

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО
ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.09 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В ЛАБОРАТОРИЯХ

Направление подготовки (специальность) 06.04.01 Биология

Профиль образовательной программы Микробиология

Форма обучения очно-заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Тематическое содержание дисциплины	3
2.	Методические рекомендации по выполнению курсовой работы (проекта)....	4
3.	Методические рекомендации по выполнению индивидуальных домашних заданий (контрольных работ)	4

1. Тематическое содержание дисциплины

1.1. Тема 1: «Общие сведения и технические требования к системе управления качеством в лаборатории».

1.1.1. Перечень и краткое содержание рассматриваемых вопросов:

1. Общие сведения о системе управления качеством в лаборатории.

(Значение качества в лабораториях. Цели управления качеством в лаборатории. Критерии качества. Система управления качеством. История развития управления качеством в лабораториях. Метод Шухарта (Shewhart) для статистического контроля процессов. История международной организации по стандартизации. Государственные стандарты качества работы лабораторий. Международные лабораторные стандарты: стандарты Международной организации по стандартизации (ИСО), Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) ГОСТ Р 53079.2-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. ГОСТ Р 55634-2013 Услуги для непродуктивных животных. Общие требования к объектам ветеринарной деятельности (с Поправкой)).

2. Помещения и оборудование лаборатории.

(Помещения и условия окружающей среды в лаборатории. Физические аспекты здания и помещений. Пространственная организация. Закупка и инвентарный учет материалов. Поиск и устранение неполадок, обслуживание, ремонт и списание оборудования. Программа управления безопасностью в лаборатории. Распознавание рисков).

3. Персонал лаборатории.

(Образование и практическая подготовка персонала лаборатории. Чрезвычайные ситуации и первая помощь. Менеджмент, управление командой в лаборатории. Психология руководителя, лидера. Делегирование обязанностей. Должностные инструкции).

1.2. Тема 2: «Контроль качества процессов лабораторного исследования».

1.2.1 Перечень и краткое содержание рассматриваемых вопросов:

1. Контроль аналитических процессов – контроль качества количественных исследований.

(Контроль процессов пробоподготовки и утилизации проб. Правила приема пробы и пробо-подготовки для микробиологического исследования. Правила ведения журнала учета проб. Контроль аналитических процессов – контроль качества количественных исследований. Обзор процесса контроля качества, графики Леви-Дженнинга. Контрольные материалы и их виды. Требования, предъявляемые к контрольным материалам. Интерпретация результатов контроля качества. Использование результатов контроля качества).

2. Качественные и полуколичественные исследования в микробиологической

лаборатории.

(Контроль качества красителей и питательных сред в микробиологической лаборатории. Выражение результатов качественных исследований. Качество сред, используемых в микробиологической лаборатории. Проверка стерильности сред и оборудования. Обеспечение качества на постаналитическом этапе исследования. Постаналитический контроль.)

1.3. Тема 3: «Метрологическая экспертиза, оценка и аудит» .

1.3.1 Перечень и краткое содержание рассматриваемых вопросов:

1. Организация в лаборатории внешней оценки качества.

(Этапы аккредитации. Процедура аккредитации в соответствии с ИСО/МЭК 17011. Ход аккредитации органов по сертификации в соответствии с ЕН 45010 Ход аккредитации органов по сертификации в соответствии с ЕН 45010. Критерии аккредитации лабораторий. Документация.)

2. Внутренний контроль качества. Цели, задачи, программа проведения.

(Перечень нормативной документации, разрешенной для использования в государственных ветеринарных лабораториях при диагностике болезней животных. Перечень нормативной документации, разрешенной для использования в государственных ветеринарных лабораториях при контроле качества и безопасности сырья животного и растительного происхождения, кормов. Управление «нештатными ситуациями» и концепция постоянного улучшения. Бумажная и компьютерная система хранения информации.).

2. Методические рекомендации по выполнению курсовой работы (проекта)

Курсовая работа (проект) не предусмотрены РУП.

3. Методические рекомендации по выполнению индивидуальных домашних заданий (контрольных работ)

Индивидуальные домашние задания (контрольные работы) не предусмотрены РП.