

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ – МСХА
ИМЕНИ К.А. ТИМИРЯЗЕВА

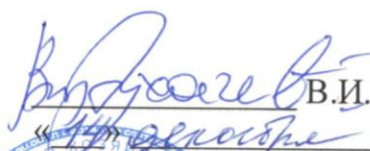
СОГЛАСОВАНО:

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебно-методической и
воспитательной работе

Ректор


С.В. Золотарев
«14» декабря 2020


В.И. Трухачев
«14» декабря 2020



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации

« ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ НЛП ОЭСР. МУЛЬТИЦЕНТРОВЫЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ. ПРОВЕДЕНИЕ ПОЛЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ИЗУЧЕНИЮ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ
ПЕСТИЦИДОВ И ДИНАМИК ИХ РАЗРУШЕНИЯ
В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ НЛП ОЭСР»
(72 часа)

Программа разработана при поддержке Минобрнауки России в рамках соглашения № 075-15-2020-905 от «16» ноября 2020 г. о предоставлении гранта в форме субсидий из федерального бюджета на осуществление государственной поддержки создания и развития научного центра мирового уровня «Агротехнологии будущего».

Москва, 2020

Руководитель программы: Довгилевич Анатолий Владиславович, кандидат химических наук, руководитель УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов»

Разработчики программы:

Довгилевич Анатолий Владиславович, кандидат химических наук, руководитель УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов», модули 1, 2 и 3.

Буше Марта Александровна, начальник отдела контроля качества УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов», модули 1, 2 и 3.

Рассмотрена на Заседании Ученого совета Факультета
(Ученый совет факультета / института)
почвоведения, агрохимии и экологии
Протокол № 09/12 от « 14 » декабря 2020 г.

Рецензент (внешний): Н.Е. Федорова, доктор биологических наук, заведующая отделом аналитических методов контроля ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

1 Цель реализации программы

Программа предназначена для освоения на теоретическом уровне общих принципов надлежащей лабораторной практики (далее – НЛП) Организаций экономического сотрудничества и развития (далее – ОЭСР) и внедрения принципов НЛП при проведении полевых исследований по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в сельскохозяйственной продукции в соответствии с методиками ОЭСР, а также правил организации проведения мультицентровых исследований.

Применение принципов НЛП позволяет обеспечивать достоверность результатов неклинических исследований безопасности продукции для человека и окружающей среды. Принципы НЛП применяются при регистрационных исследованиях безопасности пестицидов, косметической продукции, лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавок, а также химических веществ промышленного назначения.

2 Формализованные результаты обучения

2.1. обучающиеся будут обладать профессиональными компетенциями, включающими в себя способность:

ПК 1. Способность внедрить требования принципов НЛП в деятельность испытательного центра, проводящего неклинические исследования

ПК 2. Способность планировать и проводить неклинические исследования в соответствии с принципами НЛП и методиками ОЭСР, в том числе мультицентровые.

ПК 3. Способность обеспечивать качество и целостность данных неклинических исследований в соответствии с принципами НЛП

2.2. знать: требования принципов НЛП, предъявляемые к организации и персоналу испытательного центра, программе обеспечения качества, помещениям, оборудованию, материалам и реагентам, компьютеризированным системам, тест-системам, объектам испытаний и стандартным объектам, стандартным операционным процедурам, проведению исследований, плану исследования, отчету о результатах исследования, хранению записей и материалов; а также особенности требований принципов НЛП к мультицентровым исследованиям.

2.3. уметь: пользоваться нормативно-правовыми актами и стандартов в сфере НЛП; внедрять принципы НЛП в деятельность испытательного центра; планировать и проводить неклинические исследования в соответствии с принципами НЛП и методиками ОЭСР; обеспечивать качество и целостность данных неклинических исследований в соответствии с принципами НЛП.

