

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ
Кафедра ВСЭ и паразитологии

УТВЕРЖДЕН

Рег. № Вет СЭ.04-25
«10» 10 2022 г.

на заседании кафедры

Протокол от «5» 10 2022 г. № 4

Заведующий кафедрой

О. Ю. Леденева
(подпись)

ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Б1.В.ДВ.05.01 Лабораторное дело

по направлению подготовки

36.04.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза (уровень магистратуры)

Код и наименование направления подготовки (специальности)

(Для ФГОСЗ необходимо указать уровень подготовки: 62 – бакалавриат с указанием профиля подготовки,
65 – специалитет, 68 – магистратура с указанием программы)

Новосибирск 2022

645

Паспорт фонда оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
	Раздел 1. Общие требования к компетентности испытательных лабораторий		
1.1	Введение в дисциплину. Общая характеристика межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
1.2	Требования к менеджменту лаборатории	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
1.3	Требования к технической компетентности в области проводимых лабораторией испытаний	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
	Раздел 2. Лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных		
2.1	Требования к лицензируемому виду деятельности (в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных)	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
2.2	Порядок и процедура лицензирования деятельности испытательной лаборатории	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
	Раздел 3. Аккредитация испытательной лаборатории		
3.1	Общие положения, участники, правила и организация аккредитации	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
3.2	Критерии аккредитации испытательной лаборатории (центра)	ОПК-6 ПК-1, ПК-4 ПК-6	Дискуссия, реферат
	Реферат		Примерный список тем прилагается
	Зачет		Список вопросов прилагается

Текущая оценка знаний студентов

по дисциплине Б1.В.ДВ.05.01 Лабораторное дело

(наименование дисциплины)

Деловая (ролевая) игра

Раздел 1. Общие требования к компетентности испытательных лабораторий

1. Концепция игры: студенты разделяются на три группы, им предлагается разработать и подготовить проект Руководства по качеству испытательной лаборатории (центра), соответственно по одному из вариантов:

- испытательной лаборатории, подведомственной Россельхознадзору;
- испытательной лаборатории, подведомственного учреждения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области ветеринарии;
- испытательной лаборатории перерабатывающего предприятия.

2. Роли:

- специалисты отдела менеджмента качества испытательной лаборатории (центра);
- эксперты по аккредитации;

3. Ожидаемый результат: участники деловой игры, должны предоставить разработанный и оформленный проект Руководства по качеству испытательной лаборатории (центра).

Раздел 2. Лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных

1. Концепция игры: студенты разделяются на три группы, им предлагается внедрить Руководство по качеству испытательной лаборатории, по одному из вариантов:

- испытательной лаборатории, подведомственной Россельхознадзору;
- испытательной лаборатории, подведомственного учреждения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области ветеринарии;
- испытательной лаборатории перерабатывающего предприятия.

2. Роли:

- специалисты отдела менеджмента качества испытательной лаборатории (центра);
 - руководство и специалисты испытательной лаборатории (центра).
3. Ожидаемый результат: участники деловой игры, должны внедрить положения Руководства по качеству в испытательной лаборатории (центре).

Раздел 3. Аккредитация испытательной лаборатории

1. Концепция игры: студенты разделяются на три группы, им предлагаются варианты лицензирования в зависимости от подведомственности испытательной лаборатории. Студенты подготавливают и оформляют пакет документов, необходимый для получения лицензии:

- испытательной лаборатории, подведомственной Россельхознадзору;
- испытательной лаборатории, подведомственного учреждения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области ветеринарии;
- испытательной лаборатории перерабатывающего предприятия.

2. Роли:

- специалисты испытательной лаборатории (центра), ответственные за подготовку пакета документов для лицензирования;
- специалисты Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор);

3. Ожидаемый результат: участники деловой игры, должны предоставить разработанный и оформленный пакет документов, также направить в Роспотребнадзор для прохождения процедуры лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных болезней.

Порядок и процедура лицензирования деятельности испытательной лаборатории

1. Концепция игры: студенты разделяются на три группы, им предлагаются варианты лицензирования в зависимости от подведомственности испытательной лаборатории. Студенты подготавливают и оформляют пакет документов, необходимый для получения лицензии:

- испытательной лаборатории, подведомственной Россельхознадзору;
- испытательной лаборатории, подведомственного учреждения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области ветеринарии;
- испытательной лаборатории перерабатывающего предприятия.

