

Министерство науки и высшего образования РФ

ФГБОУ ВО Уральский государственный лесотехнический университет

Химико-технологический институт

*Кафедра химической технологии древесины, биотехнологии
и наноматериалов*

Рабочая программа дисциплины

включая фонд оценочных средств и методические указания для
самостоятельной работы обучающихся

**Б1.В.03 – СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ БИОТЕХНО-
ЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

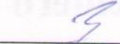
Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) – «Технология пищевых и фармацевтических
продуктов на основе растительного сырья»

Квалификация - бакалавр

Количество зачётных единиц (часов) – 4 (144)

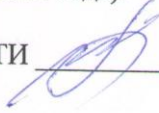
г. Екатеринбург, 2022

Разработчик: канд. техн. наук  / Т.М.Панова /

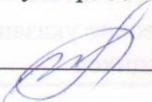
Рабочая программа утверждена на заседании кафедры химической технологии древесины, биотехнологии и наноматериалов (протокол № 6 от «04» февраля 2022 года).

И.о.зав. кафедрой  / Т.М.Панова /

Рабочая программа рекомендована к использованию в учебном процессе методической комиссией химико-технологического института (протокол № 6 от «24» февраля 2022 года).

Председатель методической комиссии ХТИ  / И.Г. Перова /

Рабочая программа утверждена директором химико-технологического института

Директор ХТИ  / И.Г. Перова /

«25» февраля 2022 года

Оглавление

1. Общие положения	4
2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	5
3. Место дисциплины в структуре образовательной программы.....	6
4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем	7
(по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся.....	7
5. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)	7
с указанием отведенного на них количества академических часов.....	7
5.1.Трудоёмкость разделов дисциплины	7
очная форма обучения	7
5.2. Содержание занятий лекционного типа	8
5.3. Темы и формы занятий семинарского типа.....	9
6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине	10
7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	12
7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.....	12
7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций	12
на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	12
7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы	13
7.4. Соответствие балльной шкалы оценок и уровней сформированных компетенций	19
8. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся	20
9. Перечень информационных технологий, используемых	21
при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	21
10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	21

1. Общие положения

Дисциплина «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции» относится к части блока Б1, формируемая участниками образовательных отношений, входящего в состав образовательной программы высшего образования 19.03.01 – Биотехнология (профиль – Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья).

Нормативно-методической базой для разработки рабочей программы учебной дисциплины «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции» являются:

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации», утвержденный приказом Минобрнауки РФ № 273-ФЗ от 29.12.2012;
- Приказ Минобрнауки России № 301 от 05.04.2017 г. Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) подготовки бакалавров по направлению 19.03.01 Биотехнология, утверждённый приказом Министерством образования и науки РФ от 10.08.2021 г. № 736;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966);
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 сентября 2016 г. № 505н Об утверждении профессионального стандарта «Винодел» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 27 сентября 2016 г., регистрационный № 43831)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 сентября 2019 г. № 633н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологий продуктов питания» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 21 октября 2019 г., регистрационный № 56285)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28 октября 2019 г. № 694н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по технологии продуктов питания из растительного сырья» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 01 июня 2020 г., регистрационный № 58531)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. № 441н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный № 59324)
- Устав Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный лесотехнический университет».
- Учебные планы образовательной программы высшего образования направления 19.03.01 – Биотехнология (профиль – Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья), подготовки бакалавров по очной и за-

очной формам обучения, одобренный Ученым советом УГЛТУ (протокол № 3 от 24.03.2022 г.) и утвержденный ректором УГЛТУ 24.03.2022 г.

Обучение по образовательной 19.03.01 – Биотехнология (профиль – Технология пищевых и фармацевтических продуктов на основе растительного сырья) осуществляется на русском языке.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Планируемыми результатами обучения по дисциплине являются знания, умения, владения и/или опыт деятельности, характеризующие этапы/уровни формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы в целом.

Цель освоения дисциплины – формирование целостного представления о биотехнологии как о современной комплексной области деятельности, в которой новые методы современной генетики, молекулярной биологии соединены с устоявшейся практикой традиционных биотехнических технологий.

Задачи дисциплины:

- формирование у студентов знаний и умений в сфере современных целей и задач биотехнологии, современных методов, основных направлений и перспектив развития; возможностей применения биотехнологии в промышленной микробиологии, инженерной энзимологии, генетической и клеточной инженерии и других хозяйственных целях;
- изучение научных основ биотехнологии; основных направлений производства полезных веществ; основ инженерной энзимологии; методов и возможностей генной и клеточной инженерии; основ технологической биоэнергетики и биологической переработки сырья; основ экологической биотехнологии;
- формирование практических навыков в подготовке, организации, выполнении биохимического лабораторного эксперимента, включая использование современных приборов и оборудования, в том числе привить практические навыки, значимые для будущей профессиональной деятельности.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих профессиональных компетенций:

ПК-3 – Готовность к реализации системы менеджмента качества и безопасности биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