2.4. владеть: специальной терминологией; методами проведения полевых исследований по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР

3. Содержание программы

**Учебный план
дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации**

«Общие принципы НЛП ОЭСР. Мультицентровые исследования.
Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных
количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии
с принципами НЛП ОЭСР»

Категория слушателей: персонал испытательных центров, проводящих не-клинические исследования

Требования к слушателям: лица, имеющие высшее образование

Объем программы - 72 часа

Продолжительность обучения – 1 месяц

Форма обучения – очная, дистанционная

№ п/ п	Наименование модулей, разде- лов	Все- го, час.	В том числе:			
			Лек- ции	Семинар- ские заня- тия	Самостоятель- ная работа	Форма контро- ля
1.	Модуль 1. Об- щие принципы НЛП ОЭСР	38	23	7	8	
2.	Модуль 2. Мультицентро- вые исследова- ния	17	11	1	4	
3.	Модуль 3. Проведение по- левых исследо- ваний по изуче- нию содержа- ния остаточных количеств пес- тицидов и ди- намик их раз- рушения в со- ответствии с принципами НЛП ОЭСР	16	10	4	2	

Итоговая аттестация	4				зачет
Итого	72	44	12	12	4

**Учебно-тематический план
дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации**

«Общие принципы НЛП ОЭСР. Мультицентровые исследования.
Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных
количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии
с принципами НЛП ОЭСР»

№ п/п	Наименование модулей, дисциплин, разделов, тем	Всего, час.	В том числе:			
			Лекции	Практические занятия (семинары), лабораторные работы	Самостоятельная работа	Форма контроля
I.	Модуль 1. Общие принципы НЛП ОЭСР	38	23	7	8	
1.1.	История создания принципов НЛП ОЭСР. Общие положения принципов	2	2			
1.2.	Серия документов ОЭСР, устанавливающая принципы НЛП	1	1			
1.3	Область применения принципов НЛП	1	1			
1.4	Национальная система НЛП в Российской Федерации	1	1			
1.5	Требования принципов	3	2	1		

	НЛП к организации и персоналу испытательного центра					
1.6	Требования принципов НЛП к программе обеспечения качества	4	3	1		
1.7	Требования принципов НЛП к помещениям	1	1			
1.8	Требования принципов НЛП к оборудованию, материалам и реагентам	1	1			
1.9	Требования принципов НЛП к компьютеризированным системам	2	2			
1.10	Требования принципов НЛП к тест-системам	1	1			
1.11	Требования принципов НЛП к объектам испытаний и стандартным объектам	1	1			
1.12	Требования принципов НЛП к стандартным операционным процедурам	2	1	1		
1.13	Требования принципов	4	3	2		

	НЛП к проведению исследований					
1.14	Требования принципов НЛП к отчету о результатах исследования	2	1	2		
1.15	Требования принципов НЛП к хранению записей и материалов	2	2			
II.	Модуль 2. Мультицентровые исследования	17	11	1	2	
2.1.	Определения и общая схема мультицентровых исследований	1	1			
2.2.	Особенности требований принципов НЛП к организации и персоналу испытательного центра при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.3	Особенности требований принципов НЛП к программе обеспечения качества при проведении мультицентровых исследований	1	1	1		

2.4	Особенности требований принципов НЛП к помещениям при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.5	Особенности требований принципов НЛП к оборудованию, материалам и реагентам при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.6	Особенности требований принципов НЛП к тест-системам при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.7	Особенности требований принципов НЛП к объектам испытаний и стандартным объектам при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.8	Особенности требований принципов НЛП к стан-	1	1			

	дартным операционным процедурам при проведении мультицентровых исследований					
2.9	Особенности требований принципов НЛП к проведению исследований при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.10	Особенности требований принципов НЛП к отчету о результатах исследования при проведении мультицентровых исследований	1	1			
2.11	Особенности требований принципов НЛП к хранению записей и материалов при проведении мультицентровых исследований	1	1			
III.	Модуль 3. Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных	16	10	4	2	

	количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР					
3.1.	Проведение исследований в соответствии с методикой ОЭСР № 509 «Полевые исследования»	2	2	2		
3.2.	Проведение исследований в соответствии с методикой ОЭСР № 506 «Стабильность остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственных продуктах, находящихся на хранении»	2	2	2		
3.3	Практическая реализация принципов НЛП на примере испытательного центра, имеющего признание соответствия принципам НЛП	6	6			
Итоговая аттестация		4				Зачет
Итого		72	44	12	12	4

**Учебная программа
дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации**

«Общие принципы НЛП ОЭСР. Мультицентровые исследования.
Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных
количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии
с принципами НЛП ОЭСР»

№ п/п	Наименование модуля, раздел и тем	Содержание обучения (по темам), наименование лабораторных работ, практических занятий (семинаров), тематика самостоятельной работы
1	2	3
1.	Модуль 1. Общие принципы НЛП ОЭСР	
1.1.	История создания принципов НЛП ОЭСР. Общие положения принципов	Необходимость создания требований к проведению неклинических исследований. Создание системы НЛП в странах ОЭСР. Термины и определения. Общие положения принципов НЛП. Система взаимного признания данных.
1.2.	Серия документов ОЭСР, устанавливающая принципы НЛП	Обзор документов ОЭСР серии НЛП, их классификация, область применения.
1.3	Область применения принципов НЛП	Определение вида исследований, которые необходимо проводить в соответствии с принципами НЛП. Сравнение принципов НЛП и аккредитации испытательных лабораторий на соответствие стандарту ISO/IEC 17025-2019. Выбор методик. Программа методик ОЭСР.
1.4	Национальная система НЛП в Российской Федерации	История создания системы НЛП в Российской Федерации. Нормативно-правовое регулирование в сфере НЛП. Процедура получения признания соответствия принципам НЛП.
1.5	Требования принципов НЛП к организации и персоналу испытательного центра	Обязанности администрации испытательного центра. Обязанности руководителя исследования. Обязанности персонала, выполняющего исследование. Структура испытательного центра. Необходимый персонал. Основной план-

		график.
1.6	Требования принципов НЛП к программе обеспечения качества	Формирование программы обеспечения качества. Создание службы обеспечения качества. Требования к сотрудникам службы обеспечения качества. Обязанности службы по обеспечению качества. Инспекции. Аудит плана исследования. Аудит первичных данных и заключительного отчета об исследовании. Риско-ориентированный подход к реализации программы обеспечения качества.
1.7	Требования принципов НЛП к помещениям	Типы используемых помещений и требования к ним.
1.8	Требования принципов НЛП к оборудованию, материалам и реагентам	Учет оборудования, техническое обслуживание. Требования, предъявляемые к оборудованию в соответствии с федеральным законом 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». Требования к материалам и реагентам
1.9	Требования принципов НЛП к компьютеризированным системам	Классификация компьютеризированных систем. Жизненный цикл компьютеризированных систем. Ввод в эксплуатацию. Валидация, порядок работы и обслуживания, безопасность, контроль изменений и создание резервных копий. Вывод из эксплуатации. Листы таблиц Excel, их использование и валидация.
1.10	Требования принципов НЛП к тест-системам	Классификация тест-систем. Требования к процессам получения, транспортировки, размещения, определения характеристик и идентификации тест-систем, а также ухода за ними.
1.11	Требования принципов НЛП к объектам испытаний и стандартным объектам	Получение, обработка, отбор проб и хранение объектов испытаний и стандартных объектов. Характеристики объектов испытаний и стандартных объектов.
1.12	Требования принципов НЛП к стандартным операционным процедурам	Необходимые стандартные операционные процедуры. Требования к стандартным операционным процедурам. Ознакомление персонала, учет и распространение копий.
1.13	Требования принципов НЛП к проведению исследований	Общие требования к проведению исследований. Требования к плану исследования.

