

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования**  
**«Нижегородский государственный технический университет**  
**им. Р.Е. Алексеева» (НГТУ)**

Образовательно-научный институт  
физико-химических технологий и материаловедения (ИФХТиМ)

УТВЕРЖДАЮ:

Директор института:

\_\_\_\_\_/Ж.В. Мацулевич/  
подпись ФИО

“16” мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.ОД.5 Система менеджмента качества биотехнологических**  
**производств**

(индекс и наименование дисциплины по учебному плану)  
для подготовки бакалавров/специалистов/магистров

Направление подготовки: 19.04.01 «Биотехнология»

\_\_\_\_\_  
(код и наименование направления подготовки, специальности)

Направленность: «Промышленная биотехнология и биоинженерия»

\_\_\_\_\_  
(наименование профиля, программы магистратуры, специализации)

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2023

Выпускающая кафедра: НиБ

Кафедра-разработчик НиБ

Объем дисциплины: 144/4

Промежуточная аттестация: зачет с оценкой

\_\_\_\_\_  
экзамен, зачет с оценкой, зачет

Разработчик(и): Калинина Александра Александровна, к.х.н., доцент  
(ФИО, ученая степень, ученое звание)

Нижний Новгород, 2023

Рабочая программа дисциплины: разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО 3++) по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», утвержденного приказом МИНОБРНАУКИ РОССИИ от 10 августа 2021 г. № 737 на основании учебного плана, принятого УМС НГТУ протокол от 18.05.2023 г. № 21.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры протокол от 11.05.2023 г. № 7.

Зав. кафедрой: к.х.н., доцент Калинина А.А.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Программа рекомендована к утверждению ученым советом ИФХТиМ, протокол от 16.05.2023 № 9.

Рабочая программа зарегистрирована в УМУ регистрационный № 19.04.01-6-12

Начальник МО

\_\_\_\_\_/Н.Р. Булгакова/  
(подпись)

Заведующая отделом комплектования НТБ

\_\_\_\_\_/Н.И. Кабанина/  
(подпись)

## **СОДЕРЖАНИЕ**

|  |    |
|--|----|
| 1. Цель и задачи освоения дисциплины .....   | 4  |
| 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы .....  | 4  |
| 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины .....                                    | 5  |
| 4. Структура и содержание дисциплины.....  | 11 |
| 5. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины.....                     | 17 |
| 6. Учебно-методическое обеспечение дисциплины.....   | 21 |
| 7. Информационное обеспечение дисциплины .....   | 23 |
| 8. Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ.....  | 25 |
| 9. Материально-техническое обеспечение, необходимое для осуществления образовательного процесса по дисциплине..... | 26 |
| 10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины.....  | 26 |
| 11.Оценочные средства для контроля освоения дисциплины.....  | 30 |

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

**1.1. Целями освоения дисциплины** «Система менеджмента качества биотехнологических производств» является сформировать у студентов представления о функционировании систем менеджмента качества на биотехнологических производствах и интеграции различных стандартов в зависимости от направления биотехнологии.

### **1.2. Задачи освоения дисциплины:**

- сформировать у студентов представления о функционировании систем менеджмента качества на биотехнологических производствах и интеграции различных стандартов в зависимости от направления биотехнологии;
- изучить требования различных стандартов в области качества и особенности их интеграции применительно к биотехнологическим производствам;
- сформировать у студентов представление о разработке системы качества на предприятии и способность самостоятельно реализовывать отдельные элементы менеджмента качества, такими как документация, аудит, разработка, производство, улучшения и т.д., в рамках профессиональной деятельности;
- изучить виды стандартных и сертификационных испытаний производства биотехнологической продукции; причины брака продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции;
- овладеть практическими навыками проведения оценки и подтверждения соответствия, систем менеджмента и производств;
- приобретение практических знаний и навыков, необходимых будущему магистру для обоснованных решений, как в части организации и проведения биотехнологических стадий, так и в части обеспечения природоохранных мероприятий.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

**2.1. Учебная дисциплина** «Система менеджмента качества биотехнологических производств» включена в вариативную часть обязательных дисциплин образовательной программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» направленности (профиля) «Промышленная биотехнология и биоинженерия». Дисциплина реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОП ВО и УП по данному направлению подготовки.

В последнее десятилетие перед большинством организаций, осуществляющих деятельность в области производства продукции и оказания услуг, стоит задача внедрение системы менеджмента качества на основе универсальных государственных и международных стандартов. Зачастую, ее создание и поддержание в рабочем состоянии является обязательным требованием для успешного осуществления организацией своей деятельности и выхода на международный уровень. С другой стороны, знание принципов и основ государственных и международных стандартов в области качества требуется не только от руководства предприятия, но и от рядовых сотрудников, в особенности от инженернотехнических работников, деятельность которых в наибольшей степени связана с реализацией этих принципов на практике. Поэтому предоставление будущим специалистам в области биотехнологии знаний об особенностях внедрения и функционирования системы менеджмента качества на предприятии является одним из условий их успешного функционирования в профессиональной области.

В ходе освоения данной дисциплины необходимы базовые знания, которые студенты получили в ходе обучения по программе бакалавриата по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология», где освоены такие дисциплины как «Технология пищевой промышленности», «Фармацевтическая химия и медицинская биотехнология», «Техническая биохимия», либо схожие по содержанию дисциплины.

Полученные в процессе изучения дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологических производств» знания, умения и навыки являются необходимыми для изучения таких дисциплин как «Иммунологические препараты», «Разработка лекарственных препаратов», при прохождении производственных практик, а также при подготовке, выполнении и защите курсовых и выпускной квалификационной работ, при решении научно-исследовательских задач в будущей профессиональной деятельности.

Курс «Система менеджмента качества биотехнологических производств» направлен на изучение инструментов и методов управления качеством, а также контроль качества пищевой продукции как одно из средств обеспечения качества. Изучаются этапы разработки, пути внедрения и принципы аудита системы менеджмента качества на основе международных стандартов ISO серии 9000; рассматриваются вопросы внедрения и сертификации систем менеджмента качества на предприятиях, процессы жизненного цикла в данной системе. Особое внимание уделяется анализу основных аспектов систем обеспечения качества и безопасности пищевой продукции HACCP, GMP.

На практических занятиях уделяется основное внимание направлено на формирование у студента знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования систем управления качеством продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.

При проведении лекционных и практических занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая при необходимости проведение интерактивных лекций, групповых дискуссий, анализ ситуаций и имитационных моделей, составленных на основе результатов научных исследований, в том числе с учетом региональных особенностей профессиональной деятельности выпускников и потребностей работодателей).

Лекции и семинарские занятия сопровождается демонстрацией презентаций с применением мультимедийной техники.

Рабочая программа дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологических производств» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Процесс изучения дисциплины (модуля) «Система менеджмента качества биотехнологических производств» направлен на:

- формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ОП ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 «Биотехнология»:

а) профессиональных (ПК): ПК – 3.