знать:

- основные нормативные документы, используемые для управления технологическими процессами;
- основные измерительные приборы установки и системы, применяемые для измерения и управления параметрами биотехнологического процесса;
- основные свойства сырья и продукции, их показатели качества
- основные подходы к управлению качеством;
- особенности реализации биотехнологических процессов в системах менеджмента качества;
- статистические инструменты и методы контроля, анализа и управления качеством биотехнологических процессов

уметь:

- осуществлять и управлять технологическим процессом в соответствии с регламентом;
- использовать измерительные приборы, установки и системы для измерения, контроля и управления основными параметрами биотехнологических процессов;
- применять методы оценки и контроля качества, реализации и управления биотехнологическими процессами

владеть:

- современными подходами управления технологическим процессом;
 - методами измерения основных параметров биотехнологических процессов, а также определения и оценки качества сырья и продукции и деятельности предприятий;
- навыками принятия организационно-управленческих решений при реализации и управлении биотехнологическими процессами, а также методами оценки уровня их качества.

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Данная учебная дисциплина относится вариативной части ОПОП, формируемая участниками образовательных отношений, что означает формирование в процессе обучения у бакалавра основных профессиональных знаний и компетенций в рамках выбранного профиля.

Освоение данной дисциплины является необходимой основой для последующего изучения дисциплин ОПОП и написания выпускной квалификационной работы.

Перечень обеспечивающих, сопутствующих и обеспечиваемых дисциплин

	Обеспечивающие	Сопутствующие	Обеспечиваемые
1.	Микробиология	Органическая химия	Технология фармацевтических препаратов растительного происхождения
2.	Основы биохимии и молекулярной биологии	Процессы и аппараты биотехнологии	Технология слабоалкогольных напитков и виноделие
3.	Процессы и аппараты биотехнологии	Основы биотехнологии	Технология слабоалкогольных напитков и виноделие
4.			Технология слабоалкогольных напитков и виноделие
5			Производственная практика

Указанные связи дисциплины дают обучающемуся системное представление о комплексе изучаемых дисциплин в соответствии с ФГОС ВО, что обеспечивает требуемый теоретический уровень и практическую направленность в системе обучения и будущей деятельности выпускника.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего академических часов	
	очная форма	заочная форма
Контактная работа с преподавателем*:	82,25	14,25
лекции (Л)	32	6
практические занятия (ПЗ)	50	8
лабораторные работы (ЛР)		
иные виды контактной работы	0,25	0,25
Самостоятельная работа обучающихся:	61,75	129,75
изучение теоретического курса	33	76
подготовка к текущему контролю	20	50
курсовой проект		
подготовка к промежуточной аттестации	8,75	3,75
Вид промежуточной аттестации:	Зачет с оценкой	Зачет с оценкой
Общая трудоемкость	4/144	

*Контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий, включает занятия лекционного типа, и (или) занятия семинарского типа, лабораторные занятия, и (или) групповые консультации, и (или) индивидуальную работу обучающегося с преподавателем, а также аттестационные испытания промежуточной аттестации. Контактная работа может включать иные виды учебной деятельности, предусматривающие групповую и индивидуальную работу обучающихся с преподавателем. Часы контактной работы определяются Положением об организации и проведении контактной работы при реализации образовательных программ высшего образования, утвержденным Ученым советом УГЛУТУ от 25 февраля 2020 года.

5. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов

5.1. Трудоемкость разделов дисциплины

очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛР	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Введение в курс «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции»	2			2	2
2	Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств	6	6		12	12
3	Стандартизация в обеспечении качества и безопасности биотехнологической продукции	10	12		22	12
4	Требования к организа-	10	20		30	15

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛР	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
	ции производства и обеспечению качества биотехнологической продукции					
5	Система документации	4	12	0	16	12
Итого по разделам:		32	50	0	82	53
Промежуточная аттестация		х	х	х	0,25	8,75
Курсовой проект		х	х	х		
Всего		144				

заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	ЛР	Всего контактной работы	Самостоятельная работа
1	Введение в курс «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции»	1			1	10
2	Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств	1	2		3	20
3	Стандартизация в обеспечении качества и безопасности биотехнологической продукции	2	2		4	20
4	Требования к организации производства и обеспечению качества биотехнологической продукции	1	2		3	30
5	Система документации	1	2		3	46
Итого по разделам:		6	8		14	126
Промежуточная аттестация		х	х	х	0,35	3,65
Курсовой проект		х	х	х		
Всего		144				

5.2. Содержание занятий лекционного типа

Раздел 1 Введение в курс «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции»

Цели и задачи дисциплины. Преимущества биотехнологических процессов. Значение биотехнологии для различных отраслей народного хозяйства. Перспективы развития биотехнологии.

Раздел 2 Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств

Основные законы и нормативные документы в сфере биотехнологических и фармацевтических производств. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности биотехнологической продукции. Государственная регистрация лекарственных средств. Разработка, доклинические и клинические исследования лекарственных средств.