2. Роли:

- специалисты испытательной лаборатории (центра), ответственные за подготовку пакета документов для лицензирования;

- специалисты Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор);

3. Ожидаемый результат: участники деловой игры, должны предоставить разработанный и оформленный пакет документов, а также направить в Роспотребнадзор для прохождения процедуры лицензирования деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных болезней.

Критерии аккредитации испытательной лаборатории (центра). Порядок и процедура аккредитации испытательной лаборатории (центра).

1. Концепция игры: студенты разделяются на три группы, им предлагаются варианты подготовки к процедуре аккредитации в зависимости от подведомственности испытательной лаборатории. Студенты подготавливают и оформляют пакет документов, необходимый для получения лицензии:

- испытательной лаборатории, подведомственной Россельхознадзору;
- испытательной лаборатории, подведомственного учреждения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области ветеринарии;
- испытательной лаборатории перерабатывающего предприятия.

2. Роли:

- специалисты отдела менеджмента качества испытательной лаборатории (центра);
- эксперты по аккредитации;
- специалисты Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитации).

3. Ожидаемый результат: участники деловой игры, должны оформить и предоставить пакет документов, а также направить в Росаккредитацию для прохождения процедуры аккредитации.

Критерии оценки:

Оценка «отлично» выставляется студентам, проявляющие всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного и нормативного материала, умеющий свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной кафедрой. Отличная оценка выставляется студентам, усвоившим взаимосвязь основных понятий курса, их значение для приобретаемой профессии, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного материала.

Оценка **«хорошо»** выставляется студентам, обнаружившим полное знание учебного материала, успешно выполняющим предусмотренные в программе задания, усвоившим основную литературу, рекомендованную кафедрой. Этой оценки, как правило, заслуживают студенты, демонстрирующие систематический характер знаний по дисциплине и способные к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

На **«удовлетворительно»** оцениваются ответы студентов, показавших знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, справляющихся с выполнением заданий, предусмотренных программой. Как правило оценка **«удовлетворительно»** выставляется студентам, допустившим погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, не носящие принципиального характера, когда установлено, что студент обладает необходимыми знаниями для последующего устранения указанных погрешностей под руководством преподавателя.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется студентам, обнаружившим пробелы в знаниях основного учебного материала, допускающим принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Такой оценки заслуживают ответы студентов, носящие несистематизированный, отрывочный, поверхностный характер, когда студент не понимает существа излагаемых им вопросов, что свидетельствует о том, что студент не может дальше продолжать обучение или приступать к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Основные темы рефератов

1. Требования к компетентности лаборатории в проведении испытаний пищевой продукции;
2. Лицензирование деятельности испытательной лаборатории при проведении исследований пищевой продукции;
3. Аккредитация испытательной лаборатории.

Критерии оценки:

Оценка зачтено выставляется студенту если реферат оформлен в соответствии с правилами оформления, выбранная тема полностью раскрыта, студент отлично ориентируется в тематике проблемы.

Оценка незачтено выставляется если реферат имеет недочёты в оформлении, тема не раскрыта, студент слабо ориентируется в тематике проблемы.

Список вопросов для подготовки к зачету (2 семестр)

1. Цели и задачи учебной дисциплины лабораторное дело.
2. Лабораторное дело как объединяющее начало дисциплин в ветеринарии.
3. Общая характеристика межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (гармонизация с требованиями Европейского союза).
4. Область применения межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.
5. Общие требования к компетентности испытательных лабораторий.
6. Требования к менеджменту лаборатории (общая характеристика).
7. Требования к организации лаборатории (статус, структура, критерии независимости).
8. Система менеджмента качества испытательной лаборатории (руководство по качеству, обязанности руководства испытательной лаборатории).
9. Руководство по качеству как основной документ системы менеджмента испытательной лаборатории (структура и содержание Руководства по качеству).
10. Управление документацией в испытательной лаборатории (процедуры управления документацией).
11. Анализ заявок на испытания (процедуры рассмотрения заявок).
12. Заключение субподрядов на испытания (порядок заключения субподрядов).
13. Приобретение услуг и запасов для проведения испытаний.
14. Порядок взаимодействия испытательной лаборатории с заказчиками (формы сотрудничества).
15. Рассмотрение претензий заказчиков и заявителей.
16. Управление работами по испытаниям, не соответствующим установленным требованиям.
17. Корректирующие и предупреждающие действия. Улучшения системы менеджмента качества.
18. Управление записями (требования к идентификации, сбору, индексированию, систематизации, доступа, ведения, хранения и изъятия записей).
19. Внутренний аудит (программа проверок, периодичность).
20. Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства испытательной лаборатории (критерии учёта).

