1. **Паспорт Образовательной программы**

**«Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень»**

|  |  |
| --- | --- |
| **Версия программы** | **1** |
| **Дата Версии** | **06.10.2020** |

1. **Сведения о Провайдере**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Провайдер | АНО ДПО «Центральный учебный центр» |
| 1.2 | Логотип образовательной организации |  |
| 1.3 | Провайдер ИНН | 7719435821 |
| 1.4 | Ответственный за программу ФИО | Безценная Юлия Евгеньевна |
| 1.5 | Ответственный должность | Руководитель по направлению «Цифровая экономика» |
| 1.6 | Ответственный Телефон | 89600567469 |
| 1.7 | Ответственный Е-mail | bezcennaja@mail.ru |

1. **Основные Данные**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Название** | **Описание** |
| 2.1 | Название программы | Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень |
| 2.2 | Ссылка на страницу программы | https://kursi.pro/product/primenenie-principov-glp-k-kompyuterizirovannym-sistemam |
| 2.3 | Формат обучения | Онлайн |
|  | Подтверждение от ОО наличия возможности реализации образовательной программы с применением электронного обучения и (или) дистанционных образовательных технологий с возможностью передачи данных в форме элементов цифрового следа | <https://online.kursi.pro/account/login> |
| 2.4 | Уровень сложности | Начальный |
| 2.5 | Количество академических часов | 72 |
|  | Практикоориентированный характер образовательной программы: не менее 50 % трудоёмкости учебной деятельности отведено практическим занятиям и (или) выполнению практических заданий в режиме самостоятельной работы (кол-во академических часов) | Практические занятия: 36  Самостоятельная работа: 24 |
| 2.6 | Стоимость обучения одного обучающегося по образовательной программе, а также предоставление ссылок на 3 (три) аналогичные образовательные программы иных организаций, осуществляющих обучение, для оценки объективности стоимости или обоснование уникальности представленной образовательной программы в случае отсутствия аналогичных образовательных программ на рынке образовательных услуг | 10000 руб.   1. <https://www.dpo.rudn.ru/course/organizatsiya-laboratorii-po-glp-obespechenie-kachestva-audit-kachestva-audit-postavshchikov/> 2. http://glp-planet.com/ 3. <https://www.regmed.ru/edu/education/SeminarPlan> |
| 2.7 | Минимальное количество человек на курсе | 100 |
| 2.8 | Максимальное количество человек на курсе | 999 |
| 2.9 | Данные о количестве слушателей, ранее успешно прошедших обучение по образовательной программе | 33 |
| 2.10 | Формы аттестации | Удостоверение |
|  | Указание на область реализации компетенций цифровой экономики, к которой в большей степени относится образовательная программа, в соответствии с Перечнем областей | Технологии управления свойствами биологических объектов |

1. **Аннотация программы**

В результате освоения программы слушатель должен:

**знать:** технику безопасности при работе в молекулярно-генетической лаборатории, особенности работы с лабораторным оборудованием; утвержденные формы представления результатов научно-исследовательских работ; работу с химическими и биологическими объектами в лабораторных условиях; методы информационного поиска; план действий в случае обнаружения ошибки; наиболее эффективные способы решения задач в зависимости от конкретных условий; профессиональную терминологию, в том числе компьютерных наук; принципы GLP;

**уметь:** анализировать информацию результатов молекулярно-генетических исследований; выявлять фундаментальные проблемы; ставить задачу и выполнять полевые; лабораторные химические и биологические исследования при решении конкретных задач; профессионально оформлять, представлять и докладывать результаты исследовательских работ; применять современные экспериментальные методы работы с химическими и биологическими объектами в лабораторных условиях; определять архитектуру распределенной обработки информации, способ представления данных в информационных системах; использовать логические значения, операции выражения с ними; формально выполнять алгоритмы, встраивать сценарии языков программирования в HTML-документы;

**иметь навыки:** работы с аппаратурой и вычислительными средствами; работы с современной аппаратурой; работы с персональным компьютером; выбора способа представления данных в зависимости от постановленной задачи; использования теории алгоритмов при решении профессиональных задач; самостоятельного построения компьютерной модели; беглого компьютерного ввода на русском и английском языках; свободного владения компьютерным графическим интерфейсом; работы в тестовой системе PCMS; применения принципов GLP к компьютеризированным системам.

К освоению Программы допускаются физические лица, имеющие или получающие высшее образование или среднее профессиональное образование.

Результатами подготовки по Программе является повышение уровня профессиональной квалификации слушателей за счет расширения профессиональных и специальных компетенций, позволяющих формировать четкое представление об основах лабораторного дела, лабораторном оборудовании, обработки и представления экспериментальной информации, специальной научно-технической терминологии, применении принципов GLP к компьютеризированным системам.

Область профессиональной деятельности специалиста включает в себя создание условий для саморазвития обучающихся посредством цифровых технологий, предполагая освоение ими профессиональных и специальных компетенций, позволяющих усовершенствовать навыки, необходимые для выполнения профессиональной деятельности в области проведения неклинических (доклинических) исследований медицинской и экологической безопасности объектов, с применением принципов GLP к компьютеризированным системам.

**Дополнительная образовательная программа**

**Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования**

**«Центральный учебный центр»**

**(АНО ДПО «ЦУЦ»)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНО**  Директор  АНО ДПО «ЦУЦ» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /Т.Р. Мустаев/  Приказ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. |

**Дополнительная профессиональная программа**

**повышения квалификации**

**«Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень»**

|  |
| --- |
| (наименование программы) |

72 часа

|  |
| --- |
| дополнительное профессиональное образование |
| (подвид дополнительного образования) |

г. Москва 2020

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ**

**1.Цель программы**

Целью подготовки слушателей по Программе является повышение квалификации заинтересованных лиц в условиях инновационного процесса цифровизации различных сфер жизни за счет развития у слушателей профессиональных и специальных компетенций, позволяющих усовершенствовать навыки, необходимые для выполнения профессиональной деятельности в области проведения неклинических (доклинических) исследований медицинской и экологической безопасности объектов, сформировав четкое представление об основах лабораторного дела, основном оборудовании лабораторий, обработки и представления экспериментальной информации, специальной научно-технической терминологии, применении принципов GLP к компьютеризированным системам.