Раздел 3 Стандартизация в обеспечении качества и безопасности биотехнологической продукции

Основные термины и определения. Международные стандарты ИСО серии 9000. Система обеспечения качества. Виды деятельности на всех этапах жизненного цикла продукции. Испытания, контроль, измерения.

Раздел 4 Требования к организации производства и обеспечению качества биотехнологической продукции

Нормативное регулирование перехода на требования GMP в практике отечественного производства лекарств. Основные направления формирования Системы менеджмента качества предприятия на основе требований стандартов ИСО серии 9000. Фармацевтическая система качества. Основные правила профессиональной деятельности. Основные разделы GMP. Системы качества, основанные на принципах НАССР.

Раздел 5 Система документации

Организация системы документации на предприятии. Нормативное регулирование системы документации. Организационно-технологические документы. Аттестация и валидация.

5.3. Темы и формы занятий семинарского типа

Учебный планом по дисциплине предусмотрены лабораторные и практические занятия

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма проведения занятия	Трудоемкость	
			Очная форма	Заочная форма
1	Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств	практическая работа	6	2
3	Стандартизация в обеспечении качества и безопасности биотехнологической продукции	практическая работа	12	2
4	Требования к организации производства и обеспечению качества биотехнологической продукции	практическая работа	20	2
5	Система документации	практическая работа	12	2
Итого:			50	8

5.4 Детализация самостоятельной работы

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Вид самостоятельной работы	Трудоемкость, час	
			очная	заочная
1	Введение в курс «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции»	Подготовка к тестовому контролю	2	10
2	Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств	Подготовка к опросу по темам лабораторных работ, подготовка к тестовому контролю,	12	20

№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Вид самостоятельной работы	Трудоемкость, час	
			очная	заочная
		решении задач		
3	Стандартизация в обеспечении качества и безопасности биотехнологической продукции	Подготовка к тестовому контролю, решение задач	12	20
4	Требования к организации производства и обеспечению качества биотехнологической продукции	Подготовка к опросу по темам лабораторных работ, подготовка к тестовому контролю	15	30
5	Система документации	Подготовка к тестовому контролю	12	46
7	Подготовка к промежуточной аттестации	Изучение лекционного материала, литературных источников в соответствии с тематикой	8,75	3,75
Итого:			61,75	129,75

6. Перечень учебно-методического обеспечения по дисциплине
Основная и дополнительная литература

№ п/п	Автор, наименование	Год издания	Примечание
Основная учебная литература			
1	Хомутова, Е. Г. Системы качества и интегрированные системы менеджмента в химической и фармацевтической отраслях : учебно-методическое пособие / Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2019. — 94 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/171473 . — Текст: электронный.	2019	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
2	Барабанова, Е. Б. Методы планирования и контроля качества пищевой продукции : учебное пособие / Е. Б. Барабанова, Ю. А. Динер, Е. И. Петрова. — Омск : Омский ГАУ, 2020. — 131 с. — ISBN 978-5-89764-920-42. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/159611 . — Текст: электронный.	2020	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
3	Вебер, А. Л. Система менеджмента безопасности пищевой продукции : учебное пособие / А. Л. Вебер. — Омск : Омский ГАУ, 2017. — 172 с. — ISBN 978-5-89764-610-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/136143 . — Текст: электронный.	2017	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*
Дополнительная учебная литература			
4	Гуринович, Г. В. Основы законодательства и стандартизации в пищевой промышленности : учебное пособие / Г. В. Гуринович. — Кемерово : КемГУ, 2015. — 176 с. — ISBN 978-5-89289-925-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL:	2015	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*

	https://e.lanbook.com/book/93555 – Текст: электронный.		
5	Гавриленко, А. В. Квалиметрия и управление качеством : учебное пособие / А. В. Гавриленко. — Тверь : ТвГТУ, 2016. — 128 с. — ISBN 978-5-7995-0826-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/171299 . – Текст: электронный.	2016	Полнотекстовый доступ при входе по логину и паролю*

*- прежде чем пройти по ссылке, необходимо войти в систему

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий.

Электронные библиотечные системы

Каждый обучающийся обеспечен доступом к электронной библиотечной системе УГЛУ (<http://lib.usfeu.ru/>), ЭБС Издательства Лань <http://e.lanbook.com/>, ЭБС Университетская библиотека онлайн <http://biblioclub.ru/>, содержащих издания по основным изучаемым дисциплинам и сформированных по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Справочные и информационные системы

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
2. Информационно-правовой портал Гарант. Режим доступа: <http://www.garant.ru/>
3. База данных Scopus компании Elsevier B.V. <https://www.scopus.com/>

Профессиональные базы данных

1. Научная электронная библиотека eLibrary. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/> .