**Таблица 1 - Формирование компетенций дисциплинами**

| <b>Наименование дисциплин, формирующих компетенцию совместно</b>                  | <b>Семестры, формирования компетенций дисциплинами</b> |          |          |          |
|---|--|----------|----------|----------|
|   | <b>1</b>   | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> |
| <b>ПК-3</b>   |  |          |          |          |
| Иммунологические препараты (Б1.В.ОД.1)  |  |          | ✓        |          |
| <b>Система менеджмента качества биотехнологических производств (Б1.В.ОД.5)</b>    | ✓  |          |          |          |
| Разработка лекарственных препаратов (Б1.В.ОД.6)                                   | ✓  |          |          |          |
| Научно-исследовательская работа (Б2.П.1)  | ✓  | ✓        | ✓        |          |
| Научно-исследовательская работа (Б2.П.2)  |  |          |          | ✓        |
| Технологическая практика (Б2.П.3)   |  |          |          | ✓        |
| Преддипломная практика (Б2.П.4)   |  |          |          | ✓        |
| Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (Б3.Д.1) |  |          |          | ✓        |

**ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С  
ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОП**

*Таблица 2 - Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения*

| Код и наименование компетенции                        | Код и наименование индикатора достижения компетенции   | Планируемые результаты обучения по дисциплине | Оценочные средства |                          |
|---|--|---|--------------------|--------------------------|
|   |  |   | Текущего контроля  | Промежуточной аттестации |
| ПК–3. Способен осуществлять стратегический менеджмент | Тип профессиональной деятельности: производственно-технологический, научно-исследовательский<br>Трудовая функция: Е/01.7 (22.004) Разработка новых биотехнологий и новой биотехнологической продукции для пищевой промышленности<br>Трудовая функция: С/01.7 (02.016) Управление процессами производства лекарственных средств |   |                    |                          |

|   |  |   |   |  |   |  |
|---|--|---|---|--|---|--|
| <p>безопасности, прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке</p> | <p><i>ИПК-3.1. Разрабатывает системы менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов</i></p> | <p><b>ЗНАТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- системы менеджмента: функции и организационные структуры;</li> <li>- процессы управления: целеполагание и оценка ситуации, принятие управленческих решений;</li> <li>- организацию биотехнологического производства;</li> <li>- особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству иммунологических препаратов.</li> </ul> | <p><b>УМЕТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- производить обработку текущей производственной информации;</li> <li>- планировать ресурсное обеспечение деятельности предприятия, производства сбыта и продукции</li> </ul> | <p><b>ВЛАДЕТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- терминологией в области менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции на биотехнологическом предприятии</li> </ul> | <p>- Контрольные вопросы к практическим занятиям.</p> | <p>Вопросы для проведения устного зачета с оценкой</p> |
|---|--|---|---|--|---|--|



|  |   |  |   |   |   |  |
|--|---|--|---|---|---|--|
|  | <p><i>ИПК-3.2. Производит обработку текущей производственной информации, выполняет анализ полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке</i></p> | <p><b>ЗНАТЬ:</b><br/>- организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства.</p> | <p><b>УМЕТЬ:</b><br/>- производить обработку текущей производственной информации;<br/>- анализировать требования законодательства и стандартов в области качества и корректно применять их в производственной деятельности и управлении коллективом</p> | <p><b>ВЛАДЕТЬ:</b><br/>- навыками внедрения основных элементов системы качества;<br/>- навыками анализа полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке</p> | <p>- Контрольные вопросы к практическим занятиям.</p> | <p>Вопросы для проведения устного зачета с оценкой</p> |
|--|---|--|---|---|---|--|

|  |  |   |  |   |   |  |
|--|--|---|--|---|---|--|
|  | <p><i>ИПК-3.3. Умеет организовывать технологический процесс в соответствии с требованиями экологической и биологической безопасности сырья и готовой продукции</i></p> | <p><b>ЗНАТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные современные российские и международные стандарты качества;</li> <li>- требования законодательства и стандартов Российской Федерации к продуктам биотехнологических производств.</li> </ul> | <p><b>УМЕТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- решать проблемы, возникающие при внедрении системы качества на биотехнологическом предприятии, в результате коллективной работы</li> </ul> | <p><b>ВЛАДЕТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками разработки нормативной и технологической документации на биотехнологическом предприятии;</li> <li>- навыками проведения проверки эффективности деятельности системы менеджмента качества внутри предприятия</li> </ul> | <p>- Контрольные вопросы к практическим занятиям.</p> | <p>Вопросы для проведения устного зачета с оценкой</p> |
|--|--|---|--|---|---|--|

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часа, распределение часов по видам работ семестрам представлено в таблице 3.

*Таблица 3 - Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам*

| Вид учебной работы  | Трудоёмкость в час                               |                     |
|---|--|---------------------|
|   | Всего часов                                      | в т.ч. по семестрам |
|   |  | 3 сем               |
| <b>Формат изучения дисциплины</b>   | с использованием элементов электронного обучения |                     |
| <b>Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану</b>  | <b>144</b>                                       | <b>144</b>          |
| <b>1. Контактная работа:</b>  | <b>72</b>  | <b>72</b>           |
| <b>1.1. Аудиторная работа, в том числе:</b>   | <b>68</b>  | <b>68</b>           |
| занятия лекционного типа (Л)  | <b>34</b>  | <b>34</b>           |
| занятия семинарского типа (ПЗ-семинары, практические занятия и др)  | <b>34</b>  | <b>34</b>           |
| лабораторные работы (ЛР)  |  |                     |
| <b>1.2. Внеаудиторная, в том числе</b>  | <b>4</b>   | <b>4</b>            |
| курсовая работа (проект) (КР/КП) (консультация, защита)   |  |                     |
| текущий контроль, консультации по дисциплине  | <b>4</b>   | <b>4</b>            |
| контактная работа на промежуточном контроле (КРА)   |  |                     |
| <b>2. Самостоятельная работа (СРС)</b>  | <b>72</b>  | <b>72</b>           |
| реферат/эссе (подготовка)   |  |                     |
| расчётно-графическая работа (РГР) (подготовка)  |  |                     |
| контрольная работа  |  |                     |
| курсовая работа/проект (КР/КП) (подготовка)   |  |                     |
| самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиум и т.д.) | <b>72</b>  | <b>72</b>           |
| <b>Подготовка к экзамену (контроль)</b>   |  |                     |

