

**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 клинико-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-Дженningса. 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.