Нормативно-правовые акты

1. Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации ".
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300021>.
2. Лесной кодекс Российской Федерации (с изменениями на 22 декабря 2020 года).
<http://leskod.ru>.
3. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности».
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201607040147>.
4. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" с изменениями и поправками в виде Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 323-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов". <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201606230027>.
5. Федеральный закон от 20.05.2002 г. № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека». <http://www.kremlin.ru/acts/bank/18094>.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2001 г. №884 «Об утверждении Положения о Межведомственной комиссии по биотехнологии» .
<http://docs.cntd.ru/document/901835101>.
7. ФЗ от 23.08.1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»

8. ФЗ от 05.07.1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» с изменениями на 3 июля 2016 года.
<http://www.kremlin.ru/acts/bank/9973>.
9. ГОСТ Р 57079-2016 Биотехнологии. Классификация биотехнологической продукции. Национальный стандарт Российской Федерации. БИОТЕХНОЛОГИИ. Классификация биотехнологической продукции. Biotechnology. Classification of biotechnology products. ОКС 01.020. Дата введения 2017-05-01. <http://docs.cntd.ru/document/1200139392>.
10. ГОСТ Р 52349-2005 Продукты пищевые функциональные. Термины и определения. <http://docs.cntd.ru/document/1200039951>.
11. ГОСТ Р 52682-2006 Средства лекарственные для животных. Термины и определения. <http://docs.cntd.ru/document/1200050767>.
12. ГОСТ Р 57095-2016 Биотехнологии. Термины и определения. <http://docs.cntd.ru/document/1200139551>.
13. План мероприятий (“Дорожная карта”) “Развитие биотехнологий и генной инженерии” (утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 июля 2013 г. №1247-р). <http://docs.cntd.ru/document/499033665>.
14. «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (утверждена Правительством РФ 24.04.2012 г. № 1853п-П8)
15. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 15.07.2016).
<http://docs.cntd.ru/document/902209774>.
16. ФЗ от 03.12.2008 г. №242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». <http://docs.cntd.ru/document/902131995>.
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2001 г. №884 «Об утверждении Положения о Межведомственной комиссии по биотехнологии» .
<http://docs.cntd.ru/document/901835101>.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Формируемые компетенции	Вид и форма контроля
ПК-3 – Готовность к реализации системы менеджмента качества и безопасности биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Промежуточный контроль: вопросы для зачета с оценкой Текущий контроль: выполнение практических заданий, тестирование

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Критерии оценивания выполнения заданий в тестовой форме при сдаче зачета с оценкой (промежуточный контроль формирования компетенций ПК-3)

По итогам выполнения тестовых заданий оценка производится по четырехбалльной шкале. При правильных ответах на:

86-100% заданий – оценка «отлично»;

71-85% заданий – оценка «хорошо»;

51-70% заданий – оценка «удовлетворительно»;

менее 51% - оценка «*неудовлетворительно*».

Критерии оценивания отчетных материалов по практическим заданиям (текущий контроль формирования компетенций ПК-3):

отлично: работа выполнена в срок; оформление, алгоритм решения задачи и правильность расчета образцовые; задача выполнена самостоятельно.

хорошо: работа выполнена в срок; оформление, алгоритм решения задачи и правильность расчета образцовые; в задаче нет грубых математических ошибок; задача выполнена самостоятельно.

удовлетворительно: работа выполнена с нарушением графика; в оформлении, бранном алгоритме решения задачи есть недостатки; задача не имеет грубых математических ошибок; задача выполнена самостоятельно.

неудовлетворительно: оформление работы не соответствует требованиям; выбран не верный алгоритм решения задачи; работа имеет грубые математические ошибки.

Критерии оценивания выполнения заданий в тестовой форме (текущий контроль формирования компетенций ПК-3)

По итогам выполнения тестовых заданий оценка производится по четырехбалльной шкале. При правильных ответах на:

86-100% заданий – оценка «*отлично*»;

71-85% заданий – оценка «*хорошо*»;

51-70% заданий – оценка «*удовлетворительно*»;

менее 51% - оценка «*неудовлетворительно*».

7.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Вопросы к зачету с оценкой (промежуточный контроль)

1. Что понимают под системным подходом к управлению качеством?
2. Какие подсистемы могут быть созданы на предприятии при применении системного подхода?
3. Что понимают под системой менеджмента качества?
4. В каком году была принята первая версия международных стандартов серии 9000?
5. Какие основные стандарты ИСО серии 9000 включала первая версия?
6. В каком году появилась вторая версия стандартов ИСО серии 9000?
7. Для чего использовались стандарты ИСО 9001, 9002, 9003 второй версии?
8. Какие типичные этапы включает жизненный цикл продукции?
9. Какие недостатки были выявлены в структуре стандартов ИСО серии 9000 второй версии?
10. В каком году была принята третья версия стандартов ИСО серии 9000?
11. Что составило концепцию стандартов ИСО серии 9000 третьей версии?
12. Каковы основные положения системы менеджмента качества согласно стандартов ИСО серии 9000 третьей версии?
13. Какова область применения стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2000?
14. Для чего применяли стандарт ГОСТ Р ИСО 9004-2000?
15. В каком году была принята последняя версия стандартов ИСО серии 9000?
16. Какова эффективность предприятий, внедривших системы качества по стандартам ИСО серии 9000?
17. Для чего на предприятия внедряется система качества?
18. Что представляет собой политика в области качества на предприятии?