	дований	ния. Изменения и отклонения от плана исследования. Кодирование исследования и объектов, имеющих отношение к исследованию. Требования к первичным данным исследований. Качество и целостность первичных данных. Принцип ALCOA. Спонсор исследования и взаимодействие со спонсором.
1.14	Требования принципов НЛП к отчету о результатах исследования	Требования к заключительному отчету об исследовании. Содержание заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества. Заявление руководителя исследования.
1.15	Требования принципов НЛП к хранению записей и материалов	Виды архивов. Виды документов и материалов, подлежащих хранению. Определение сроков хранения. Требования к помещению. Архив на аутсорсе.
	Лабораторные работы	Не предусмотрены
	Практические занятия (семинары)	Тема 1. Составление органограммы испытательного центра. Составление основного плана-графика. Тема 2. Составление программы обеспечения качества. Тема 3. Формирование минимального списка стандартных операционных процедур. Требования к форме и содержанию стандартных операционных процедур. Тема 4. Составление плана исследования. Тема 5. Формирование заключительного отчета об исследовании
	Самостоятельная работа	Изучение нормативно-правовых актов и стандартов в сфере НЛП
	Используемые образовательные технологии	Разбор теоретического материала Разбор практических примеров
	Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы	1. Национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных

		<p>ных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, утвержденная Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Постановление Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2019 года № 1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» 3. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.11.2013 г. № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» 4. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» 5. ГОСТ 31883 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» 6. ГОСТ 31884 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP» 7. ГОСТ 31881 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
--	--	--

		<p>Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP»</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. ГОСТ 31887 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам» 9. ГОСТ 31888 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP» 10. ГОСТ 31882 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов» 11. OECD № 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice, 1998 12. OECD № 4: Quality Assurance and GLP, 1999 («Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика») 13. OECD № 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles, 1999 14. OECD № 8: The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies, 1999 15. OECD № 11: The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP, 1998 16. OECD № 15: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP, 2007 17. OECD № 17: Application of GLP Principles to Computerised Systems, 2016 18. OECD № 19: Management, Characterisation and Use of Test Items, 2018 19. Раздел принципов НЛП на официальном сайте ОЭСР http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm 20. Программа методик ОЭСР http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm 21. Раздел по НЛП на официальном сайте Федеральной службы по аккре-
--	--	--

		<p>дитации https://fsa.gov.ru/infrastructure/nadlezhas-hchaya-laboratornaya-praktika-v-rossii/ 22. Сайт НЛП Федеральной службы по аккредитации http://glp.fsa.gov.ru/ 23. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» 24. Федеральный закон от 19.07.1997 №109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами»</p>
2	Мультицентровые исследования	
2.1.	Определения и общая схема мультицентровых исследований	Термины и определения. Структура мультицентрового исследования.
2.2.	Особенности требований принципов НЛП к организации и персоналу испытательного центра при проведении мультицентровых исследований	Ответственный исследователь, его роль и обязанности. Взаимодействие с руководителем исследования. Роль спонсора
2.3	Особенности требований принципов НЛП к программе обеспечения качества при проведении мультицентровых исследований	Обеспечение качества на испытательной площадке. Ведущий сотрудник службы обеспечения качества.
2.4	Особенности требований принципов НЛП к помещениям при проведении мультицентровых исследований	Необходимые помещения, требования к ним.
2.5	Особенности требований принципов НЛП к оборудованию, материалам и реагентам при проведении мультицентровых исследований	Особенности требований к оборудованию, материалам и реагентам.
2.6	Особенности требований принципов НЛП к тест-системам при проведении мультицентровых исследований	Требования к процессам получения, транспортировки, размещения, определения характеристик и идентификации тест-систем, а также ухода за ними. Полевые биологические системы.
2.7	Особенности требований принципов НЛП к объектам	Получение, обработка, отбор проб и хранение объектов испытаний и стандартных

