

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.05.2026 14:30:29  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Медицинский институт**

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

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЭМБРИОЛОГИЧЕСКОМ ЭТАПЕ ВРТ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

#### **06.04.01 БИОЛОГИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

#### **КЛИНИЧЕСКАЯ ЭМБРИОЛОГИЯ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Управление качеством лабораторных исследований на эмбриологическом этапе ВРТ» входит в программу магистратуры «Клиническая эмбриология» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается в 4 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра гистологии, цитологии и эмбриологии. Дисциплина состоит из 1 раздела и 10 тем и направлена на изучение методов обеспечения, контроля и повышения качества работы эмбриологической лаборатории

Целью освоения дисциплины является формирование необходимой для специалиста клинического эмбриология системы научно-практических знаний, умений и компетенций правовых основ профессиональной деятельности

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований на эмбриологическом этапе ВРТ» 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)
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2 Умеет составлять типовую деловую документацию для академических и профессиональных целей и академические и (или) профессиональные тексты, в том числе на иностранном языке;
ОПК-4	Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ОПК-4.1 Знает теоретические основы экологической и биологической безопасности; ОПК-4.2 Умеет применять специальные знания и навыки для оценки экологической и биологической безопасности в сфере профессиональной деятельности;
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ОПК-7.2 Умеет выбирать и модифицировать методы под решение конкретных производственных задач и осуществлять контроль качества проводимых работ;
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач	ОПК-8.1 Знает типы современной аппаратуры для лабораторных исследований в области профессиональной деятельности;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	в профессиональной деятельности	
ПК-2	Контролирует качество выполнения эмбриологического этапа программ ВРТ	ПК-2.2 Обеспечивает необходимый режим хранения биологических материалов, осуществляет мониторинг параметров хранения; ПК-2.3 Управляет качеством оборудования и помещений, проводит внутрилабораторный и внешний контроль качества;
ПК-4	Проводит исследования в области вспомогательных репродуктивных технологий	ПК-4.3 Формулирует выводы по итогам исследований и представляет результаты работы;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Управление качеством лабораторных исследований на эмбриологическом этапе ВРТ» относится к обязательной части 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 «Управление качеством лабораторных исследований на эмбриологическом этапе ВРТ».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия	<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> Иностранный язык; Русский язык как иностранный; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> Психологические аспекты профессиональной деятельности врача-эмбриолога; Правовое регулирование вопросов ВРТ; Morphophysiology of the Reproductive System; Статистические методы в биологии и медицине;	
ОПК-4	Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	<i>Ознакомительная практика;</i> <i>Научно-исследовательская практика;</i> <i>Правовое регулирование вопросов ВРТ;</i>	
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной	<i>Научно-исследовательская практика;</i>	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	<i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Информационные базы данных;</i> <i>Андрология. Мужское бесплодие;</i> <i>Гинекология. Женское бесплодие;</i> <i>ВРТ: настоящее и будущее;</i> <i>Статистические методы в биологии и медицине;</i>	
ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	<i>Криоконсервация в репродуктивной медицине;</i> <i>Лабораторные процедуры в репродуктивной медицине;</i> <i>Статистические методы в биологии и медицине;</i> <i>Ознакомительная практика;</i> <i>Научно-исследовательская практика;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i>	
ПК-2	Контролирует качество выполнения эмбриологического этапа программ ВРТ	<i>Научно-исследовательская практика;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Правовое регулирование вопросов ВРТ;</i> <i>Криоконсервация в репродуктивной медицине;</i> <i>Лабораторные процедуры в репродуктивной медицине;</i> <i>Биохимия развития;</i>	
ПК-4	Проводит исследования в области вспомогательных репродуктивных технологий	<i>Научно-исследовательская практика;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Генетические технологии в медицине и биологии**;</i> <i>Клеточные технологии в медицине и биологии**;</i> <i>Лабораторные процедуры в репродуктивной медицине;</i> <i>Биология развития;</i> <i>Биохимия развития;</i>	

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Управление качеством лабораторных исследований на эмбриологическом этапе ВРТ» составляет «3» 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)
			4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	20		20
Лекции (ЛК)	20		20
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	0		0
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	70		70
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 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	Теория и практика управления качеством лабораторных процедур	1.1	Введение в управление качеством в эмбриологии. Основы системы менеджмента качества (QMS)	Определение и цели. Различия между QA и QC. Концепция PDCA (Plan-Do-Check-Act). ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025; структура и документация СМК. ESHRE/Alpha Guideline, ASRM Guideline, Каирский консенсус, национальные стандарты и приказы Минздрава РФ.	ЛК
		1.2	Документирование процессов и СОП	Разработка стандартных операционных процедур (СОП); рабочие инструкции, ведение журналов и отчетов. Цели и функции, алгоритм разработки, утверждения и внедрения СОП. Управление документацией.	ЛК
		1.3	Контроль качества оборудования и материалов	Калибровка, валидация, техническое обслуживание оборудования, тестирование расходников.	ЛК
		1.4	Валидация и квалификация процессов	Квалификация оборудования (IQ, OQ, PQ), оценка новых методик	ЛК
		1.5	Цифровизация и автоматизация контроля качества	Лабораторные ИТ-системы (LIMS), электронная документация, ИИ в анализе. Цели и задачи, предпосылки внедрения, преимущества и ограничения автоматизированного подхода КК, основные функции LIMS, электронные подписи и защита данных. Примеры на коммерческом рынке: TestoSaveris по мониторингу показателей окружающей среды, Planer Data Centre, RI Witness, K-System Monitoring, Vitrolife EWS, Log&Guard, автоматизированные цифровые системы мониторинга EmbryoScore, Miri TL и др.	ЛК
		1.6	Управление рисками в эмбриологической лаборатории	Метод FMEA; идентификация критических точек; выявление, анализ и снижение рисков, корректирующие и предупреждающие действия, анализ нештатных ситуаций.	ЛК
		1.7	Контроль качества эмбриологических процедур. Мониторинг показателей качества	Подходы оценки эффективности на разных этапах протоколов. Понятие ключевых показателей эффективности (KPI). Нормативные документы и критерии приемлемости, сравнение с эталонными показателями (benchmarking, ESHRE data).	ЛК
		1.8	Управление персоналом и обучение	Компетенции эмбриолога, оценка компетенций, оптимальный кадровый состав, обучение, аттестация, повышение квалификации, культура безопасности.	ЛК
		1.9	Межлабораторный контроль и аудит	Внутренний и внешний аудит; оценка соответствия;	ЛК

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				корректирующие действия.	
		1.10	Этические и правовые аспекты качества	Этические стандарты ВРТ; защита данных; ответственность за ошибки.	ЛК

\* - 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.	
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:

1. 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>

2. Кузнецов, О. Е. Организация лабораторной службы : учебное пособие для вузов / О. Е. Кузнецов. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 168 с. — ISBN 978-5-507-49938-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/434012>

### Дополнительная литература:

1. Ибрагимов Риад. Сертификат ISO: формально или инструмент развития? [Электронный ресурс] // MANAGEMENT. 2020. URL: [https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=491949&idb=0](https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=491949&idb=0)

2. Поляков Александр. ISO 9001 и GMP: сходство и различия стандартов в историческом ракурсе [Электронный ресурс] // MANAGEMENT. 2019. URL: [https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=486490&idb=0](https://mega.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=486490&idb=0)

### Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.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](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Управление качеством лабораторных исследований на эмбриологическом этапе ВРТ».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Ассистент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Джуманиязова Энар

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Фатхудинов Тимур

Хайсамудинович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Фатхудинов Тимур

Хайсамудинович

*Фамилия И.О.*