21. Общая характеристика требований к технической компетентности в области проводимых лабораторией испытаний.

22. Общие требования к технической компетентности испытательной лаборатории.

23. Требования к персоналу (профессиональная подготовка, теоретические знания, практический опыт).

24. Этапы подготовки специалистов испытательной лаборатории.

25. Аттестация специалистов испытательной лаборатории.

26. Требования к помещениям испытательной лаборатории.

27. Методы испытаний, оценка пригодности методов (стандартные и нестандартные методики, методики, разработанные лабораторией, оценка неопределённости измерений).

28. Общая характеристика документов испытательной лаборатории (организационные, организационно-методические, нормативные технические и методические документы, документация по персоналу и архиву лаборатории).

29. Паспорт испытательной лаборатории. Требования к содержанию и оформлению паспорта испытательной лаборатории.

30. Требования к оборудованию испытательной лаборатории.

31. Прослеживаемость измерений. Специальные требования (калибровка, проведение испытаний, исходные эталоны и стандартные образцы).

32. План и процедура отбора образцов испытательной лаборатории.

33. Обращение с объектами испытаний (транспортирование, хранение, обращение и утилизация образцов).

34. Обеспечение качества результатов испытаний (контроль достоверности проведённых испытаний).

35. Отчётность о результатах проведённых испытаний (точность, четкость, недвусмысленность и объективность результата испытания).

36. Протокол испытаний. Требования к оформлению и содержанию протокола испытаний.

37. Оформление результатов испытаний, полученных от субподрядчиков. Внесение изменений в протокол испытания.

38. Лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (цели, задачи, понятие лицензирования и лицензии).

39. Лицензионные требования, предъявляемые к соискателю лицензии и лицензиату (наличие специалистов, зданий, помещений,

оборудования и материально-технического оснащения лаборатории, соблюдение санитарно-эпидемиологических правил и т.д.).

40. Документы, представляемые в лицензирующий орган, необходимые для получения лицензии.

41. Порядок лицензирования деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и генноинженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.

42. Принятие решения лицензирующим органом о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии.

43. Переоформление лицензии.

44. Приостановление срока действия лицензии.

45. Возобновление срока действия лицензии.

46. Прекращение срока действия лицензии.

47. Аннулирование лицензии.

48. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля.

49. Ответственность за нарушение лицензионных требований.

50. Основные понятия, используемые при проведении аккредитации (аккредитация, критерии аккредитации, область аккредитации, национальный орган по аккредитации, аттестат аккредитации, экспертная организация).

51. Цели и принципы аккредитации.

52. Состав участников национальной системы аккредитации.

53. Документы, необходимые для прохождения процедуры аккредитации.

54. Основания для принятия решения об аккредитации или отказе в аккредитации.

55. Аттестат аккредитации (содержание, срок действия).

56. Прекращение действия аккредитации.

57. Приостановление и возобновление действия аккредитации.

58. Сокращение и расширение области аккредитации.

59. Подтверждение компетентности аккредитованных лиц.

60. Критерии аккредитации испытательной лаборатории (центра).

61. Оценка соответствия заявителя критериям аккредитации (документарная, выездная проверки, экспертиза представленных документов и сведений, состав экспертной группы, сроки рассмотрения и проведения процедур).

62. Документы, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации.

63. Система управления в организации документацией (делопроизводство).

Критерии оценки: оценка уровня освоения дисциплины по окончании ее изучения в форме зачета.

Оценка «**зачтено**» ставится студенту если он проявил всестороннее систематическое и глубокое знание учебного материала, умеющий свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной кафедрой.

Также оцениваются ответы студентов, показавших знание основного учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и в предстоящей работе по профессии, справляющихся с выполнением заданий.

Оценка «**не зачтено**» выставляется студентам, обнаружившим пробелы в знаниях основного учебного материала, допускающим принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий. Такой оценки заслуживают ответы студентов, носящие несистематизированный, поверхностный характер, когда студент не понимает существа.