## 4.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам

Таблица 4 - Содержание дисциплины, структурированное по темам

| Планируемые<br>(контролируемые)<br>результаты<br>освоения:<br>код УК; ОПК; ПК<br>и индикаторы<br>достижения<br>компетенций | Наименование разделов, тем  | Виды учебной работы  |                             |                              |   | Вид СРС                          | Наименование<br>используемых<br>активных и<br>интерактивных<br>образовательных<br>технологий <sup>12</sup> | Реализация<br>в рамках<br>Практической<br>подготовки<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>13</sup> | Наименование<br>разработанного<br>Электронного<br>курса<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>14</sup> |
|--|---|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|----------------------------------|--|---|--|
|  |   | Контактная<br>работа |                             |                              | Самостоятельная<br>работа студентов<br>(СРС), час |                                  |  |   |  |
|  |   | Лекции, час          | Лабораторные<br>работы, час | Практические<br>занятия, час |   |                                  |  |   |  |
| 1 СЕМЕСТР  |   |                      |                             |                              |   |                                  |  |   |  |
| ПК-3:<br>ИПК-3.1;<br>ИПК-3.2;<br>ИПК-3.3   | Раздел 1 Особенности биотехнологических производств и необходимость внедрения Систем менеджмента                              |                      |                             |                              |   |                                  |  |   |  |
|  | Тема 1.1 Понятие «качества» и межотраслевой характер биотехнологии. Роль государства в управлении качеством продукции         | 2                    |                             | 2                            | 4   | подготовка к занятию [1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы обучение на основе опыта                |   |  |
|  | Тема 1.2 Универсальный подход к управлению качеством, ISO 9001  | 4                    |                             | 2                            | 4   | подготовка к занятию [1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы обучение на основе опыта                |   |  |
|  | Тема 1.3 Процессный подход при внедрении СМК на биотехнологических производствах. Система сертификации СМК в России «Регистр» | 2                    |                             | 4                            | 4   | подготовка к занятию [1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы обучение на основе опыта                |   |  |

| Планируемые<br>(контролируемые)<br>результаты<br>освоения:<br>код УК; ОПК; ПК<br>и индикаторы<br>достижения<br>компетенций | Наименование разделов, тем  | Виды учебной работы  |                             |                              |   | Вид СРС                             | Наименование<br>используемых<br>активных и<br>интерактивных<br>образовательных<br>технологий <sup>12</sup> | Реализация<br>в рамках<br>Практической<br>подготовки<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>13</sup> | Наименование<br>разработанного<br>Электронного<br>курса<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>14</sup> |
|--|---|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|--|---|--|
|  |   | Контактная<br>работа |                             |                              | Самостоятельная<br>работа студентов<br>(СРС), час |                                     |  |   |  |
|  |   | Лекции, час          | Лабораторные<br>работы, час | Практические<br>занятия, час |   |                                     |  |   |  |
|  | Тема 1.4 Менеджмент<br>биотехнологического производства и<br>выпуска продукции  | 4                    |                             | 2                            | 4   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |
|  | Итого по разделу 1  | 12                   |                             | 12                           | 16  |                                     |  |   |  |
| ПК-3:<br>ИПК-3.1;<br>ИПК-3.2;<br>ИПК-3.3   | Раздел 2 Отраслевые стандарты в области качества  |                      |                             |                              |   |                                     |  |   |  |
|  | Тема 2.1 Управление рисками<br>контаминации на биотехнологическом<br>производстве. Сравнение подходов в<br>различных отраслях. Внедрение СМК<br>на биотехнологических производствах | 2                    |                             | 2                            | 6   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |
|  | Тема 2.2 Принципы проектирования<br>помещений биотехнологических<br>производств для предотвращения<br>контаминации  | 2                    |                             | 2                            | 6   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |
|  | Тема 2.3 Система менеджмента<br>качества на микробиологических<br>производствах   | 2                    |                             | 4                            | 6   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |

| Планируемые<br>(контролируемые)<br>результаты<br>освоения:<br>код УК; ОПК; ПК<br>и индикаторы<br>достижения<br>компетенций | Наименование разделов, тем   | Виды учебной работы  |                             |                              |   | Вид СРС                          | Наименование<br>используемых<br>активных и<br>интерактивных<br>образовательных<br>технологий <sup>12</sup> | Реализация<br>в рамках<br>Практической<br>подготовки<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>13</sup> | Наименование<br>разработанного<br>Электронного<br>курса<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>14</sup> |
|--|--|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|----------------------------------|--|---|--|
|  |  | Контактная<br>работа |                             |                              | Самостоятельная<br>работа студентов<br>(СРС), час |                                  |  |   |  |
|  |  | Лекции, час          | Лабораторные<br>работы, час | Практические<br>занятия, час |   |                                  |  |   |  |
|  | Тема 2.4 Система менеджмента ХАССП на пищевых и биотехнологических производствах | 2                    |                             | 2                            | 6   | подготовка к занятию [1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы обучение на основе опыта                |   |  |
|  | Тема 2.5 Экологический менеджмент биотехнологического производства               | 2                    |                             | 2                            | 6   | подготовка к занятию [1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы обучение на основе опыта                |   |  |
|  | Тема 2.6 Принципы и этапы внедрения Системы менеджмента ХАССП                    | 4                    |                             | 2                            | 8   | подготовка к занятию [1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с частичным привлечением формы дискуссии, беседы обучение на основе опыта                |   |  |
|  | Итого по разделу 2   | 14                   |                             | 14                           | 38  |                                  |  |   |  |
| ПК-3:<br>ИПК-3.1;  | Раздел 3 Документация на предприятии. Аудит                                      |                      |                             |                              |   |                                  |  |   |  |

| Планируемые<br>(контролируемые)<br>результаты<br>освоения:<br>код УК; ОПК; ПК<br>и индикаторы<br>достижения<br>компетенций | Наименование разделов, тем   | Виды учебной работы  |                             |                              |   | Вид СРС                             | Наименование<br>используемых<br>активных и<br>интерактивных<br>образовательных<br>технологий <sup>12</sup> | Реализация<br>в рамках<br>Практической<br>подготовки<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>13</sup> | Наименование<br>разработанного<br>Электронного<br>курса<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>14</sup> |
|--|--|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|--|---|--|
|  |  | Контактная<br>работа |                             |                              | Самостоятельная<br>работа студентов<br>(СРС), час |                                     |  |   |  |
|  |  | Лекции, час          | Лабораторные<br>работы, час | Практические<br>занятия, час |   |                                     |  |   |  |
| ИПК-3.2;<br>ИПК-3.3  | Тема 3.1 Формализация качества продукции. Нормативные документы. Правила и порядок заполнения сертификатов соответствия СМК.   | 2                    |                             | 4                            | 6   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |
|  | Тема 3.2 Этапы работ по сертификации СМК. Технологическая документация на производстве. Технологические регламенты и инструкции. Внедрение и инфраструктура системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве. Виды контроля в системе менеджмента качества перерабатывающих предприятий | 4                    |                             | 2                            | 6   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |
|  | Тема 3.3 Аудит систем менеджмента качества: сущность, цели, задачи, субъекты проведения. Выявление критических контрольных точек (ККТ) на стадии входного контроля сырья и материалов. Анализ опасных факторов и выявление рисков  | 2                    |                             | 2                            | 6   | подготовка к занятию<br>[1.1 – 1.5] | лекция-объяснение с<br>частичным<br>привлечением формы<br>дискуссии, беседы<br>обучение на основе<br>опыта |   |  |

| Планируемые<br>(контролируемые)<br>результаты<br>освоения:<br>код УК; ОПК; ПК<br>и индикаторы<br>достижения<br>компетенций | Наименование разделов, тем | Виды учебной работы  |                             |                              |   | Вид СРС | Наименование<br>используемых<br>активных и<br>интерактивных<br>образовательных<br>технологий <sup>12</sup> | Реализация<br>в рамках<br>Практической<br>подготовки<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>13</sup> | Наименование<br>разработанного<br>Электронного<br>курса<br>(трудоемкость в<br>часах) <sup>14</sup> |
|--|----------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---------|--|---|--|
|  |                            | Контактная<br>работа |                             |                              | Самостоятельная<br>работа студентов<br>(СРС), час |         |  |   |  |
|  |                            | Лекции, час          | Лабораторные<br>работы, час | Практические<br>занятия, час |   |         |  |   |  |
|  | Итого по разделу 3         | 8                    |                             | 8                            | 18  |         |  |   |  |
| ИТОГО по дисциплине  |                            | 34                   |                             | 34                           | 72  |         |  |   |  |



## **5. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.**

Текущая аттестация студентов производится в дискретные временные интервалы лектором и преподавателем, ведущими практические занятия по дисциплине в следующих формах:

- выполнение групповых заданий на практических занятиях;
- тестирование по темам лекционных занятий;
- решение практических задач;
- домашние контрольные работы.