**2.Планируемые результаты обучения:**

2.1. Знание (осведомленность в областях)

2.1.1. Технику безопасности при работе в молекулярно-генетической лаборатории, особенности работы с лабораторным оборудованием;

2.1.2. Утвержденные формы представления результатов научно-исследовательских работ;

2.1.3. Работу с химическими и биологическими объектами в лабораторных условиях;

2.1.4. Методы информационного поиска; план действий в случае обнаружения ошибки;

2.1.5. Наиболее эффективные способы решения задач в зависимости от конкретных условий;

2.1.6. Профессиональную терминологию, в том числе компьютерных наук;

2.1.7 Принципы GLP.

2.2. Умение (способность к деятельности)

2.2.1. Анализировать информацию результатов молекулярно-генетических исследований;

2.2.2. Выявлять фундаментальные проблемы; ставить задачу и выполнять полевые;

2.2.3. Лабораторные химические и биологические исследования при решении конкретных задач;

2.2.4. Профессионально оформлять, представлять и докладывать результаты исследовательских работ;

2.2.5. Применять современные экспериментальные методы работы с химическими и биологическими объектами в лабораторных условиях;

2.2.6. Определять архитектуру распределенной обработки информации, способ представления данных в информационных системах;

2.2.7. Использовать логические значения, операции выражения с ними

2.2.8. Формально выполнять алгоритмы, встраивать сценарии языков программирования в HTML-документы.

2.3. Навыки (использование конкретных инструментов)

2.3.1. Работы с аппаратурой и вычислительными средствами;

2.3.2. Работы с современной аппаратурой;

2.3.3. Работы в тестовой системе PCMS; применения принципов GLP к компьютеризированным системам.

2.3.4. Работы с персональным компьютером;

2.3.5. Выбора способа представления данных в зависимости от постановленной задачи;

2.3.6. Использования теории алгоритмов при решении профессиональных задач;

2.3.7. Самостоятельного построения компьютерной модели;

2.3.8. Беглого компьютерного ввода на русском и английском языках

**3.Категория слушателей**

* 1. Образование: высшее или среднее профессиональное

**4.Учебный план программы «Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень»**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Модуль** | **Всего, час** | **Виды учебных занятий** | | |
| **лекции** | **практические занятия** | **самостоятельная работа** |
| 1. | Введение | 8 | 2 | 4 | 2 |
| 2. | Возникновение и развитие принципов надлежащей лабораторной практики | 8 | 2 | 4 | 2 |
| 3. | Оборудование | 12 | 2 | 6 | 4 |
| 4. | Применение принципов GLP к компьютеризированным системам | 42 | 4 | 22 | 16 |
| **Итоговая аттестация** | | **2** | **Зачёт** | | |

**5.Календарный план-график реализации образовательной программы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование учебных модулей** | **Трудоёмкость (час)** | **Сроки обучения** |
| **1** | **Модуль 1.** Введение | **8** | **01.11.2020 -03.11.2020** |
| **2** | **Модуль 2.** Возникновение и развитие принципов надлежащей лабораторной практики | **8** | **04.11.2020 -06.11.2020** |
| **3** | **Модуль 3.** Оборудование | **12** | **07.11.2020 -10.11.2020** |
| **4** | **Модуль 4.** Применение принципов GLP к компьютеризированным системам | **42** | **11.11.2020 -24.11.2020** |
| **5** | **Итоговая аттестация** | **2** | **25.11.2020** |
| **Всего:** | | **72** |  |

**6.Учебно-тематический план программы «Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень»**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Модуль / Тема** | **Всего, час** | **Виды учебных занятий** | | | **Формы контроля** |
| **лекции** | **практические занятия** | **самостоятельная работа** |
| 1. | **Введение** | **8** | **2** | **4** | **2** | **Самоконтроль** |
| 1.1. | Основные принципы надлежащей лабораторной практики | 4 | 1 | 2 | 1 | Самоконтроль |
| 1.2. | Правила проведения работ | 4 | 1 | 2 | 1 | Самоконтроль |
| 2. | **Возникновение и развитие принципов надлежащей лабораторной практики** | **8** | **2** | **4** | **2** | Самоконтроль |
| 2.1. | Мировое развитие GLP | 4 | 1 | 2 | 1 | Самоконтроль |
| 2.2. | Внедрение принципов GLP в Российской Федерации | 4 | 1 | 2 | 1 | Самоконтроль |
| 3. | **Оборудование** | **12** | **2** | **6** | **4** | Самоконтроль |
| 3.1. | Оборудование для надлежащего проведения исследования | 6 | 1 | 3 | 2 | Самоконтроль |
| 3.2. | Работа с лабораторным оборудованием | 6 | 1 | 3 | 2 | Самоконтроль |
| 4. | **Применение принципов GLP к компьютеризированным системам** | **42** | **4** | **22** | **16** | Самоконтроль |
| 4.1. | Стандартизация применения принципов GLP к компьютеризированным системам | 11 | 1 | 6 | 4 | Самоконтроль |
| 4.2. | Назначение компьютеризированных систем | 11 | 1 | 6 | 4 | Самоконтроль |
| 4.3. | Валидация компьютеризированных систем | 13 | 1 | 6 | 6 | Самоконтроль |
| 4.4. | Архивирование | 7 | 1 | 4 | 2 | Самоконтроль |
| 5. | **Итоговая аттестация** | **2** |  |  |  | Текущий контроль |

**7. Учебная (рабочая) программа повышения квалификации «Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень»**

**Модуль 1 Введение (8 час.)**

**Тема 1.1.** Основные принципы надлежащей лабораторной практики (4 час.)

Термины и определение. Назначение и применение. Организация и персонал молекулярной лаборатории.

