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций. | |
| Для самостоятельной работы | Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. | |

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009
- ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (IDT) Москва, «Стандартинформ», 2015
- Eurachem. The Fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Eurachem Guide (1998). doi:978-91-87461-59- 0

Дополнительная литература:

- Miller, J. N. & Miller, J. C. Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry Sixth edition. Pearson Education Canada (2010)
- S. L. R. Ellison, V. J. Barwick, T. J. Duguid Farrant, Practical statistics for the analytical scientist: A bench guide, 2 nd Edition, RSC, 2009, ISBN 978 0 85404 131 2
- Internal Quality ConTROLL, Handbook for chemical laboratories, Edition 5.1, Nordtest Report TR569, 2018 (www.nordtest.info)
- Magnusson, B., Näykki, T., Hovind, H. & Krysell, M. Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories. Nordtest Technical Report 537 (2012). doi:10.2147/COPD.S63485
- ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison (2015)
- European Commission. Commission Decision 2002/657/EC implementing Council Directive 96/23/EC Concerning the performances of analytical methods and the interpretation of results. Off. J. Eur. Communities (2002). doi:10.1017/CBO9781107415324.004

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров
 - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
 - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
 - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
 - ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
 - ЭБС «Троицкий мост»
- Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Валидация и верификация процессов в агробиологии».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИКИ

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Заведующий кафедрой

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО

Заведующий кафедрой

Должность

Исаев К.В.

Фамилия И.О

Миронова О.А.

Фамилия И.О

Миронова О.А.

Фамилия И.О