### **5.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности**

Вопросы и задачи представлены в методических указаниях к практическим занятиям и по самостоятельной работе, приведенных в п. 6.3.

### **5.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания**

При промежуточном контроле (зачет с оценкой) успеваемость студентов оценивается по пятибалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Отлично «5» – дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки, показана способность быстро реагировать на уточняющие вопросы;

Хорошо «4» – дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов;

Удовлетворительно «3» – дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции;

Неудовлетворительно «2» – студент демонстрирует незнание теоретических основ предмета, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, показывает слабое владение монологической речью, не владеет терминологией, проявляет отсутствие логичности и последовательности изложения, делает ошибки, которые не может исправить, даже при коррекции преподавателем, отказывается отвечать на занятии.

**Таблица 6 – Критерии оценивания результата обучения по дисциплине и шкала оценивания**

| Код и наименование компетенции  | Код и наименование индикатора достижения компетенции  | Критерии оценивания результатов обучения  |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
|   |   | Оценка<br>«неудовлетворительно»<br>/ «не зачтено»<br>0-59%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля   | Оценка<br>«удовлетворительно» /<br>«зачтено»<br>60-74%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля   | Оценка<br>«хорошо» /<br>«зачтено»<br>75-89%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля  | Оценка<br>«отлично» /<br>«зачтено»<br>90-100%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля  |
| <b>ПК–3.</b> Способен осуществлять стратегический менеджмент безопасности, прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке | <i>ИПК-3.1.<br/>Разрабатывает системы менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов</i> | Не знает системы менеджмента: функции и организационные структуры; процессы управления: целеполагание и оценка ситуации, принятие управленческих решений; организацию биотехнологического производства; особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству иммунологических препаратов. Не умеет производить обработку текущей производственной информации; планировать ресурсное обеспечение деятельности предприятия, производства сбыта и продукции. Не владеет терминологией в области менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции на биотехнологическом предприятии | Частично знает системы менеджмента: функции и организационные структуры; процессы управления: целеполагание и оценка ситуации, принятие управленческих решений; организацию биотехнологического производства; особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству иммунологических препаратов. Плохо умеет производить обработку текущей производственной информации; планировать ресурсное обеспечение деятельности предприятия, производства сбыта и продукции. Плохо владеет терминологией в области менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции на биотехнологическом предприятии | Хорошо знает системы менеджмента: функции и организационные структуры; процессы управления: целеполагание и оценка ситуации, принятие управленческих решений; организацию биотехнологического производства; особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству иммунологических препаратов. Хорошо умеет производить обработку текущей производственной информации; планировать ресурсное обеспечение деятельности предприятия, производства сбыта и продукции. Хорошо владеет терминологией в области менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции на биотехнологическом предприятии | В совершенстве знает системы менеджмента: функции и организационные структуры; процессы управления: целеполагание и оценка ситуации, принятие управленческих решений; организацию биотехнологического производства; особенности надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству иммунологических препаратов. Отлично умеет производить обработку текущей производственной информации; планировать ресурсное обеспечение деятельности предприятия, производства сбыта и продукции. Отлично владеет терминологией в области менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции на биотехнологическом предприятии |

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции   | Критерии оценивания результатов обучения  |   |   |   |
|--------------------------------|--|---|---|---|---|
|                                |  | Оценка<br>«неудовлетворительно»<br>/ «не зачтено»<br>0-59%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля   | Оценка<br>«удовлетворительно» /<br>«зачтено»<br>60-74%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля   | Оценка<br>«хорошо» /<br>«зачтено»<br>75-89%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля  | Оценка<br>«отлично» /<br>«зачтено»<br>90-100%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля  |
|                                | <i>ИПК-3.2. Производит обработку текущей производственной информации, выполняет анализ полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке</i> | Не знает организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства. Не умеет производить обработку текущей производственной информации; анализировать требования законодательства и стандартов в области качества и корректно применять их в производственной деятельности и управлении коллективом. Не владеет навыками внедрения основных элементов системы качества; навыками анализа полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке | Частично знает организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства. Плохо умеет производить обработку текущей производственной информации; анализировать требования законодательства и стандартов в области качества и корректно применять их в производственной деятельности и управлении коллективом. Плохо владеет навыками внедрения основных элементов системы качества; навыками анализа полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке | Хорошо знает организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства. Хорошо умеет производить обработку текущей производственной информации; анализировать требования законодательства и стандартов в области качества и корректно применять их в производственной деятельности и управлении коллективом. Хорошо владеет навыками внедрения основных элементов системы качества; навыками анализа полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке | В совершенстве знает организацию биотехнологического производства: производственный процесс и принципы его организации, типы, формы и методы организации производства. Отлично умеет производить обработку текущей производственной информации; анализировать требования законодательства и стандартов в области качества и корректно применять их в производственной деятельности и управлении коллективом. Отлично владеет терминологией в области менеджмента качества технологического процесса и биотехнологической продукции на биотехнологическом предприятии навыками внедрения основных элементов системы качества; навыками анализа полученных данных для использования в управлении рисками и обеспечения прослеживаемости и качества биотехнологической продукции на всех этапах ее производства и обращения на рынке |

| Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции  | Критерии оценивания результатов обучения  |   |   |   |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|
|                                |   | Оценка<br>«неудовлетворительно»<br>/ «не зачтено»<br>0-59%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля   | Оценка<br>«удовлетворительно» /<br>«зачтено»<br>60-74%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля   | Оценка<br>«хорошо» /<br>«зачтено»<br>75-89%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля  | Оценка<br>«отлично» /<br>«зачтено»<br>90-100%<br>от max рейтинговой<br>оценки контроля  |
|                                | <i>ИПК-3.3. Умеет организовывать технологический процесс в соответствии с требованиями экологической и биологической безопасности сырья и готовой продукции</i> | Не знает основные современные российские и международные стандарты качества; требования законодательства и стандартов Российской Федерации к продуктам биотехнологических производств. Не умеет решать проблемы, возникающие при внедрении системы качества на биотехнологическом предприятии, в результате коллективной работы. Не владеет навыками разработки нормативной и технологической документации на биотехнологическом предприятии; навыками проведения проверки эффективности деятельности системы менеджмента качества внутри предприятия | Частично знает основные современные российские и международные стандарты качества; требования законодательства и стандартов Российской Федерации к продуктам биотехнологических производств. Плохо умеет решать проблемы, возникающие при внедрении системы качества на биотехнологическом предприятии, в результате коллективной работы. Плохо владеет навыками разработки нормативной и технологической документации на биотехнологическом предприятии; навыками проведения проверки эффективности деятельности системы менеджмента качества внутри предприятия | Хорошо знает основные современные российские и международные стандарты качества; требования законодательства и стандартов Российской Федерации к продуктам биотехнологических производств. Хорошо умеет решать проблемы, возникающие при внедрении системы качества на биотехнологическом предприятии, в результате коллективной работы. Хорошо владеет навыками разработки нормативной и технологической документации на биотехнологическом предприятии; навыками проведения проверки эффективности деятельности системы менеджмента качества внутри предприятия | В совершенстве знает основные современные российские и международные стандарты качества; требования законодательства и стандартов Российской Федерации к продуктам биотехнологических производств. Отлично умеет решать проблемы, возникающие при внедрении системы качества на биотехнологическом предприятии, в результате коллективной работы. Отлично владеет навыками разработки нормативной и технологической документации на биотехнологическом предприятии; навыками проведения проверки эффективности деятельности системы менеджмента качества внутри предприятия |

## **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **6.1. Учебная литература, печатные издания библиотечного фонда**

Библиотечный фонд имеет электронный доступ или укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных ниже на каждого обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

1.1. Государственное регулирование в области биотехнологий / А. С. Макарова, Б. А. Кареткин, М. Г. Гордиенко и др. — Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева Издательский центр Москва, 2015. — 128 с.

1.2. Быстрицкий Л.Д., Бикбаев А.А. и др. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств/ Учебное пособие. — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — 258 с.

1.3. Габидова, А.Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных / А. Э. Габидова; Науч. ред. В. А. Галынкин. - СПб.: Проспект науки, 2016. - 384 с. -

1.4. Управление качеством в биотехнологии: учеб.-методич. пособие по изучению дисциплины для студ. магистратуры по напр. подгот. «Биотехнология» / Е.В Лютова. — Калининград: Изд-во ФГБОУ ВО «КГТУ», 2022. — 67 с.

1.5. Минашина И.Н. Системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве / И.Н. Минашина. - Троицк: Южно-Уральский ГАУ, 2022. — 49 с. (электронное издание:  
<https://edu.sursau.ru/course/view.php?id=7791>  
<http://nb.sursau.ru:8080/localdocs/ivm/04216.pdf>)

### **6.2. Справочно-библиографическая литература**

2.1. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.2. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.3. Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.1999 N 52-ФЗ (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.4. ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: [www.eurasiancommission.org](http://www.eurasiancommission.org))

2.5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.6. Правила надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916) (в действующей редакции) ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.7. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.8. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.9. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.10. СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)» ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/>)

2.11. ГОСТ Р ИСО 9000—2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.12. ГОСТ Р ИСО 9001—2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.13. ГОСТ Р ИСО 9004—2010 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.14. ГОСТ Р ИСО 19011—2012 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.15. ГОСТ Р ИСО 31000—2010 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.16. ГОСТ Р ИСО 22514-1—2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.17. ГОСТ Р ИСО 22514-2—2015 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.18. ГОСТ Р ИСО 22000—2007 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.19. ГОСТ Р ИСО/ТУ 22004—2008 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.20. ГОСТ Р ИСО 22005—2009 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.21. ГОСТ Р ИСО 14001—2007 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.22. ГОСТ Р ИСО 14004—2007 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.23. ГОСТ Р ИСО 14015—2007 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.24. ГОСТ Р ИСО 13485—2004 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.25. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010—2011 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

2.26. ГОСТ Р 1.5—2012 ([Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://protect.gost.ru>)

### **6.3. Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям**

В список «Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям» включаются методические указания и рекомендации по проведению лабораторных учебных занятий и самостоятельной работы по данной дисциплине:

#### **6.3.1 Методические указания, разработанные НГТУ**

3.1. Методические рекомендации по организации аудиторной работы. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:

[http://www.nntu.ru/RUS/otd\\_sl/ymy/metod\\_dokym\\_obraz/met\\_rekom\\_aydit\\_rab.pdf?20](http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_aydit_rab.pdf?20).

Дата обращения 23.09.2015.

3.2 Методические рекомендации по организации и планированию самостоятельной работы студентов по дисциплине. Приняты Учебно-методическим советом НГТУ им. Р.Е. Алексеева, протокол № 2 от 22 апреля 2013 г. Электронный адрес:[http://www.nntu.ru/RUS/otd\\_sl/ymy/metod\\_dokym\\_obraz/met\\_rekom\\_organiz\\_samost\\_rab.pdf?20](http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/met_rekom_organiz_samost_rab.pdf?20).

3.3 Учебное пособие «Проведение занятий с применением интерактивных форм и методов обучения», Ермакова Т.И., Ивашкин Е.Г., 2013 г. Электронный адрес:[http://www.nntu.ru/RUS/otd\\_sl/ymy/metod\\_dokym\\_obraz/provedenie-zanyatij-s-primeneniem-interakt.pdf](http://www.nntu.ru/RUS/otd_sl/ymy/metod_dokym_obraz/provedenie-zanyatij-s-primeneniem-interakt.pdf).

## **7. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Учебный процесс по дисциплине обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав по дисциплине определен в настоящей РПД и подлежит обновлению при необходимости).

### **7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)**

Перечень программных продуктов, используемых при проведении различных видов занятий по дисциплине (открытый доступ):

1. КонсультантПлюс [Электронный ресурс]: Справочная правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>.
2. Научная электронная библиотека E-LIBRARY.ru. – Режим доступа: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. [Электронная библиотечная система Поволжского государственного университета сервиса](http://elib.tolgaz.ru/) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://elib.tolgaz.ru/> - Загл. с экрана.
4. Электронно-библиотечная система Znanium.com [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://znanium.com/>. – Загл. с экрана.
5. Открытое образование [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://openedu.ru/>. - Загл с экрана.
6. *Polpred.com. Обзор СМИ. Полнотекстовая, многоотраслевая база данных (БД)* [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://polpred.com/>. – Загл. с экрана.
7. *Базы данных Всероссийского института научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) по естественным, точным и техническим наукам* [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.viniti.ru>. – Загл. с экрана.

8. Университетская информационная система Россия [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://uisrussia.msu.ru/>. – Загл. с экрана.