	испытаний и стандартным объектам при проведении мультицентровых исследований	объектов. Характеристики объектов испытаний и стандартных объектов. Рассылка объектов испытаний и стандартных объектов.
2.8	Особенности требований принципов НЛП к стандартным операционным процедурам при проведении мультицентровых исследований	Использование испытательной площадкой стандартных операционных процедур испытательного центра.
2.9	Особенности требований принципов НЛП к проведению исследований при проведении мультицентровых исследований	Организация проведения мультицентровых исследований. Роли руководителя исследования и ответственного исследователя, их взаимодействие. Формирование плана исследования.
2.10	Особенности требований принципов НЛП к отчету о результатах исследования при проведении мультицентровых исследований	Требования к отчету мультицентрового исследования. Промежуточные отчеты.
2.11	Особенности требований принципов НЛП к хранению записей и материалов при проведении мультицентровых исследований	Хранение записей и материалов при проведении мультицентрового исследования.
	Лабораторные работы	Не предусмотрены
	Практические занятия (семинары)	Определение схемы проведения мультицентрового исследования и ролей вовлеченного персонала
	Самостоятельная работа	Изучение нормативно-правовых актов и ГОСТ в сфере НЛП
	Используемые образовательные технологии	Разбор теоретического материала Разбор практических примеров
	Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы	1. ГОСТ 31885 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях» 2. ГОСТ 31890 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках» 3. OECD № 6: The Application of the GLP

		<p>Principles to Field Studies, 1999</p> <p>4. OECD № 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies, 2002</p> <p>5. Раздел принципов НЛП на официальном сайте ОЭСР http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm</p> <p>6. Программа методик ОЭСР http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm</p> <p>7. Раздел по НЛП на официальном сайте Федеральной службы по аккредитации https://fsa.gov.ru/infrastructure/nadlezhashchaya-laboratornaya-praktika-v-rossii/</p> <p>8. Сайт НЛП Федеральной службы по аккредитации http://glp.fsa.gov.ru/</p>
3	Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР	
3.1.	Проведение исследований в соответствии с методикой ОЭСР № 509 «Полевые исследования»	Внедрение методики ОЭСР № 509 «Полевые исследования». Требования к обработке и отборам образцов. Транспортировка образцов и их хранение.
3.2.	Проведение исследований в соответствии с методикой ОЭСР № 506 «Стабильность остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственных продуктах, находящихся на хранении»	Внедрение методики ОЭСР № 506 «Стабильность остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственных продуктах, находящихся на хранении».
3.3	Практическая реализация принципов НЛП на примере испытательного центра, имеющего признание соответствия принципам НЛП	Практический опыт внедрения принципов НЛП в деятельность испытательного центра. Этапы внедрения.
	Лабораторные работы	Не предусмотрены
	Практические занятия (семинары)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Определение дизайна эксперимента и формирование плана исследования в соответствии с методикой ОЭСР № 509 «Полевые исследования» 2. Определение дизайна эксперимента

		и формирование плана исследования в соответствии с методикой ОЭСР № 506 «Стабильность остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственных продуктах, находящихся на хранении»
	Самостоятельная работа	Изучение методик ОЭСР для полевых исследований
	Используемые образовательные технологии	Разбор теоретического материала Разбор практических примеров
	Перечень рекомендуемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Программа методик ОЭСР http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecd-guidelines-testing-chemicals-related-documents.htm 2. Методика ОЭСР № 509 «Полевые исследования» https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial_9789264076457-en 3. Методика ОЭСР № 506 «Стабильность остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственных продуктах, находящихся на хранении» https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-506-stability-of-pesticide-residues-in-stored-commodities_9789264061927-en

4 Материально-технические условия реализации программы

При очной форме обучения занятия проходят в технически оснащенных, отвечающих современным требованиям учебных аудиториях, используются современные технические средства.

При дистанционной форме обучение проводится с использованием образовательной платформы.