19. В чем сущность обеспечения качества продукции на предприятии?
20. Что представляет собой управление качеством продукции на предприятии?
21. В чем заключается улучшение качества продукции на предприятии и что является ее объектом?
22. Что понимают под термином «процесс»?
23. За счет чего осуществляется функционирование процесса?
24. Какие документы системы менеджмента качества входят в состав обязательных?
25. Что представляет собой руководство по качеству?
26. Какие ключевые процессы включают документированные процедуры?
27. Какие документы необходимы для обеспечения эффективного осуществления процессов и управления ими?
28. Что понимают под термином «записи» в рамках системы менеджмента качества?
29. Что представляют собой стандарты ИСО серии 9000?
30. Назовите последнюю версию стандартов ИСО серии 9000.
31. Перечислите основные принципы менеджмента качества.
32. Какова цель применения стандарта ГОСТ Р ИСО 9000?
33. Каковы основные преимущества принципов менеджмента качества?
34. Как правильно построить модель системы менеджмента качества на предприятии?
35. Какие преимущества получает организация, внедряющая систему менеджмента качества?
36. Опишите сущность процессного подхода.
37. Перечислите основные преимущества процессного подхода.
38. Какова область применения стандарта ГОСТ Р ИСО 9001?
39. Каковы цели в области качества согласно стандарта ГОСТ Р ИСО 9001?
40. Как правильно оценивать результат деятельности предприятия и результативность системы менеджмента качества?
41. Каким образом организация должна улучшать свою деятельность?
42. Дайте понятие «сертификация системы менеджмента качества».
43. Какова основная цель внедрения системы менеджмента качества и её сертификации?
44. Перечислите причины побуждающие на проведение сертификации СМК.
45. Перечислите этапы проведения сертификации СМК.
46. Какая информация должна быть указана в заявке на проведение сертификации СМК?
47. Какие операции включает предварительная оценка при проведении сертификации СМК?
48. Какова цель проведения аудита «на месте»?
49. Какой инспекционный контроль сертифицированной СМК могут проводить и какова его цель?
50. Охарактеризуйте основные этапы развития стандартов ИСО серии 9000.
51. Дайте определение понятий «Аудит» и «Сертификация».
52. Какие формы подтверждения соответствия применяют при сертификации системы менеджмента качества?
53. Какие этапы включает аудит системы менеджмента качества?
54. Какие нормативные документы в области качества используются в РФ?

Темы практических занятий (фрагменты) (текущий контроль)

Раздел 2

1. Необходимость управления качеством на современном этапе развития.
2. Сущность категории качество.
3. Понятие о петле качества.
4. Основные понятия в области качества и менеджмента качества в соответствии с национальными стандартами.

5. Классификация методов управления качеством.
6. Развитие методов управления качеством за рубежом
7. Эволюция системного подхода к управлению качеством на предприятиях.

Раздел 3

1. Содержание системного подхода управления качеством продукции.
2. Международные стандарты ИСО серии 9000 по управлению качеством продукции.
3. Принципы систем менеджмента качества.
4. Понятие процессного подхода.
5. Основные виды документов СМК.

Раздел 4

1. Системы менеджмента в соответствии со стандартами ИСО.
2. Стандарты социальной ответственности (Social Accountability) — SA 8000.
3. Стандарты промышленной безопасности и охраны труда OHSAS 18000.
4. Особенности внедрения СК, основанных на принципах ХАССП.
5. Принципы системы ХАССП.
6. Факторы, влияющие на качество продукции.
7. Понятие о колебании выборочных оценок, риске поставщика и потребителя.
8. Виды статистических методов приёмочного контроля качества продукции.
9. Классификация дефектов.
10. Классификация методов управления качеством продукции.
11. Анализ научно-технических методов управления качеством продукции на современном предприятии.
12. Статистические методы как важнейший инструмент управления качеством продукции.

Задания в тестовой форме (текущий контроль)

1. В стандарте ГОСТ Р ИСО 9000 - 2001 для облегчения восприятия понятий применяется:
 - а) графическая родовидовая связь понятий;
 - б) графическое иерархическое представление понятий;
 - в) графическая ассоциативная связь понятий.
2. Стандарты ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и ГОСТ Р ИСО 9004-2001 дополняют друг друга и имеют:
 - а) аналогичную структуру;
 - б) разную структуру.
3. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2001 устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:
 - а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и ставит перед собой целью повышение удовлетворённости потребителей;
 - б) нуждается в упрощении порядка сертификации продукции;
 - в) нуждается в заключении выгодных контрактов на поставку продукции.
4. Требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001:
 - а) предназначены только для предприятий, занимающихся производством продукции;
 - б) предназначены для всех организаций независимо от вида, размера и поставляемой продукции;
 - в) предназначены только для крупных организаций, которые поставляют свою продукцию за границу.
4. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9004 - 2001 предназначен:
 - а) для сертификации и использования в контрактах и регламентах;

- б) для использования в качестве руководства по внедрению ГОСТ Р ИСО 9001 - 2001;
- в) для постоянного улучшения, измеряемого степенью удовлетворённости потребителей и других заинтересованных сторон, и содержит методические указания и рекомендации.