Тестовое задание проверки уровня сформированности компетенций на этапе их освоения

ОПК-6 Способен анализировать, идентифицировать оценку опасности риска возникновения и распространения болезней различной этиологии.

Задания закрытого типа

1. Плоский цилиндрический сосуд, в котором на питательной подложке выращивают колонии микроорганизмов:

- А. Чашка Коха;
- Б. Чашка Петри;
- В. Чашка Эсмарха;
- Г. Чашка Белоусова — Жаботинского.

Правильный ответ Б.

2. Что используют для полного устранения и минимизации воздействия опасных биологических материалов?

- А. СИЗ персонала;
- Б. БББ;
- В. Лабораторное оборудование;
- Г. Все перечисленное.

Правильный ответ Г.

3. В каком объеме отбирают пробу воды для бактериологического исследования?

- А. 500 мл;
- Б. 1 л;
- В. 100 мл;
- Г. 3 л.

Правильный ответ А.

4. Какой рынок имеет государственную лабораторию ветеринарно-санитарной экспертизы (ГЛВСЭ)?

- А. По продаже промышленных товаров;
- Б. По продаже товаров для животных;
- В. По продаже пищевых продуктов животного происхождения;
- Г. По продаже иностранных валют.

Правильный ответ В.

5. Что относится санитарно-показательным микроорганизмам?

- А. Мезофильные аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (КМАФАнМ), БГКП;
- Б. Стафилококки;
- В. E. Coli;
- Г. Всё вышеперечисленное.

Правильный ответ А.

Задания открытого типа

1. Автоклав – это...

Ответ...

2. Дайте определение, что такое точечная проба?

Ответ...

3. Какое оборудование применяется в лаборатории ветеринарно-санитарной экспертизы?

Ответ...

4. Какие средства и оборудование требуются для проведения отбора проб молока?

Ответ...

5. Как осуществляется приём образцов в лабораторию?

Ответ...

ПК-1 Способен организовывать и разрабатывать методы санитарной профилактики и средства повышения безопасности сырья и

продуктов животного и растительного происхождения для обеспечения ветеринарно-санитарного благополучия продукции.

Задания закрытого типа

1. Как правильно снимать крышку эксикатора?

- А. Поворачивая по часовой стрелке.
- Б. Аккуратно сдвигая в сторону.
- В. Поворачивая против часовой стрелки.
- Г. Резким рывком вверх.

Правильный ответ Б.

2. Назовите основные пути заражения лабораторными инфекциями?

- А. Аэрогенный
- Б. Алиментарный
- В. Контактный
- Г. Все перечисленные

Правильный ответ Г.

3. Процесс разделения суспензий под действием центробежной силы?

- А. Фильтрация
- Б. Возгонка
- В. Центрифугирование
- Г. Перегонка

Правильный ответ В.

4. Где вскрывают зараженных животных?

- А. В виварии
- Б. В безопасном боксе
- В. В отделе
- Г. На рабочем столе

Правильный ответ Б.

5. Какие микроорганизмы способны при нахождении в пищевых продуктах продуцировать экзотоксины?

- А. E. coli;
- Б. Стафилококки;
- В. Clostridium perfringens.
- Г. Всё вышеперечисленное.

Правильный ответ В.

Задания открытого типа

1. Дайте определение: виварий – это...

Ответ...

2. Какими методами осуществляется контроль за эффективностью стерилизации в автоклаве?

Ответ...

3. Какой орган или организация осуществляет процесс аккредитации ветеринарной лаборатории?

Ответ...

4. Какие материалы нельзя автоклавировать и почему?

Ответ...

5. Перечислите Условно-патогенные микроорганизмы...

Ответ...

ПК-4 Способен организовать проведение ветеринарно-санитарной оценки и ветеринарно-санитарный контроль мясных, молочных, рыбных и других продуктов при поступлении на таможенную территорию Российской Федерации; осуществлять порядок оформления документации по импорту-экспорту подконтрольных государственной ветеринарной службе грузов Российской Федерации.

Задания закрытого типа

1. Какое количество микроорганизмов (КМАФАнМ) указывает на свежий или высококачественный продукт?

А. 10^3-10^4 , $< 10^5$;

Б. $> 10^5-10^6$;

В. $> 10^6-10^7$;

Г. 10^7-10^8 .

Правильный ответ А.