**Тема 1.2.** Правила проведения работ (4 час.)

Общие правила проведения работ. Общие правила техники безопасности.

**Модуль 2. Возникновение и развитие принципов надлежащей лабораторной практики. (8 час.)**

**Тема 2.1.** Мировое развитие GLP (4 час.)

История развития GLP.

**Тема 2.2.** Внедрение принципов GLP в Российской Федерации (4 час.)

Область применения принципов GLP.

**Модуль 3 Оборудование (12 час.)**

**Тема 3.1.** Оборудование для надлежащего проведения исследования (6 час.)

Требования для оборудования, используемого для получения, хранения и поиска данных, а также для контроля параметров окружающей среды.

**Тема 3.2.** Работа с лабораторным оборудованием (6 час.)

Условия взятия и хранения биологического материала.

**Модуль 4 Применение принципов GLP к компьютеризированным системам (42 час.)**

**Тема 4.1.** Стандартизация применения принципов GLP к компьютеризированным системам (11 час.)

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам.

**Тема 4.2.** Назначение компьютеризированных систем (11 час.)

Назначение, конструкции, значение компьютеризированных систем.

**Тема 4.3.** Валидация компьютеризированных систем (13 час.)

Валидация в соответствии с требованиями Принципов GLP

**Тема 4.4.** Архивирование (7 час.)

Архивирование электронных данных

**Описание практико-ориентированных заданий и кейсов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование практического занятия** | **Описание** |
| 1 | **Введение** | Правила проведения работ |
| 2 | **Возникновение и развитие принципов надлежащей лабораторной практики** | Внедрение принципов GLP в Российской Федерации |
| 3 | **Оборудование** | Работа с лабораторным оборудованием |
| 4 | **Применение принципов GLP к компьютеризированным системам** | Назначение компьютеризированных систем. Валидация компьютеризированных систем. Архивирование |

**8.Оценочные материалы по образовательной программе**

**8.1. Вопросы тестирования по модулям**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вопросы входного тестирования** | **Вопросы итогового тестирования** |
| **1** | Одной из важнейших ролей GLP является содействие взаимному признанию данных разными странами  **1) да**  2) нет | Одной из важнейших ролей GLP является содействие взаимному признанию данных разными странами:  А) **правильно**  Б) неправильно |
| **2** | Одной из целей GLP является содействие снижению частоты ложноположительных результатов  **1) да**  2) нет | Что из нижеперечисленного не должно архивироваться в конце исследования:  А) гистологические образцы  Б) окрашенные образцы эмбриона  В) гематологические слайды  Г) образцы крови  Д) **все должно** |
| **3** | Следует обязательно архивировать данные исследования в ходе исследования  **1) да**  2) нет | Руководитель исследования должен поддерживать связь со службой по обеспечению качества:  А) перед началом исследования  Б) в конце исследования  В) **в ходе исследования** |
| **4** | Сохранённые в компьютере исходные данные должны иметь все атрибуты / признаки рукописных данных  **1) да**  2) нет | За какое положение из нижеследующих не несёт ответственность служба по обеспечению качества:  А) хранение копий всех протоколов текущего исследования  Б) результаты аудита докладываются администрации ИЦ  В) подписанное заключение о соответствии Принципам GLP для включения в Г) заключительный отчёт  Д) проверка того, что СОП находится в распоряжении персонала  Е) **за всё несёт**  Ж) за всё не несёт |
| **5** | Должен ли руководитель исследования поддерживать связь со службой по обеспечению качества  **1) да**  2) нет | Относительно какой из нижеследующих позиций служба по обеспечению качества не несёт ответственности:  А) **оказание технической помощи в ходе исследований**  Б) сообщение о несанкционированных отклонениях от СОП  В) подготовка заключения для включения в заключительный отчёт  Г) за всё несёт  Д) за всё не несёт |
| **6** | Заключение о соответствии принципам GLP – это список, отчет и идентификация исследования  **1) да**  2) нет | . Заключение о соответствии принципам GLP – это:  А) список, выявленных в процессе исследований отклонений  Б) отчёт об участии службы по обеспечению качества в ходе исследовании  В) аутентификация (идентификации) выводов исследования  Г) **всё вышесказанное**  Д) не соответствует вышесказанному |
| **7** | Принципы GLP определены как система обеспечения качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых неклинические исследования медицинской и экологической безопасности должны быть спланированы, выполнены, проконтpолиpованы оформлены и заархивированы  **1) да**  2) нет | Если проводится аудит поставщика, служба по обеспечению качества должно выяснить, не проводил ли поставщик работу с привлечением третьей стороны без предварительного согласия спонсора:  А) **правильно**  Б) неправильно |
| **8** | Принципы GLP предназначены для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской и экологической безопасности  **1) да**  2) нет | В соответствии с рекомендациями ОЭСР для краткосрочных исследований приемлемо создавать общие заключительные отчёты, которые могут быть дополнены специфической информацией об исследованиях:  А) **правильно**  Б) неправильно |
| **9** | Принципы GLP направлены на обеспечение приемлемости результатов научных исследований  **1) да**  2) нет | Биофармация – наука, изучающая биологическое действие лекарств в зависимости от факторов:  А) внутривидовых  Б) клинических  В) физиологических  Г) **фармацевтических**  Д) ветеринарных |
| **10** | Компьютеризированная система (Computerised system) - это группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций  **1) да**  2) нет | Заключение о соответствии Принципам GLP, указанное в заключительном отчете по исследованию, подписывается:  а) **службой по обеспечению качества**  b) руководителем исследования  с) администрацией испытательного центра |

**8.2.** Контроль знаний, полученных слушателями при освоении разделов (модулей) Программы, осуществляется в следующих формах:

- текущий контроль (самоконтроль) – самооценка слушателями уровня приобретаемых знаний, необходимых для поэтапного освоения разделов Программы;

- итоговая аттестация – завершает изучение всей Программы. Итоговая аттестация проводится в форме выполнения заданий контрольного теста, демонстрирующего освоение слушателем всех изученных разделов Программы.

