

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 22.05.2025 11:16:42  
Уникальный программный ключ:  
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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)

**2025 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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;<br>ПК-2.2 Способен прогнозировать возможные неблагоприятные изменения природной и техногенной среды, проводить предварительный анализ последствий получаемой при исследовании информации;<br>ПК-2.3 Владеет навыками выполнения исследований объектов окружающей среды по химическим, микробиологическим, паразитологическим, токсикологическим показателям;<br>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*

| <b>Шифр</b> | <b>Наименование компетенции</b>                                                                                                                                                    | <b>Предшествующие дисциплины/модули, практики*</b> | <b>Последующие дисциплины/модули, практики*</b>                                                                                                                                       |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-2        | Способен творчески использовать в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин программы магистратуры |                                                    | Нормативно-правовое регулирование в сферах биобезопасности карантина растений и обращения пестицидов и агрохимикатов;<br><i>Основы токсикологии и механизм действия пестицидов**;</i> |

\* - 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          |
| Общая трудоемкость дисциплины             | ак.ч.        | 108 | 108         |
|                                           | зач.ед.      | 3   | 3           |

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           |
| Общая трудоемкость дисциплины             | ак.ч.        | 108 | 108         |
|                                           | зач.ед.      | 3   | 3           |

## 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. Терминология. 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,                              |                                                                                                                  |

| Тип аудитории              | Оснащение аудитории                                                                                                                                                                                          | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | 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:*

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009
2. ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (IDT) Москва, «Стандартинформ», 2015

3. 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:*

1. Miller, J. N. & Miller, J. C. Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry Sixth edition. Pearson Education Canada (2010)
2. 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
3. Internal Quality ConTROLL, Handbook for chemical laboratories, Edition 5.1, Nordtest Report TR569, 2018 (www.nordtest.info)
4. 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
5. ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison (2015)
6. 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»:*

1. 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»
2. 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!**

**РАЗРАБОТЧИК:**

Старший преподаватель

*Должность, БУП*

*Подпись*

Кулаков В.Г.

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Миронова Ольга  
Анатольевна [П]  
заведующий кафедрой

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Миронова Ольга  
Анатольевна

*Фамилия И.О.*