2. Какое оборудование используется для ограничения распространения брызг или аэрозолей, содержащиеся в инфекционном материале?

А. Боксы безопасности

Б. Термостат

В. Всё перечисленное

Г. Маска

Правильный ответ В.

3. Сколько существует уровней биологической безопасности?

А. Один

Б. Два

- В. Три
- Г. Четыре

Правильный ответ Г.

4. Сотрудники лаборатории допускаются к работе с ПБА только после?

- А. Проведения инструкции
- Б. Написания заявления
- В. Беседы с директором
- Г. Приема на работу

Правильный ответ А.

5. Как называют микроорганизмы, которые способны развиваться в условиях холода?

- А. Термофилы;
- Б. Мезофилы;
- В. Психрофилы;
- Г. Нормофилы.

Правильный ответ В.

Задания открытого типа

1. Перечислите формы подтверждения соответствия?

Ответ...

2. Какие преимущества имеет автоклавирование перед другими методами стерилизации?

Ответ...

3. Для чего используется трихинеллоскоп?

Ответ...

4. Для чего создана система ФГИС «Веста»?

Ответ...

5. Профилактика обсеменения патогенными микроорганизмами пищевых продуктов...

Ответ...

ПК-6 Способен осуществлять сбор научной информации, анализировать отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования, разрабатывать планы, программы и методики проведения научных исследований, проводить эксперименты и анализировать полученные результаты.

Задания закрытого типа

1. Что из перечисленного относится к специальным лабораторным процедурам безопасности?

- А. Личная гигиена;
- Б. Применение шприцев, игл;
- В. Вскрытие емкости;
- Г. Все перечисленное.

Правильный ответ Г.

2. С помощью чего проводят ручное измельчение?

- А. Ступки и пестика;
- Б. Цилиндра;
- В. Чашки и пестика;
- Г. Лодочки и пестика;

Правильный ответ А.

3. С какими группами патогенных биологических агентов (ПБА) работают в ветеринарных лабораториях?

- А. 1-2 гр.
- Б. 1-3 гр.
- В. 2-3 гр.
- Г. 3-4 гр.

Правильный ответ Г.

4. Что такое аккредитация ветеринарной лаборатории?

- А. Процедура обучения ветеринарных специалистов;
- Б. Процесс признания компетентности лаборатории со стороны аккредитационного органа;
- В. Обязательная регистрация лаборатории в местных органах;
- Г. Проведение инструктажа для персонала ветеринарной лаборатории.

Правильный ответ Б.

5. Основным источником нитратов в сырье и продуктах питания служат...

- А. Несоблюдение технологий;
- Б. Нарушение условий хранения;
- В. Азотсодержащие соединения и нитратные пищевые добавки;
- Г. Всё вышеперечисленное.

Правильный ответ В.

Задания открытого типа

1. Какие преимущества и привилегии получает ветеринарная лаборатория после успешной аккредитации?

Ответ...

2. Дайте определение, что такое отбор проб?

Ответ...

3. Какие методы используются для калибровки лабораторной посуды?

Ответ...

4. Для чего используется автоклавирование?

Ответ...

5. Источники инфицирования пищевого сырья и продуктов сальмонеллами?

Ответ...

Составители:

Доцент, канд. ветеринар. наук

(подпись)

(подпись)

Ледепова О. Ю.

« 5 » октябре 2022 г.

**МАТРИЦА СООТВЕТСТВИЯ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ УРОВНЮ
СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ**

Критерии оценки	Уровень сформированности компетенций
Оценка по пятибалльной системе	
«Отлично»	«Высокий уровень»
«Хорошо»	«Повышенный уровень»
«Удовлетворительно»	«Пороговый уровень»
«Неудовлетворительно»	«Не достаточный»
Оценка по системе «зачет – незачет»	
«Зачтено»	«Достаточный»
«Не зачтено»	«Не достаточный»

**Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний, умений,
навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования
компетенций**

1. Положение «О балльно-рейтинговой системе аттестации студентов»: СМК ПНД 08-01-2022, введено приказом от 28.09.2011 №371-О (<http://nsau.edu.ru/file/403>: режим доступа свободный);

2. Положение «О проведении текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ»: СМК ПНД 77-01-2022, введено в действие приказом от 03.08.2015 №268а-О (<http://nsau.edu.ru/file/104821>: режим доступа свободный).