**8.3.**  **Примеры контрольных заданий по модулям или всей образовательной программе.**

Программой предусмотрена итоговая оценка знаний, которая осуществляется посредством итогового тестирования. Слушатели, ответившие верно более, чем на 80% вопросов, считаются успешно прошедшими Программу

**8.4.** Программой предусмотрено решение индивидуальных обучающих задач по выбранному слушателем направлению.

**8.5.**  Слушатели, успешно выполнившие все элементы учебного плана, допускаются к итоговой аттестации. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме выполнения заданий контрольного теста.

При освоении Программы параллельно с получением высшего образования удостоверение о повышении квалификации выдается одновременно с получением соответствующего документа об образовании и о квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным с АНО ДПО «ЦУЦ», выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно устанавливаемому АНО ДПО «ЦУЦ».

**9.Организационно-педагогические условия реализации программы**

**9.1. Кадровое обеспечение программы**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Фамилия, имя, отчество (при наличии)** | **Место основной работы и должность, ученая степень и ученое звание (при наличии)** | **Ссылки на веб-страницы с портфолио (при наличии)** | **Фото в формате jpeg** | **Отметка о полученном согласии на обработку персональных данных** |
| 1 | Сабиров Тимур Марсович | АНО ДПО «ЦУЦ», преподаватель-методист |  |  | Да |

**9.2. Учебно-методическое обеспечение и информационное сопровождение**

|  |  |
| --- | --- |
| **Учебно-методические материалы** | |
| Методы, формы и технологии | Методические разработки,  материалы курса, учебная литература |
| Данная программа предполагает использование **активного метода** обучения | Применение молекулярных методов исследования в генетике: Учебное пособие / Л.Н. Нефедова. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 104 с. http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=460545 |
| **Очная групповая онлайн форма** обучения, когда каждый ее участник имеет возможность высказать свое мнение или предложить свое решение всем остальным участникам, услышать их мнение и вместе со всеми выработать единое для этой творческой группы решение. | Ребриков, Д.В. ПЦР в реальном времени. [Электронный ресурс] / Д.В. Ребриков, Г.А. Саматов, Д.Ю. Трофимов, П.А. Семёнов. — Электрон. дан. — М. : Издательство "Ла-боратория знаний", 2015. — 226 с. https://e.lanbook.com/book/70781?category\_pk=7799#book\_name |
| **Технологии:**  Обучение производится с помощью учебной платформы Uchi.pro (лекционный материал), Zoom (практические работы), YouTube (вебинары) | Ребриков, Д.В. ПЦР в реальном времени. [Электронный ресурс] / Д.В. Ребриков, Г.А. Саматов, Д.Ю. Трофимов, П.А. Семёнов. — Электрон. дан. — М. : Издательство "Ла-боратория знаний", 2015. — 226 с. https://e.lanbook.com/book/70781?category\_pk=7799#book\_name |

|  |  |
| --- | --- |
| **Информационное сопровождение** | |
| Электронные  образовательные ресурсы | Электронные  информационные ресурсы |
| Вавиловский журнал генетики и селекции <http://www.bionet.nsc.ru/vogis/> | Быстракова Н.В. Руководство к практическим занятиям по генетике : учеб.-метод. пос./ Н.В. Быстракова, О.А. Ермаков, С.В. Титов. - Пенза: ПГПУ, 2011. - 69 с. (Библиотека ПГУ) <http://dep_zoo.pnzgu.ru/files/dep_zoo.pnzgu.ru/genetika_metodichka(1).pdf> |
| Вавиловское общество генетиков и селекционеров (ВОГиС) <http://www.vogis.org/> | Ребриков, Д.В. NGS: Высокопроизводительное секвенирование. [Электронный ре-сурс] / Д.В. Ребриков, Д.О. Коростин, Е.С. Шубина, В.В. Ильинский. — Электрон. дан. — М. : Издательство "Лаборатория знаний", 2015. — 235 с. https://e.lanbook.com/book/70712?category\_pk=7799#book\_name |
| Важнейшие методы молекулярной биологии и генной инженерии: <http://biomolecula.ru/content/955> |  |

**9.3. Материально-технические условия реализации программы**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид занятий** | **Наименование оборудования,**  **программного обеспечения** |
| Лекционные занятия | Компьютер с выходом в интернет, минимальные требования: 1600 МГц процессор, 4 Гб RAM, 50 Гб места на жестком диске (или флэш-карты, карты памяти или внешнего жесткого диска, VGA и разрешение экрана 1024x768 |
| Практические занятия |
| Самостоятельная работа |