## 7.2. Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

**Таблица 7 - Перечень электронных библиотечных систем**

| № | Наименование ЭБС     | Ссылка, по которой осуществляется доступ к ЭБС                            |
|---|----------------------|---|
| 1 | Консультант студента | <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a> |
| 2 | Лань                 | <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>               |
| 3 | Юрайт                | <a href="https://biblio-online.ru/">https://biblio-online.ru/</a>         |

**Таблица 8 - Перечень программного обеспечения**

| Программное обеспечение, используемое в университете на договорной основе                            | Программное обеспечение свободного распространения |
|--|--|
| Microsoft Windows XP, Prof, S/P3 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)        | Open Office 4.1.1 (лицензия Apache License 2.0)    |
| Microsoft Windows 7 (подписка MSDN 4689, подписка DreamSparkPremium, договор № Tr113003 от 25.09.14) | Adobe Acrobat Reader (FreeWare)                    |
| Visual Studio 2008 (подписка DreamSpark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14)                      |  |
| Microsoft Office Professional Plus 2007 (лицензия № 42470655)  |  |
| Microsoft Office (лицензия № 43178972)   |  |
| Windows XP лиц. № 65609340   |  |
| Office 2007 лиц. № 43178971  |  |
| Microsoft Windows XP Professional (лицензия № 43178980)  |  |
| MicrosoftOffice 2007 (лицензия № 44804588)   |  |
| 1С предприятие 8.1 (лицензионное соглашение №800908353 с ЗАО «1С»)                                   |  |
| Adobe Design Premium CS 5.5.5 (лицензия № 65112135)  |  |
| Dr.Web (с/н GMN9-DSLH-G4U1-LW6H от 11.05.23)   |  |
| КонсультантПлюс (Договор № 28-13/16-313 от 27.12.16)   |  |
| Техэксперт (Договор №100/860 от 22.12.2016)  |  |

В табл. 9 указан перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, к которым обеспечен доступ (удаленный доступ). Данный перечень подлежит обновлению в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

В данном разделе могут быть приведены ресурсы (ссылки на сайты), на которых можно найти полезную для курса информацию, в т.ч. статистические или справочные данные, учебные материалы, онлайн курсы и т.д.

**Таблица 9 - Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем**

| № | Наименование профессиональной базы данных, информационно-справочной системы | Доступ к ресурсу (удаленный доступ с указанием ссылки/доступ из локальной сети университета)                  |
|---|---|---|
| 1 | База данных стандартов и регламентов РОССТАНДАРТ                            | <a href="https://www.gost.ru/portal/gost//home/standarts">https://www.gost.ru/portal/gost//home/standarts</a> |



| <b>№</b> | <b>Наименование профессиональной базы данных, информационно-справочной системы</b> | <b>Доступ к ресурсу (удаленный доступ с указанием ссылки/доступ из локальной сети университета)</b> |
|----------|--|---|
| <b>2</b> | Электронная база избранных статей по философии                                     | <a href="http://www.philosophy.ru/">http://www.philosophy.ru/</a>                                   |
| <b>3</b> | Единый архив экономических и социологических данных                                | <a href="http://sophist.hse.ru/data_access.shtml">http://sophist.hse.ru/data_access.shtml</a>       |
| <b>4</b> | Базы данных Национального совета по оценочной деятельности                         | <a href="http://www.ncva.ru">http://www.ncva.ru</a>   |
| <b>5</b> | Справочная правовая система «КонсультантПлюс»                                      | доступ из локальной сети  |
| <b>6</b> | Информационно-справочная система «Техксперт»                                       | доступ из локальной сети  |

## **8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОВЗ**

В табл. 10 указан перечень образовательных ресурсов, имеющих формы, адаптированные к ограничениям их здоровья, а также сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования. При заполнении таблицы может быть использована информация, размещенная в подразделе «Доступная среда» специализированного раздела сайта НГТУ «Сведения об образовательной организации» <https://www.nntu.ru/sveden/accenv/>

**Таблица 10 - Образовательные ресурсы для инвалидов и лиц с ОВЗ**

| <b>№</b> | <b>Перечень образовательных ресурсов, приспособленных для использования инвалидами и лицами с ОВЗ</b> | <b>Сведения о наличии специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования</b> |
|----------|---|--|
| 1        | ЭБС «Консультант студента»  | озвучка книг и увеличение шрифта   |
| 2        | ЭБС «Лань»  | специальное мобильное приложение - синтезатор речи, который воспроизводит тексты книг и меню навигации         |
| 3        | ЭБС «Юрайт»   | версия для слабовидящих  |

## 9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Учебные аудитории для проведения занятий по дисциплине, оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определен в данном разделе.

**Таблица 11 - Оснащенность аудиторий и помещений для самостоятельной работы студентов по дисциплине**

| № | Наименование аудиторий и помещений для учебной и самостоятельной работы   | Оснащенность аудиторий помещений и помещений   | Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающе-го документа   |
|---|---|--|---|
| 1 | <b>1221</b><br>Мультимедийная аудитория (для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации) (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24) | 1. Доска меловая -1 шт.<br>2. Рабочее место студента на 50 чел.;<br>3. Рабочее место преподавателя – 1 шт.;<br>4. Переносное мультимедийное оборудование (мультимедийный проектор, экран, ноутбук) | 1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14);<br>2. Dr.Web (с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2023) |
| 2 | <b>1342</b><br>Мультимедийная аудитория (для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации) (кафедра "Нанотехнологии и биотехнологии" г. Нижний Новгород, ул. Минина, 24) | 1. Рабочее место преподавателя,<br>2. Рабочее место студента на 22 чел.<br>3. Переносное мультимедийное оборудование (мультимедийный проектор, экран)  | 1. Windows XP, Prof, S/P3 (подписка Dream Spark Premium, договор №Tr113003 от 25.09.14);<br>2. Dr.Web (с/н H365-W77K-B5HP-N346 от 31.05.2023) |

## 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

### 10.1. Общие методические рекомендации для обучающихся по освоению дисциплины, образовательные технологии

Обучение по дисциплине «Система менеджмента качества биотехнологических производств» осуществляется в следующих формах:

1. Аудиторные занятия (лекции, практические занятия).
2. Самостоятельная работа студента (подготовка к лекциям, практическим занятиям доклады с презентациями, индивидуальная консультация с преподавателем).

Учебный материал структурирован и изучение дисциплины производится в тематической последовательности. Каждому лабораторному занятию и самостоятельному изучению материала предшествует лекция по данной теме. Обучающиеся самостоятельно

проводят предварительную подготовку к занятию, принимают активное и творческое участие в обсуждении теоретических вопросов, разборе проблемных ситуаций и поисков путей их решения.

Описание последовательности действий обучающегося:

При изучении курса следует внимательно слушать и конспектировать материал, излагаемый на аудиторных занятиях. Для его понимания и качественного усвоения рекомендуется следующая последовательность действий:

1. После окончания учебных занятий для закрепления материала просмотреть и обдумать текст лекции, прослушанной сегодня, разобрать рассмотренные примеры (10- 15 минут).

2. При подготовке к лекции следующего дня повторить текст предыдущей лекции, подумать о том, какая может быть следующая тема (10-15 минут).

3. В течение недели выбрать время для работы с литературой в электронной библиотечной системе (по 1 часу).

4. При подготовке к лабораторному занятию повторить основные понятия по теме, изучить примеры. Решая конкретную ситуацию, – предварительно понять, какой теоретический материал нужно использовать. Наметить план решения, попробовать на его основе решить 1-2 задачи.

По итогам текущей успеваемости студенту может быть выставлена оценка по промежуточной аттестации в соответствии с набранными за семестр баллами. Студенты, выполнившие все обязательные виды запланированных учебных занятий к прохождению промежуточной аттестации (зачет с оценкой).