5. На соответствие требованиям какого стандарта проводится сертификация систем менеджмента качества в нашей стране:

- а) ГОСТ Р ИСО 9001 - 2001;
- б) ГОСТ Р ИСО 9004 - 2001;
- б) ГОСТ Р ИСО 9000 - 2001.

6. Главная целевая установка систем качества, построенных на основе стандартов ИСО серии 9000:

- а) обеспечение качества продукции;
- б) обеспечение качества продукции, требуемого заказчиком, и представление ему доказательств в способности предприятия сделать это;
- в) обеспечение экономической эффективности функционирования предприятия или организации;
- г) обеспечение своевременности поставок.

7. В соответствии с ISO 9000:1994, качество - это:

- а) совокупность характеристик продукции;
- б) совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности;
- в) совокупность показателей качества, которые должны соответствовать обязательным требованиям стандартов.

8. Свойство продукции - это:

- а) объективная особенность, которая проявляется при создании, эксплуатации или потреблении изделия;
- б) объективная особенность, которая проявляется на всех этапах жизненного цикла продукции;
- в) особенность, которая соответствует скрытым потребностям потребителей.

9. Признаки продукции могут быть:

- а) только качественными;
- б) качественными и количественными;
- в) качественными, количественными и альтернативными.

10. Показатель качества продукции - это:

- а) качественная характеристика нескольких свойств продукции, составляющих качество, рассматриваемая применительно к определённым условиям её создания, эксплуатации и потребления;
- б) количественная характеристика одного или нескольких свойств продукции, составляющих качество, рассматриваемая применительно к определённым условиям её создания, эксплуатации и потребления;
- в) количественная характеристика одного или нескольких свойств продукции, составляющих качество.

11. По количеству характеризующих свойств показатели качества делятся на:

- а) единичные и комплексные;
- б) единичные, комплексные и интегральные;
- в) единичные, комплексные, интегральные и базовые;
- г) комплексные, базовые и интегральные.

12. Производительность станка, габаритные размеры, концентрация примеси в кислотах - это показатели:

- а) надёжности;
- б) безопасности;
- в) назначения.

13. Показатели надёжности характеризуют свойства:

- а) безотказности, ремонтпригодности, сохраняемости и долговечности;

- б) безотказности, экологичности, сохраняемости и долговечности;
- в) безопасности, технологичности, сохраняемости и долговечности.

14. Выберите правильное высказывание:

- а) рынок производителя является ориентированным на маркетинг;
- б) требования к качеству при рынке производителя определяются государством, предприятиями, обязательными требованиями стандартов;
- в) требования к качеству при рынке потребителя определяются государством и предприятиями, они лучше знают что производить.

15. В стандарте ISO 9004:2000 различают следующие заинтересованные стороны:

- а) потребитель, владельцы бизнеса и акционеры, работники фирмы, поставщики, государство и общество в целом;
- б) потребитель, владельцы бизнеса, работники фирмы, поставщики, государство и общество в целом;
- в) потребитель, владельцы бизнеса и акционеры, работники фирмы, конкуренты, государство и общество в целом.

16. Конкуренция за потребителя в условиях насыщенного рынка - это:

- а) борьба за потребителя за счёт снижения цен при общем сравнительно низком качестве продукции;
- б) борьба за потребителя за счёт одновременного повышения и ценности и стоимости;
- в) борьба за потребителя за счёт повышения ценности продукта и за счёт одновременного снижения его стоимости.

17. ИСО 8402 даёт следующее определение менеджмента качества:

- а) это концепция, описывающая общие подходы к производству изделий, управлению таким производством, взаимоотношением между предпринимателем, сотрудниками, обществом, государством, природной средой;
- б) это метод управления организацией, основанный на сотрудничестве всех работников, ориентированный на качество и обеспечивающий через удовлетворение запросов потребителей достижение целей долговременного предпринимательского успеха и выгоды для всех работников организации и хозяйства в целом.

18. Фаза отбраковки характеризуется следующим:

- а) потребитель должен получить только годные изделия, соответствующие требованиям потребителей, основные усилия направлены на то, чтобы негодные изделия были бы отсечены от потребителя;
- б) потребитель должен получить только годные изделия, соответствующие требованиям стандартов, основные усилия направлены на то, чтобы негодные изделия были бы отсечены от потребителя;
- в) потребитель должен получить только годные изделия, соответствующие требованиям стандартов.