**III.Паспорт компетенций (Приложение 2)**

**ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ**

**Дополнительная профессиональная программа**

**(программа повышения квалификации)**

**«Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Начальный уровень»**

**Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования**

**«Центральный учебный центр»**

**(АНО ДПО «ЦУЦ»)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ПК-1.** Способность выполнять и оценивать лабораторные исследования, обеспечивая качество этих исследований в соответствии с правовыми актами РФ. | |
| 2. | Указание типа компетенции | Профессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Производственно-технологическая компетенция, под которой понимается способность выполнять и оценивать лабораторные исследования, обеспечивая качество этих исследований в соответствии с правовыми актами РФ  Слушатель должен:  Знать:  - нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, общие вопросы организации лабораторной службы, правила проведения лабораторных исследований;  - правило организации деятельности лаборатории, этапы лабораторных исследований, задачи персонала;  - виды лабораторного оборудования и правила его эксплуатации;  -технологии аналитического этапа лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов третьей категории сложности;  - правила передачи результатов лабораторных исследований медицинскому технологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики для дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения;  -комплекс мер по обеспечению качества лабораторных исследований на аналитическом этапе.  Уметь:  - подготовить рабочее место и лабораторное оборудование для проведения исследования в соответствии со стандартными операционными процедурами;  - проводить лабораторные исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов третьей категории сложности;  - оценивать результаты лабораторных исследований первой и второй категорий сложности и направления их медицинскому технологу, медицинскому микро-биологу или врачу клинической лабораторной диагностики для дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения.  Владеть навыками выполнения лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов третьей категории сложности; оценка результатов клинических лабораторных исследований первой и второй категорий сложности и направление их медицинскому технологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики для дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения. | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает технику безопасности при работе в молекулярно-генетической лаборатории;  Знает особенности работы с лабораторным оборудованием;  Знает утвержденные формы представления результатов научно-исследовательских работ;  Умеет анализировать информацию результатов молекулярно-генетических исследований;  Умеет выявлять фундаментальные проблемы;  Умеет ставить задачу и выполнять полевые, лабораторные химические и биологические исследования.  Имеет навык работы с аппаратурой и вычислительными средствами;  Имеет навык работы с современной аппаратурой. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ПК-1:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  - ПК2 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ПК-2.** Способность к созданию и поддержки информационных систем в соответствии с трудовым заданием | |
| 2. | Указание типа компетенции | Профессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Производственно-технологическая компетенция, под которой понимается способность к созданию и поддержки информационных систем в соответствии с трудовым заданием  Слушатель должен:  Знать:  - Коммуникационное оборудование;  - Сетевые протоколы;  - Основы современных операционных систем;  - Основы современных систем управления базами данных;  - Отраслевую нормативную техническую документацию;  - Источники информации, необходимой для профессиональной деятельности;  - Современный отечественный и зарубежный опыт в профессиональной  деятельности  Уметь:  - Собирать исходную документацию  Владеть навыком:  Документирования собранных данных в соответствии с регламентами  Организации. | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает утвержденные формы представления результатов научно-исследовательских работ;  Знает принципы работы коммуникационного оборудования;  Умеет собирать исходную документацию согласно регламентам организации;  Имеет навык работы с персональным компьютером.  Имеет навыкработы с современной аппаратурой. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ПК-2:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  - ПК1 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **УК-1.** Способность осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач. | |
| 2. | Указание типа компетенции | Универсальная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Компетенция предполагает способность человека ставить себе образовательные цели под возникающие жизненные задачи, подбирать способы решения и средства развития (в том числе с использованием цифровых средств) других необходимых компетенций.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на начальном уровне:  Знать: основы поиска, критического анализа и синтеза информации,  системного подхода для решения поставленных задач  Уметь: применять основы поиска, критического анализа и синтеза  информации, системного подхода для решения поставленных задач  Владеть: навыками применения основ поиска, критического анализа  и синтеза информации, системного подхода для решения поставленных задач | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает принципы поиска информации для успешной реализации проекта;  Знает особенности работы с лабораторным оборудованием;  Знает утвержденные формы представления результатов научно-исследовательских работ  Умеет анализировать информацию результатов молекулярно-генетических исследований;  Умеет выявлять фундаментальные проблемы;  Владеет навыками применения основ поиска, критического анализа  и синтеза информации, системного подхода для решения поставленных задач  Владеет навыком выбора способа представления данных в зависимости от постановленной задачи; использования теории алгоритмов при решении профессиональных задач. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции УК-1:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  - УК-2 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **УК-2.** Способность определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений | |
| 2. | Указание типа компетенции | Универсальная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на начальном уровне:  Знать:  -действующие правовые нормы и ограничения, оказывающие регулирующее воздействие на проектную деятельность;  -необходимые для осуществления профессиональной деятельности правовые нормы  Уметь:  - определять круг задач в рамках избранных видов профессиональной деятельности  - планировать собственную деятельность исходя из имеющихся ресурсов  - формировать план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения  Владеть:  - навыками по публичному представлению результатов решения конкретной задачи проекта. | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает действующие правовые нормы и ограничения в рамках своего проекта;  Знает необходимые для осуществления профессиональной деятельности правовые нормы.  Умеет определять круг задач;  Умеет планировать собственную деятельность исходя из имеющихся ресурсов  Умеет формировать план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения.  Владеет навыками по публичному представлению результатов решения конкретной задачи проекта.  Владеет навыками выбора способа представления данных в зависимости от постановленной задачи; использования теории алгоритмов при решении профессиональных задач; |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции УК-2:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  УК-1, УК-8 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **УК-8.** Способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций. | |
| 2. | Указание типа компетенции | Универсальная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на начальном уровне:  Знать:  -теоретические основы жизнедеятельности в системе «человек – среда обитания»;  -правовые, нормативные и организационные основы безопасности жизнедеятельности;  - основы физиологии человека, анатомо-физиологические последствия воздействия на человека травмирующих, вредных и поражающих факторов;  - современный комплекс проблем безопасности человека;  -средства и методы повышения безопасности;  -концепцию и стратегию национальной безопасности;  Уметь:  — эффективно применять средства защиты от негативных воздействий;  — планировать мероприятия по защите персонала и населения в чрезвычайных ситуациях и при необходимости принимать участие в проведении спасательных и других неотложных работ;  Владеть:  — навыками оказания первой доврачебной помощи пострадавшим. | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает правовые, нормативные и организационные основы безопасности жизнедеятельности на конкретном предприятии;  Знает типы вредных и поражающих факторов и их воздействие на человека.  Умеет применять оборудование защиты, используемое на конкретном предприятии.  Может оказать первую доврачебную помощь пострадавшему в лаборатории.  Может применить практические навыки по обеспечению безопасности в опасных ситуациях повседневной жизни и в чрезвычайных ситуациях разного характера. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции УК-8:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  УК-1, УК-2 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ОПК-1**. Способность анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений | |
| 2. | Указание типа компетенции | Общепрофессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность анализировать и интерпретировать результаты химических экспериментов, наблюдений и измерений.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на базовом уровне:  знать:  основные методы интерпретации результатов экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии  уметь:  формулировать заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ химической направленности  владеть:  навыками систематизации и анализирования результатов химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Систематизирует и анализирует результаты химических экспериментов, наблюдений, измерений, а также результаты расчетов свойств веществ и материалов.  Предлагает интерпретацию результатов собственных экспериментов и расчетно-теоретических работ с использованием теоретических основ традиционных и новых разделов химии  Формулирует заключения и выводы по результатам анализа литературных данных, собственных экспериментальных и расчетно-теоретических работ химической направленности. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ОПК-1:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  УК-1, УК-8, ОПК-2 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