5. Учебно-методическое обеспечение программы

5.1. Перечень методических материалов

1. Национальная программа реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, утвержденная Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2019 года № 1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»
3. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 08.11.2013 г. № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»
4. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
5. ГОСТ 31883 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP»
6. ГОСТ 31884 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP»
7. ГОСТ 31881 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP»
8. ГОСТ 31887 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам»
9. ГОСТ 31888 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP»
10. ГОСТ 31882 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов»
11. ГОСТ 31885 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях»
12. ГОСТ 31890 - 2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках»

5.2. Текущий контроль. Перечень вопросов, выносимых на аттестацию в форме зачета, экзамена или тестирования, рекомендуемые темы рефератов

Вопросы для устного зачета

1. История создания принципов НЛП ОЭСР. Общие положения принципов. Область применения принципов НЛП. Национальная система НЛП в Российской Федерации

2. Обязанности администрации испытательного центра. Обязанности администрации испытательного центра при проведении мультицентровых исследований.
3. Обязанности руководителя исследования. Обязанности персонала, выполняющего исследование.
4. Формирование программы обеспечения качества. Создание службы обеспечения качества. Требования к сотрудникам обеспечения качества.
5. Обязанности службы по обеспечению качества. Особенности требований принципов НЛП к программе обеспечения качества при проведении мультицентровых исследований.
6. Требования принципов НЛП к помещениям
7. Требования принципов НЛП к оборудованию, материалам и реагентам.
8. Классификация компьютеризированных систем. Жизненный цикл компьютеризированных систем.
9. Валидация компьютеризированных систем и листов таблиц Excel.
10. Требования принципов НЛП к тест-системам. Особенности требований принципов НЛП к тест-системам при проведении мультицентровых исследований.
11. Требования принципов НЛП к объектам испытаний и стандартным объектам. Особенности требований принципов НЛП к объектам испытаний и стандартным объектам при проведении мультицентровых исследований.
12. Требования принципов НЛП к стандартным операционным процедурам. Особенности требований принципов НЛП к стандартным операционным процедурам при проведении мультицентровых исследований.
13. Общие требования к проведению исследований. Требования к плану исследования. Изменения и отклонения от плана исследования. Кодирование исследования и объектов, имеющих отношение к исследованию.
14. Требования к первичным данным исследований. Качество и целостность первичных данных. Принцип ALCOA.
15. Требования принципов НЛП к отчету о результатах исследования. Требования к отчету мультицентрового исследования.
16. Требования принципов НЛП к хранению записей и материалов. Особенности требований принципов НЛП к хранению записей и материалов при проведении мультицентровых исследований.
17. Определения и общая схема мультицентровых исследований.
18. Организация проведения мультицентровых исследований. Роли руководителя исследования и ответственного исследователя, их взаимодействие. Формирование плана исследования.
19. Планирование и проведение исследований в соответствии с методикой ОЭСР № 509 «Полевые исследования».

20. Планирование и проведение исследований в соответствии с методикой ОЭСР № 506 «Стабильность остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственных продуктах, находящихся на хранении»

5.3. Оценка уровня освоения программы

Наименование модулей	Основные требования, показатели оценки результатов обучения	Формы и методы контроля и уровень усвоения
Модуль 1. Общие принципы НЛП ОЭСР	<p><i>Способен:</i> пользоваться нормативно-правовыми документами и документами по стандартизации в сфере НЛП; определить область неклинических исследований.</p> <p><i>Знать:</i> принципы НЛП</p> <p><i>Владеть:</i> навыками внедрения принципов НЛП в деятельность испытательного центра</p> <p><i>Уметь:</i> применять принципы НЛП при проведении неклинических исследований</p>	Зачет
Модуль 2. Мультицентровые исследования	<p><i>Способен:</i> составить схему проведения мультицентрового исследования</p> <p><i>Знать:</i> особенности организации и проведения мультицентровых исследований</p> <p><i>Владеть:</i> навыками организации проведения мультицентровых исследований</p> <p><i>Уметь:</i> выполнять заданную роль при проведении мультицентрового исследования</p>	Зачет
Модуль 3. Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР	<p><i>Способен:</i> использовать методики ОЭСР при планировании и проведении исследований</p> <p><i>Знать:</i> положения методик ОЭСР по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения</p> <p><i>Владеть:</i> навыками планирования и проведения исследования в соответствии с методиками ОЭСР</p>	Зачет

	Уметь: планировать и проводить полевые исследования в соответствии с методиками ОЭСР	
--	--	--

6. Методические рекомендации слушателям по освоению программы

Учебный процесс предусматривает проведение лекционных и семинарских занятий и предполагает самостоятельное изучение дополнительных материалов.