**Результат обучения считается сформированным на повышенном уровне**, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент исчерпывающе, последовательно, четко и логически излагает учебный материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, использует в ответе дополнительный материал. Все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты, проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

**Результат обучения считается сформированным на пороговом уровне**, если теоретическое содержание курса освоено полностью. При устных собеседованиях студент последовательно, четко и логически стройно излагает учебный материал; справляется с задачами, вопросами и другими видами заданий, требующих применения знаний; все предусмотренные рабочей учебной программой задания выполнены в соответствии с установленными требованиями, студент способен анализировать полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий.

**Результат обучения считается несформированным**, если студент при выполнении заданий не демонстрирует знаний учебного материала, допускает ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет задания, не демонстрирует необходимых умений, качество выполненных заданий не соответствует установленным требованиям, качество их выполнения оценено числом баллов ниже трех по оценочной системе, что соответствует допороговому уровню.

## **10.2. Методические указания для занятий лекционного типа**

Студентам, чтобы хорошо овладеть учебным материалом, необходимо выработать навыки правильной и планомерной работы. Перед началом лекционных занятий надо просмотреть все, что было сделано в предыдущий раз. Это позволит сосредоточить внимание и восстановить в памяти уже имеющиеся знания по данному предмету. Кроме того, такой метод поможет лучше запомнить, как старое, так и новое, углубит понимание

того и другого, так как при этом устанавливаются связи нового со старым, что является не только обязательным, но и основным условием глубокого овладения материалом. Чем детальнее изучаемое ассоциируется с известным ранее, тем прочнее сохраняется в памяти и быстрее вспомнить, когда требуется.

Приступая к изучению нового материала, необходимо сосредоточиться, т.е. сконцентрировать внимание и не отвлекаться от выполняемой работы, помня, что желание запомнить является гарантией успешной работы, отсутствие же воли к запоминанию снижает эффект восприятия.

Следует помнить о том, что через лекцию передается не только систематизированный теоретический материал, но и постигается методика научного исследования и умение самостоятельно работать, анализировать различного рода явления.

Записывать на лекции необходимо главное, не стремясь зафиксировать все слово в слово. Выбрать же главное без понимания предмета невозможно. Наличие собственного конспекта лекций позволяет еще раз ознакомиться, продумать, разобраться в новом материале, так как недостаточно хорошо понятые во время лекции положения могут быть восстановлены в памяти, сопоставлены с другими, додуманы, дополнены, уяснены и расширены с помощью учебной литературы. Записи являются пособиями для повторения, дают возможность охватить содержание лекции и всего курса в целом.

При этом хорошо овладеть содержанием лекции – это:

- знать тему;
- понимать значение и важность ее в данном курсе;
- четко представлять план; - уметь выделить основное, главное;
- усвоить значение примеров и иллюстраций; -

связать вновь полученные сведения о предмете или явлении с уже имеющимися;

- представлять возможность и необходимость применения полученных сведений.

Существует несколько общих правил работы на лекции:

- лекции по каждому предмету записывать удобнее в отдельных тетрадях, оставляя широкие поля для пометок;

- к прослушиванию лекций следует готовиться, что позволит в процессе лекции отделить главное от второстепенного;

- лекции необходимо записывать с самого начала, так как оно часто бывает ключом ко всей теме;

- так как дословно записать лекцию невозможно, то необходимо в конспекте отражать: формулы, определения, схемы, трудные места, мысли, примеры, факты и положения от которых зависит понимание главного, новое и незнакомое, неопубликованные данные, материал отсутствующий в учебниках и т.п.;

- записывать надо сжато;

- во время лекции важно непрерывно сохранять рабочую установку, умственную активность.

Изучение теоретического материала в данном курсе не ограничивается подготовкой к лекциям и работой на данном виде занятий. Лекционная часть курса органически взаимосвязана с иными видами работ: написанием курсовой работы, участием в лабораторных работах, подготовкой и сдачей зачета/экзамена по дисциплине, в структуре которых также большое значение имеет самостоятельная работа студента.

### **10.3. Методические указания по освоению дисциплины на практических занятиях.**

Практические занятия позволяют студентам приобрести умения проводить технические и технологические расчеты, а также первичный научный анализ результатов. В практические занятия введены элементы, повышающие интерес студентов к ним и их

познавательную активность. Для повышения познавательной активности студентов и приобретения ими первичных навыков научного исследования, в эти классические практические занятия введены элементы научного исследования, как-то:

- а) самостоятельно выбрать метод расчета (решения);
- б) объяснить другие возможные методы расчета (решения) и выбрать самый рациональный;
- в) предсказать практическое значение выполненного расчета, его области применения, провести анализ полученного результата и т.д.

К активным методам обучения относится сдача письменной самостоятельной работы с последующим ее анализом в форме обсуждения, поскольку такая работа предполагает выполнение творческих заданий (задач). Учащийся вступает в диалог с преподавателем в ходе обсуждения результатов и их интерпретации.

Подготовку к каждому практическому занятию студент должен начать с изучения или повторения теоретического материала по теме, ознакомления с планом занятия, который отражает содержание предложенной темы.

Выполнение каждого задания практических занятий и обсуждение каждого контрольного вопроса студент сопровождает кратким конспектом, в котором приводятся решения задач и основные теоретические положения, обсуждаемые на занятиях.

При оценивании практических занятий учитывается следующее:

- рациональность выбора метода расчета;
  - качество выполнения решения;
  - способность обосновать другие возможные методы расчета (решения);
  - качество устных ответов на контрольные вопросы занятия;
- активность при обсуждении решений (расчетов) и контрольных вопросов.

Предусмотренные учебной программой решение и защита ситуационных задач направлены на совершенствование навыков и получения опыта сбора и анализа эмпирического материала, оценку предложенных алгоритмов и выбор лучшего в контексте поставленной проблемы. Подготовка и работа на практических занятиях по решению и защите ситуационных задач проводится по группам студентов, состоящих из 4-5 человек и оценивается индивидуально по активности работы студента. Данный метод позволяет приобрести навыки, способствующие развитию профессиональных качеств специалиста, который должен обладать также способностью оптимального поведения в различных ситуациях, отличаться системностью и эффективностью действий в проблемных ситуациях.

#### **10.4. Методические указания по самостоятельной работе обучающихся**

Самостоятельная работа обеспечивает подготовку обучающегося к аудиторным занятиям и мероприятиям текущего контроля и промежуточной аттестации по изучаемой дисциплине. Результаты этой подготовки проявляются в активности обучающегося на занятиях и в качестве выполненных практических заданий и других форм текущего контроля.

Темы, предназначенные для самостоятельного изучения, и контрольные вопросы к ним представлены в методических указаниях подраздела 6.3.1

При выполнении заданий для самостоятельной работы рекомендуется проработка материалов лекций по каждой пройденной теме, а также изучение рекомендуемой литературы, представленной в разделе 6.