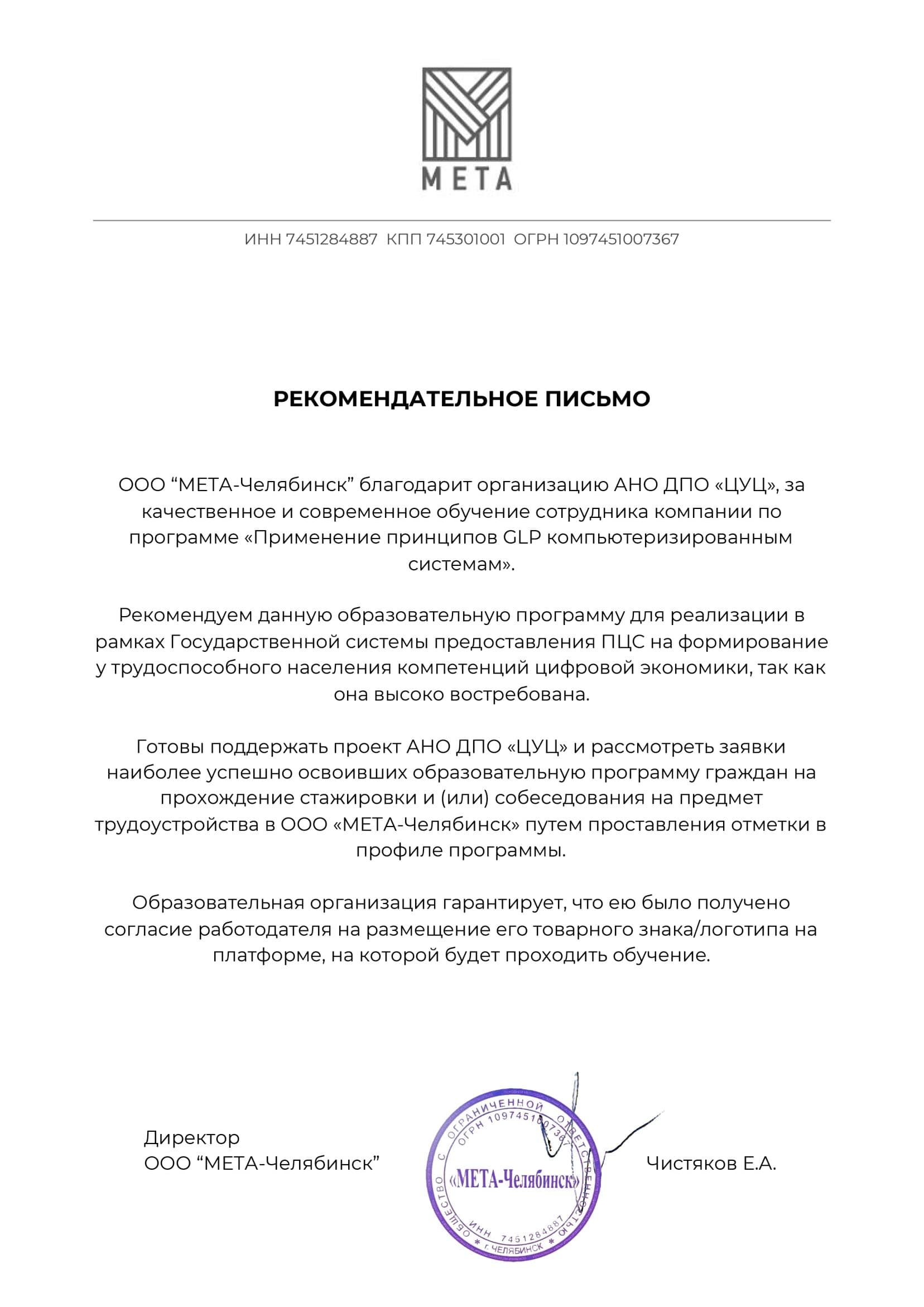
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ОПК-2.** Способность использовать современные информационные технологии и программные средства, в том числе отечественного производства, при решении задач профессиональной деятельности | |
| 2. | Указание типа компетенции | Общепрофессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность использовать современные информационные технологии и программные средства, в том числе отечественного производства, при решении задач профессиональной деятельности.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на базовом уровне:  Знать:  современные информационные технологии и программные средства, в том числе отечественного производства при решении задач профессиональной деятельности  Уметь:  выбирать современные информационные технологии и программные средства, в том числе отечественного производства при решении задач профессиональной деятельности.  Владеет навыками:  применения современных информационных технологий и программных средств, в том числе отечественного производства, при решении задач профессиональной деятельности | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает принципы работы с оборудование;  Умеет выбирать программные средства для решения химических задач и обработки лабораторных исследований.  Владеет методиками работы с аппаратурой и вычислительными средствами. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ОПК-2:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  УК-1, УК-2, ОПК-4 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

