

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 10.10.2024 10:36:08  
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)

**2024 г.**

## 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<br>(в рамках данной дисциплины)  |
|-------|--|--|
| ОПК-2 | Способен использовать специальные и новые разделы экологии, геоэкологии и природопользования при решении научно-исследовательских и прикладных задач профессиональной деятельности | ОПК-2.1 Имеет системные представления о теоретических и методических основах экологического нормирования;<br>ОПК-2.2 Владеет современными методами получения и оценки геохимической информации для решения теоретических и практических задач геохимии ОС в области экологии и природопользования в целях охраны окружающей среды;<br>ОПК-2.3 Знает базовые знания фундаментальных разделов биологии в объеме, необходимом для освоения основ в экологии и природопользования;<br>ОПК-2.4 Анализирует действующую систему экологического нормирования для различных направлений природопользования;<br>ОПК-2.5 Идентифицирует и описывает биологическое разнообразие, дает оценки его современными методами количественной обработки информации; |
| ОПК-3 | Способен применять экологические методы исследований для решения научно-исследовательских и прикладных задач профессиональной деятельности   | ОПК-3.1 Умеет выявлять и владеет навыками решения проблемы, задачи научного исследования в области географии городов, экологических проблем городов;<br>ОПК-3.2 Владеет современными методами оценки геоэкологической информации для решения теоретических и практических задач природопользования;<br>ОПК-3.3 Владеет навыками прогнозирования метеотропных реакций, оценки климатического потенциала регионов, оценки объективности климатических сценариев изменения климата;<br>ОПК-3.4 Использует современные базы данных, методы получения и работы с информацией теоретического и эмпирического уровней, ГИС-технологии;  |

| Шифр | Компетенция | Индикаторы достижения компетенции<br>(в рамках данной дисциплины)   |
|------|-------------|---|
|      |             | ОПК-3.5 Ориентируется в современной системе нормативно-правового обеспечения проведения инженерно-экологических изыскания и оценки воздействий на окружающую среду городских агломераций; |

### 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*   |
|-------|--|---|--|
| ОПК-2 | Способен использовать специальные и новые разделы экологии, геоэкологии и природопользования при решении научно-исследовательских и прикладных задач профессиональной деятельности |   | Научно-исследовательская работа;<br><i>Сельскохозяйственная токсикология**</i> ;<br><i>Защита от карантинных объектов**</i> ;<br>Фитосанитарная экспертиза карантинных организмов;<br>Методы мониторинга вредных факторов;<br><i>Основы токсикологии и механизм действия пестицидов**</i> ;<br><i>Основы инвазионной биологии и оценка фитосанитарных рисков**</i> ;   |
| ОПК-3 | Способен применять экологические методы исследований для решения научно-исследовательских и прикладных задач профессиональной деятельности   |   | <i>Основы токсикологии и механизм действия пестицидов**</i> ;<br><i>Основы инвазионной биологии и оценка фитосанитарных рисков**</i> ;<br><i>Сельскохозяйственная токсикология**</i> ;<br>Фитосанитарная экспертиза карантинных организмов;<br>Методы мониторинга вредных факторов;<br>Основные концепции биологической безопасности;<br>Нормативно-правовое регулирование в сферах биобезопасности карантина растений и обращения |

| Шифр | Наименование компетенции | Предшествующие дисциплины/модули, практики* | Последующие дисциплины/модули, практики*  |
|------|--------------------------|---|---|
|      |                          |   | пестицидов и агрохимикатов;<br>Актуальные проблемы и теоретические основы регуляции численности вредных организмов;<br>Научно-исследовательская работа; |

\* - 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 «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) |
|---|----------------|------------|-------------|
|   |                |            | 1           |
| Контактная работа, ак.ч.                  | 34             |            | 34          |
| Лекции (ЛК)                               | 17             |            | 17          |
| Лабораторные работы (ЛР)                  | 0              |            | 0           |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     | 17             |            | 17          |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 47             |            | 47          |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 27             |            | 27          |
| <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>    |

Общая трудоемкость дисциплины «Валидация и верификация процессов в агробиологии» составляет «3» 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.                  | 12             |            | 12          |
| Лекции (ЛК)                               | 4              |            | 4           |
| Лабораторные работы (ЛР)                  | 0              |            | 0           |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     | 8              |            | 8           |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 87             |            | 87          |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 9              |            | 9           |
| <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                                      | Содержание раздела (темы) |   | Вид учебной работы* |
|---------------|--|---------------------------|---|---------------------|
| Раздел 1      | Определение валидации и верификации.<br>Терминология.<br>Применение. | 1.1                       | 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.   | 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. | ЛК, СЗ              |
|               |  | 3.2                       | 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.   | ЛК, СЗ              |
| Раздел 5      | Оформление валидации в практике                                      | 5.1                       | Планирование (дизайн) эксперимента. Влияния объема эксперимента на уровень достоверности. Пример оформления валидации для испытательных лабораторий.  | ЛК, СЗ              |
| Раздел 6      | Верификация  | 6.1                       | Условия применения верификации. Оформление верификации для испытательных лабораторий  | ЛК, СЗ              |
| Раздел 7      | Связанные вопросы обеспечения качества                               | 7.1                       | Сертифицированные стандартные образцы   | ЛК, СЗ              |
|               |  | 7.2                       | Внешний контроль (мониторинг) качества.   | ЛК, СЗ              |
|               |  | 7.3                       | 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](http://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](http://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!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Валидация и верификация процессов в агробиологии» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.



**РАЗРАБОТЧИК:**

Старший преподаватель

*Должность, БУП*

*Подпись*

Кулаков В.Г.

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Миронова Ольга

Анатольевна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Миронова Ольга

Анатольевна

*Фамилия И.О.*