Обучающимся рекомендуется использовать как оригинальные, так и дополнительные источники информации по программе.

При подготовке к итоговому зачету рекомендуется использовать обучающие материалы.

7. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по программе

Первый модуль программы предусматривает общее знакомство слушателей с принципами НЛП, а также требования принципов НЛП к различным аспектам деятельности испытательного центра.

Второй модуль программы предусматривает знакомство слушателей с особенностями организации и проведения мультицентровых исследований в соответствии с принципами НЛП.

Третий модуль программы предусматривает знакомство слушателей с методиками ОЭСР по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения.

Руководитель программы



А.В. Довгилевич

Декан факультета
почвоведения, агрохимии и экологии



Б.А. Борисов

РЕЦЕНЗИЯ

на дополнительную профессиональную программу повышения квалификации

« ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ НЛП ОЭСР. МУЛЬТИЦЕНТРОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. ПРОВЕДЕНИЕ ПОЛЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ИЗУЧЕНИЮ СОДЕРЖАНИЯ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ ПЕСТИЦИДОВ И ДИНАМИК ИХ РАЗРУШЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ НЛП ОЭСР»

На рецензию представлена дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Общие принципы НЛП ОЭСР. Мультицентровые исследования. Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР», разработанная руководителем УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов» к.х.н. Довгилевичем А.В. и начальником отдела контроля качества УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов» Буше М.А. ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева».

Рецензируемая дополнительная профессиональная программа повышения квалификации включает в себя:

- общие положения и компетентностные характеристики результатов обучения слушателей;
- учебно-тематический план;
- условия и учебно-методическое обеспечение реализации программы;
- критерии оценки освоения программы.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации направлена на прикладную подготовку специалистов, проводящих доклинические исследования в рамках государственных регистрационных испытаний пестицидов в полевых условиях.

Программа включает в себя три модуля обучения, включающих общие вопросы принципов НЛП ОЭСР, вопросы, связанные с мультицентровыми исследованиями и рассматривает также особенности проведения исследований в полевых условиях.

Программа составлена в логической последовательности освоения всех ее модулей. Теоретические основы и практические задания полностью позволяют достичь целей программы.

Объем дополнительной профессиональной программы повышения квалификации составляет 72 часа. Ее содержание и организация процесса обучения раскрыты полностью в учебном плане.

Методические рекомендации слушателям и методические рекомендации преподавателям по организации обучения полностью раскрывают специфику программы и ее использования в образовательном процессе.

Перечень рекомендуемой литературы и интернет-ресурсов актуален и современен.

ВЫВОДЫ

На основании анализа представленных для рецензии материалов дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Общие принципы НЛП ОЭСР. Мультицентровые исследования. Проведение полевых исследований по изучению содержания остаточных количеств пестицидов и динамик их разрушения в соответствии с принципами НЛП ОЭСР», разработанная руководителем УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов» к.х.н. Довгилевичем А.В. и начальником отдела контроля качества УНКЦ «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов» Буше М.А. ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева» можно сделать заключение, что рецензируемая программа соответствует современным требованиям, предъявляемым к образовательным программам, рекомендуется к утверждению и реализации.

Рецензент:

Главный научный сотрудник,
Зав. отделом аналитических методов
контроля ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана»
Роспотребнадзора, д.б.н.

Н.Е.Федорова

19.11.2020