19. В фазе контроля качества основные усилия сосредоточены:

- а) на отбраковке не соответствующей требованиям стандартов продукции;
- б) на управлении производственными процессами, обеспечивая выход годных изделий;
- в) на развитии отделов технического контроля.

20. Фаза управления качеством характеризуется:

- а) совершенствованием системы в целом, на непосредственном участии высшего руководства компании в проблемах качества, обучении всех сотрудников компании сверху донизу основным методам обеспечения качеством, упоре на мотивацию сотрудников на высококачественный труд;
- б) совершенствованием производственных процессов, на непосредственном участии высшего руководства компании в проблемах качества, обучении всех сотрудников основным методам обеспечения качеством, упоре на мотивацию сотрудников на высококачественный труд.

21. Оценка качества продукции - это:

- а) совокупность операций, включающая определение фактических значений показателей качества продукции и сопоставление их с базовыми;

- б) совокупность операций, включающая выбор номенклатуры оцениваемой продукции, определение значений этих показателей базовыми;
- в) совокупность операций, включающая выбор номенклатуры оцениваемой продукции и определение значений этих показателей.

22. Системный подход к управлению качеством предполагает что:

- а) предприятием необходимо управлять комплексно;
- б) предприятием необходимо управлять целостно, системно;
- в) предприятием необходимо управлять на основании анализа текущей ситуации.

23. К первому классу относится продукция:

- а) расходуемая при использовании;
- б) расходуемая своим ресурсом;
- в) потребляемая при эксплуатации.

24. Применимость групп показателей качества определяется с помощью:

- а) классификации промышленной продукции по назначению;
- б) полной классификации показателей качества промышленной продукции;
- в) таблицы применимости групп показателей качества.

25. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001:

- а) Устанавливает требования к системам менеджмента качества;
- б) Устанавливает требования к продукции, производимой на предприятиях, внедривших систему менеджмента качества;
- в) Устанавливает требования к продукции и к системам менеджмента качества.

26. Процессный подход это:

- а) Установленный способ осуществления деятельности, в котором используются ресурсы;
- б) Любая деятельность или комплекс деятельности, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы;
- в) Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

27. Система менеджмента качества это:

- а) Система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству;
- б) Система для разработки политики и целей и достижения этих целей;
- в) Система менеджмента для руководства и управления организацией.

28. Валидация это:

- а) Подтверждение на основе предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены;
- б) Подтверждение на основе предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены;
- в) Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

29. Аудиты систем менеджмента качества, проводимые первой стороной это:

- а) Аудиты, проводимые самой организацией;
- б) Аудиты, проводимые потребителями;
- в) Аудиты, проводимые внешними независимыми организациями.

30. Качество это:

- а) Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным;
- б) Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов;
- в) Степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

31. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9000 - 2001 имеет название:

- а) «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- б) «Менеджмент качества. Основные положения и словарь»;
- в) «Системы менеджмента качества. Термины и определения».

32. Укажите правильно принципы менеджмента качества:

- а) Ориентация на потребителя;
- б) Ориентация на производителя;
- в) Лидерство руководителя;
- г) Вовлечение работников;
- д) Доброжелательный подход к сотрудникам;
- е) Процессный подход;
- ж) Комплексный подход;
- и) Системный подход к менеджменту;
- к) Постоянное улучшение;
- л) Принятие решений, основанных на фактах;
- м) Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

7.4. Соответствие балльной шкалы оценок и уровней сформированных компетенций

Уровень сформированных компетенций	Количество баллов (оценка)	Пояснения
Высокий	отлично	<p>Теоретическое содержание курса освоено полностью, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены.</p> <p>Обучающийся показал готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества и способность участвовать в разработке технологических проектов.</p>
Базовый	хорошо	<p>Теоретическое содержание курса освоено полностью, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены с незначительными замечаниями.</p> <p>Обучающийся показал готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества и способность участвовать в разработке технологических проектов с незначительными ошибками и отдельными пробелами.</p>
Пороговый	удовлетворительно	<p>Теоретическое содержание курса освоено частично, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, в них имеются ошибки.</p> <p>Обучающийся показал слабую готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества и частичную способность участвовать в разработке технологических проектов.</p>
Низкий	неудовлетворительно	<p>Теоретическое содержание курса не освоено, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий либо не выполнены, либо содержат грубые ошибки; дополнительная самостоятельная работа над материалом не привела к какому-либо зна-</p>

Уровень сформированных компетенций	Количество баллов (оценка)	Пояснения
		<p>чительному повышению качества выполнения учебных заданий.</p> <p>Обучающийся не показал готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества и не способен участвовать в разработке технологических проектов.</p>

8. Методические указания для самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа способствует закреплению навыков работы с учебной и научной литературой, осмыслению и закреплению теоретического материала по курсу.

Самостоятельная работа выполняется во внеаудиторное (аудиторное) время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия (при частичном непосредственном участии преподавателя, оставляющем ведущую роль в контроле за работой студентов).