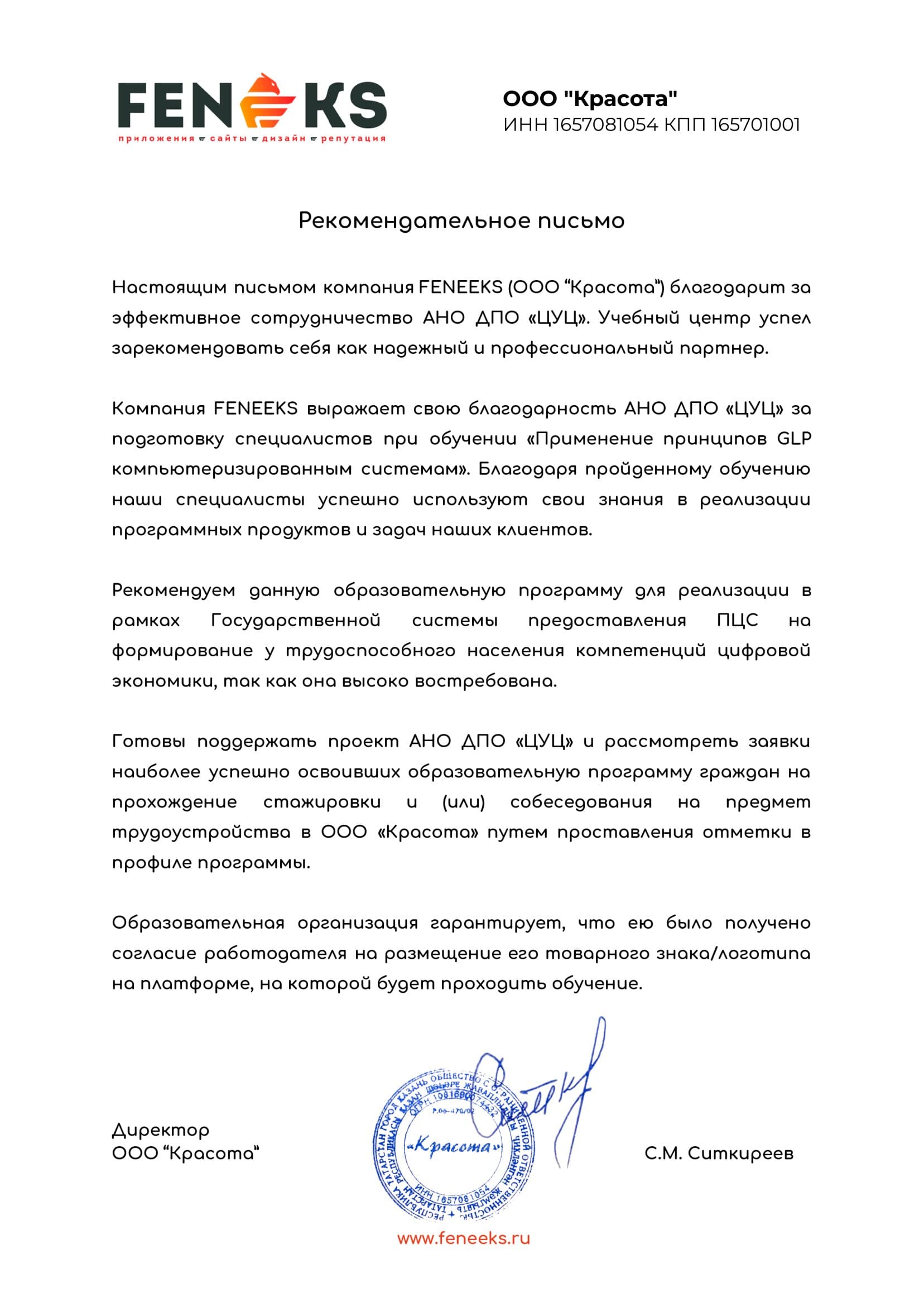
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ОПК-3.** Способность применять расчетно-теоретические методы для изучения свойств веществ и процессов с их участием с использованием современной вычислительной техники | |
| 2. | Указание типа компетенции | Общепрофессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность применять расчетно-теоретические методы для изучения свойств веществ и процессов с их участием с использованием современной вычислительной техники.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на базовом уровне:  Знать:  Понятие референтного интервала, биологическая и аналитическая вариабельность результатов лабораторных исследований;  Признаки типичных патологических процессов в органах и тканях и клиническое значение отклонений результатов лабораторных исследований от референтного интервала;  Правила хранения образца и результатов исследования  Умеет:  Проводить анализ результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставлять результаты с референтными значениями;  Выделять результаты лабораторных исследований, требующие дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, и передавать их биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики;  Организовывать хранение биологических образцов и результатов исследования  Владеть:  Навыками первичной интерпретации результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставление с референтным интервалом;  Навыками направления результатов клинических лабораторных исследований, требующих дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики;  Хранения биологических образцов и результатов исследования | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Применяет теоретические и полуэмпирические модели при решении задач химической направленности  Использует стандартное программное обеспечение при решении задач химической направленности  Решает задачи химической направленности с использованием специализированного программного обеспечения |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ОПК-3:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  ОПК-2 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ОПК-6.** Способность представлять результаты своей работы в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе | |
| 2. | Указание типа компетенции | Общепрофессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность представлять результаты своей работы в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на базовом уровне:  знать:  основные виды работ для представления результатов в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе  уметь:  представлять результаты работы в виде отчета по стандартной форме на русском языке; представляет информацию химического содержания с учетом требований библиографической культуры.  владеть: навыками презентацию по теме работы и представляет ее на русском и английском языках. | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Способен представлять результаты работы в виде отчета по стандартной форме на русском языке;  Учитывает требования библиографической культуры при представлении результатов исследований;  Представляет результаты работы в виде тезисов доклада на русском языке в соответствии с нормами и правилами, принятыми в химическом сообществе;  Готовит презентацию по теме работы и представляет ее на русском языке |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ОПК-6:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  ОПК-2, ОПК-3 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Наименование компетенции | **ОПК-4.** Способность участвовать в разработке стандартов, норм и правил, а также технической документации, связанной с профессиональной деятельностью | |
| 2. | Указание типа компетенции | Общепрофессиональная компетенция | |
| 3. | Определение, содержание и основные сущностные характеристики компетенции | Под компетенцией понимается способность участвовать в разработке стандартов, норм и правил, а также технической документации, связанной с профессиональной деятельностью.  У выпускника должны быть сформированы следующие компетенции на базовом уровне:  Знать:  - особенности и этику делового общения;  - основные понятия и современные принципы работы с информацией при осуществлении делового общения;  -основы ведения деловых переговоров;  - правила оформления материалов для заключения договоров.  Уметь:  - осуществлять поддержку функционирования внутренней информационной системы организации для сбора информации с целью принятия решений, планирования деятельности и контроля;  - представлять результаты аналитической и исследовательской работы в виде выступления, доклада, информационного обзора, аналитического отчета, статьи;  - логически грамотно и аргументировано письменно выражать свою точку зрения, используя профессионально  -значимые письменные жанры.  Владеть:  – методами организации электронных коммуникаций;  – навыками работы со справочными электронными системами;  - навыками проведения совещаний и деловой переписки;  - навыками публичной речи, аргументации, ведения дискуссии | |
| 4. | Дескриптор знаний, умений и навыков по уровням | Уровни сформированности компетенции обучающегося | Индикаторы |
|  | Начальный уровень | Знает принципы профессиональную терминологию, в том числе компьютерных наук;  Знает принципы GLP и правила оформления результатов и отчетов, полученных с использованием системы;  Умеет определять архитектуру распределенной обработки информации;  Умеет выбирать способ представления данных в информационных системах;  Умеет использовать логические значения, операции и выражения с ними.  Имеет навыки беглого компьютерного ввода на русском и английском языках;  Имеет навыки свободного владения компьютерным графическим интерфейсом. |
| 5. | Характеристика взаимосвязи данной компетенции с другими компетенциями/ необходимость владения другими компетенциями для формирования данной компетенции | Перечислены основы для формирования компетенции ОПК-4:  Для формирования данной компетенции необходимо обладать следующими компетенциями на начальном уровне:  УК-1, УК-2, ОПК-2 | |
| 6. | Средства и технологии оценки | Итоговая аттестация | |