В процессе самостоятельной работы при изучении дисциплины студенты могут работать на компьютере в специализированных аудиториях библиотеки вуза. В аудиториях имеется доступ через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» к

электронной информационно-образовательной среде университета (ЭИОС) и электронной библиотечной системе (ЭБС), где в электронном виде располагаются учебные и учебно-методические материалы, которые могут быть использованы для самостоятельной работы при изучении дисциплины.

## **11. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе текущего контроля успеваемости**

***Примеры типовых заданий:***

### **11.1.1. Типовые вопросы для группового/индивидуального обсуждения на практических занятиях**

**Тема 1.1** Понятие «качества» и межотраслевой характер биотехнологии. Роль государства в управлении качеством продукции

Цель занятия – приобретение знаний, умений и навыков в области изучения управления качеством.

Задачи: - закрепление знаний об основных понятиях в области управления качеством; - приобретение знаний о системе показателей качества.

Методические рекомендации

Каждый студент изучает лекционный материал и выполняет задания, выданные преподавателем, пользуясь теоретическим (справочным) материалом, а также примерами их выполнения, приведенными после соответствующих заданий в качестве методических материалов по теме практического занятия.

Контрольные вопросы

1. Что вы понимаете под понятием «качество»? Проанализировать эволюцию категории «качество».
2. На основе анализа приведенных определений категории «качество» и личного опыта попытайтесь сформулировать собственное понимание содержания «качества».
3. В какой зависимости находятся понятия «качество» и «потребность»?
4. В чем различие понятий «система качества» и «качество продукции»?
5. Какова сущность социально-управленческой парадигмы качества?
6. Какие требования к продукции вам известны? Какие, на ваш взгляд, наиболее важные?
7. Функциональные требования к качеству (требования назначения): сущность, значение.
8. Градация продукции и услуг по качеству (на сорта, группы качества, звезды и пр.).
9. Проведите классификацию методов определения показателей качества.
10. Приведите примеры единичного и комплексного показателя качества продукции.
11. Критерии для отнесения продукции (услуг) к категориям качества

### **11.1.2. Типовые вопросы для группового/индивидуального обсуждения на лекциях**

**Тема 2.2** Виды систем менеджмента (СМ). Нормативная база подтверждения соответствия систем менеджмента»

1. Дать определение системе менеджмента.
2. Перечислить основные системы менеджмента.

3. Какие факторы побуждают компании к проведению сертификации СМК?
4. Дать характеристик нормативной базы СМК.
5. Дать характеристик нормативной базы ХАССП.
6. Дать характеристику нормативной базы СЭМ.

**Тема 3.2** Этапы работ по сертификации СМК. Технологическая документация на производстве. Технологические регламенты и инструкции. Внедрение и инфраструктура системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве. Виды контроля в системе менеджмента качества перерабатывающих предприятий

1. Дать понятие области применения системы менеджмента.
2. Перечислить этапы сертификации СМК.
3. Дать характеристику этапу сертификации СМК «Организация работ».
4. Какие процедуры проводятся при заключении договора на проведение сертификации систем менеджмента?
5. Что следует учитывать при определении численности и состава комиссии СМК?
6. Дать характеристику этапу сертификации СМК «Первый этап аудита».
7. Дать характеристику этапу сертификации СМК «Второй этап аудита».
8. Какие мероприятия включает подготовка второго этапа аудита СМК?
9. Какие мероприятия включает проведение второго этапа аудита СМК?
10. Дать характеристику этапу сертификации СМК «Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМК».
11. Перечислить мероприятия при ИК СМК.
12. Перечислите этапы по внедрению СМК на предприятии.
13. Что из себя представляет ОТК?
14. Как менялось в историческом аспекте СМК на предприятии?
15. Перечислите проблемы внедрения и развития систем менеджмента качества на российских предприятиях

#### **11.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта в ходе промежуточной аттестации по дисциплине**

Зачет с оценкой проводится в устной или письменной форме по всему материалу изучаемого курса «Система менеджмента качества биотехнологических производств»

#### **Перечень вопросов и заданий для подготовки к зачету (СПК-3; СПК-5ПК-3: ИПК-3.1; ИПК-3.2; ИПК-3.3):**

1. Понятие «качество» применительно к биотехнологической продукции. Обоснуйте необходимость государственного регулирования качества продукции.
2. Перечислите и кратко охарактеризуйте инструмент государственного регулирования качества биотехнологической продукции.
3. Охарактеризуйте государственную регистрацию продукции как один из инструментов государственного регулирования на примере любого типа биотехнологической продукции
4. Охарактеризуйте лицензирование деятельности как один из инструментов государственного регулирования
5. Сравните особенности законодательства в области регулирования качества лекарственных средств и пищевой продукции, получаемых методами биотехнологии

6. Объясните необходимость внедрения системы менеджмента качества на базе ISO 9001 на биотехнологическом предприятии
7. Приведите и поясните на примере биотехнологического производства основные принципы ISO 9001
8. Цикл P-D-C-A и жизненный цикл биотехнологической продукции
9. Суть процессного подхода в ISO 9001. Основные процессы системы менеджмента качества на биотехнологическом предприятии
10. Основные элементы системы управления рисками на биотехнологическом предприятии
11. Охарактеризуйте четыре любых методы анализа рисков на примере биотехнологического производства
12. Приведите основные подходы к оценке стабильности технологических процессов
13. Дайте определение понятию «контаминация», приведите виды контаминации на примере биотехнологического производства.
14. Охарактеризуйте основные источники контаминации на примере биотехнологического производства
15. Приведите принципиальные требования к работам с патогенными биологическими агентами III-IV группы
16. Приведите принципиальные требования Правил надлежащей производственной практики по предотвращению контаминации применительно к биофармацевтическому производству
17. Приведите принципиальные требования руководства по основным принципам гигиены продуктов питания по предотвращению контаминации применительно к биотехнологическому производству
18. Приведите принципиальные требования Правил надлежащей производственной практики к поддержанию посевной культуры
19. Приведите принципиальные требования Правил надлежащей производственной практики к чистым помещениям для биотехнологического производства
20. Охарактеризуйте изоляторные технологии и возможность их применения в биотехнологических производствах
21. Приведите основные требования к системам «мойки на месте» и «стерилизации на месте» для биотехнологических производств
22. Поясните тезис о том, что персонал является основным источником контаминации
23. Приведите основные принципы производства стерильной продукции
24. Приведите основные требования к изложению технических условий на биотехнологическую продукцию (кроме пищевой)
25. Приведите основные требования к изложению технических условий на пищевую биотехнологическую продукцию
26. Приведите основные требования к оформлению нормативной документации на биофармацевтическую продукцию
27. Значение органолептических показателей для качества различных типов биотехнологической продукции
28. Значение микробиологических показателей для качества различных типов биотехнологической продукции
29. Значение санитарно-гигиенических (кроме микробиологических) и физико-химических показателей для качества различных видов биотехнологической продукции
30. Приведите общие требования к структуре и оформлению технологических инструкций на производство БАД к пище
31. Приведите общие требования к структуре и оформлению технологического регламента химических производств



32. Приведите общие требования к структуре и оформлению технологического регламента фармацевтических производств
33. Назначение аудита. Виды аудита.
34. Основные задачи и методы аудита на примере биотехнологических предприятий
35. Порядок проведения и оформление результатов аудита