Формы самостоятельной работы бакалавров разнообразны. Они включают в себя:

- знакомство с изучением и систематизацию официальных государственных документов: законов, постановлений, указов, нормативно-инструкционных и справочных материалов с использованием информационно-поисковых систем «Консультант Плюс», «Гарант», глобальной сети «Интернет»

- изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации.

В процессе изучения дисциплины «Системы качества и безопасности биотехнологической продукции» направления 19.03.01 «Биотехнология» *основными видами самостоятельной работы* являются:

- подготовка к аудиторным занятиям (лекциям, практическим занятиям) и выполнение соответствующих заданий;
- самостоятельная работа над отдельными темами учебной дисциплины в соответствии с учебно-тематическим планом;
- выполнение тестовых заданий;

Самостоятельное выполнение *тестовых заданий* по всем разделам дисциплины сформированы в фонде оценочных средств (ФОС)

Данные тесты могут использоваться:

- бакалаврами при подготовке к экзамену в форме самопроверки знаний;
- преподавателями для проверки знаний в качестве формы промежуточного контроля на лабораторных и лекционных занятиях;
- для проверки остаточных знаний бакалавров, изучивших данный курс.

Тестовые задания рассчитаны на самостоятельную работу без использования вспомогательных материалов. То есть при их выполнении не следует пользоваться учебной и другими видами литературы.

Для выполнения тестового задания, прежде всего, следует внимательно прочитать поставленный вопрос. После ознакомления с вопросом следует приступить к прочтению предлагаемых вариантов ответа. Необходимо прочитать все варианты и в качестве ответа следует выбрать индекс (буквенное обозначение), соответствующий правильному ответу.

На выполнение теста отводится ограниченное время. Оно может варьироваться в зависимости от уровня тестируемых, сложности и объема теста. Как правило, время выполнения тестового задания определяется из расчета 40 секунд на один вопрос.

Содержание тестов по дисциплине ориентировано на подготовку бакалавров по основным вопросам курса. Уровень выполнения теста позволяет преподавателям судить о ходе самостоятельной работы бакалавров в межсессионный период и о степени их подготовки к экзамену.

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для успешного овладения дисциплиной используются следующие информационные технологии обучения:

- При проведении лекций используются презентации материала в программе Microsoft Office (PowerPoint), выход на профессиональные сайты, использование видеоматериалов различных интернет-ресурсов.
- Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в специализированной учебной аудитории.

Каждое рабочее место обучающегося оснащено необходимыми для работы инструментами, посудой, химическими реактивами, оборудованием. На занятии обучающиеся изучают особенности приготовления питательных сред, их стерилизации, подготовку биологического объекта, анализ продукции на соответствие требованиям. В виде научно-исследовательской работы проводятся работы по изучению динамики периодического и непрерывного культивирования микроорганизмов с расчетом метаболических, технологических и экономических характеристик.

На практических занятиях студенты отрабатывают навыки составления питательных сред, составления технологических схем и регламента производства, расчёта материальных и тепловых балансов, расчета оборудования, анализа продуктов на соответствие требованиям.

В процессе изучения дисциплины учебными целями являются первичное восприятие учебной информации о теоретических основах и принципах работы с документами (карты, планы, схемы, регламенты), ее усвоение, запоминание, а также структурирование полученных знаний и развитие интеллектуальных умений, ориентированных на способы деятельности репродуктивного характера. Посредством использования этих интеллектуальных умений достигаются узнавание ранее усвоенного материала в новых ситуациях, применение абстрактного знания в конкретных ситуациях.

Для достижения этих целей используются в основном традиционные информативно-развивающие технологии обучения с учетом различного сочетания пассивных форм (лекция, лабораторное занятие, консультация, самостоятельная работа) и репродуктивных методов обучения (повествовательное изложение учебной информации, объяснительно-иллюстративное изложение) и лабораторно-практических методов обучения.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

- семейство коммерческих операционных систем семейства Microsoft Windows;
- офисный пакет приложений Microsoft Office;
- программная система для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ».

10. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Реализация учебного процесса осуществляется в специальных учебных аудиториях университета для проведения занятий лекционного типа, лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Все аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. При необходимости обучающимся предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Самостоятельная работа обучающихся выполняется в специализированной аудитории, которая оборудована учебной мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду УГЛТУ.

Есть помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования.

Требования к аудиториям

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Помещение для лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации.	Столы и стулья; рабочее место, оснащено компьютером с выходом в сеть Интернет и электронную информационную образовательную среду, а также: экран, проектор,
Помещение для практических занятий	Столы, стулья, экран, маркерная доска, рабочие места студентов, оснащены компьютерами с выходом в сеть Интернет и электронную информационную образовательную среду
Помещения для самостоятельной работы	Столы, стулья, экран, проектор. Рабочие места студентов, оснащены компьютерами с выходом в сеть Интернет и электронную информационную образовательную среду.
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования	Расходные материалы для ремонта и обслуживания техники. Места для хранения оборудования