**IV. Рекомендаций к программе от работодателей**

****

****

**V.Указание на возможные сценарии профессиональной траектории граждан** по итогам освоения образовательной программы (в соответствии с приложением)

|  |  |
| --- | --- |
| **Цели получения персонального цифрового сертификата** | |
| **Текущий статус** | **Цель** |
| Трудоустройство | |
| Состоящий на учете в Центре занятости | Трудоустройство по направлению лаборант.  Освоение программы подразумевает следующий вариант трудоустройства:  Лаборант в лаборатории, работающей по стандартам GLP. |
| Безработный |
| Безработный по состоянию здоровья |
| **Развитие компетенций в текущей сфере занятости** | |
| Работающий по найму в организации, на предприятии | Сохранение текущего рабочего места: развитие новых навыков в области компьютеризации лабораторий, понимание новейших принципов GLP позволит работающим по найму сотрудникам актуализировать знания, позволяющие проводить доклинические исследования по новейшим мировым стандартам. |
| Работающий по найму в организации, на предприятии | Врачам и лаборантам действующих лабораторий, переходящих на стандарты GLP, освоение данного курса, позволит соответствовать высоким мировым стандартам. |
| Работающий по найму в организации, на предприятии | Повышение заработной платы: развитие компетенций по новому стеку технологий, повышение универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций обеспечивает сотруднику его профессиональный рост. Исходя из этого, специалист, прошедший обучение «дорожает» на рынке труда и может рассчитывать на увеличение заработной платы на текущем предприятии. Система GLP позволяет государству получать качественные результаты исследований в сферах, связанных с безопасностью и здоровьем населения. Следовательно, государственные и частные компании заинтересованы в специалистах, обладающих данным стеком технологий. |
| Работающий по найму в организации, на предприятии | Смена работы без изменения сферы профессиональной деятельности: переход в более крупную компанию или компанию, расположенную в другом регионе или внутри компании с повышением заработной платы. |
| Временно отсутствующий на рабочем месте (декрет, отпуск по уходу за ребенком и др.) | Прохождение обучения по программе способствует сохранению и развитию квалификации. Обеспечивает возможность соответствовать должностным требованиям в условиях быстро меняющейся цифровой среды. |
| **Переход в новую сферу занятости** | |
| Освоение новой сферы занятости | Прохождение обучения по программе способствует расширению кругозора в новой профессиональной среде. Создание GLP-лабораторий в России значительно облегчит доступ отечественных товаров на внешние рынки, избавит производителей и экспортеров российской продукции от необходимости заказывать аналогичные исследования за рубежом или проходить их там повторно. А значит получить документ об оценке экспортного товара обязательным требованиям внешних рынков можно будет дешевле и быстрее. Поэтому специалисты, обладающие данном стеком технологий и имеющие возможность работать в сертифицированных по данным стандартам лаборатории, получают профессиональное преимущество на современном рынке. |
| Освоение смежных профессиональных областей | Освоить дополнительные профессиональные навыки:  Медицинским сестрам и врачам освоение данной программы позволит работать на новейшем оборудовании с применением GLP стандартов. |

**VI.Приложенные Скан-копии**

<https://kursi.pro/storage/files/dpp-glp-1.pdf>