

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.Т. ТРУБИЛИНА»

Институт ветеринарной медицины, зоотехнии и биотехнологии  
Биотехнологии, биохимии и биофизики



УТВЕРЖДЕНО

Директор

Гнеуш А.Н.

Протокол от 27.04.2026 № 9

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)  
«СТАНДАРТЫ ПРОИЗВОДСТВА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ»**

Уровень высшего образования: бакалавриат

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль) подготовки: Прикладная биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2026

Срок получения образования: 4 года

Объем:  
в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.



**Разработчики:**

Доцент, кафедра биотехнологии, биохимии и биофизики  
Горобец Д.В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по сертификации и подтверждению соответствия", утвержден приказом Минтруда России от 16.09.2022 № 575н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

**Согласование и утверждение**

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо                                               | ФИО          | Виза        | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Биотехнологии, биохимии и биофизики   | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Гнеуш А.Н.   | Согласовано | 20.04.2026, № 33             |
| 2 |                                       | Руководитель образовательной программы                           | Мачнева Н.Л. | Согласовано | 20.04.2026, № 33             |
| 3 |                                       | Председатель методической комиссии/совета                        | Мачнева Н.Л. | Согласовано | 24.04.2026, № 9              |

## **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

Цель освоения дисциплины - является формирование у студентов навыков использования знаний в области стандартизации и сертификации биотехнологической продукции. Курс ориентирован на развитие профессиональных компетенций, необходимых для успешной карьеры в индустрии биотехнологий.

Задачи изучения дисциплины:

- Изучить национальные и международные стандарты и технические регламенты, которые устанавливают требования к безопасности, качеству и эффективности биотехнологической продукции.;
- Ознакомиться с требованиями, предъявляемыми к осуществлению этапов биотехнологических производств.;
- Познакомиться методами анализа и решения проблем качества.;
- Научиться использовать принципы организации и управления биотехнологическими производствами..

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П5 Способен осуществлять проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований

ПК-П5.1 Оформляет результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области биотехнологии

*Знать:*

ПК-П5.1/Зн1 Особенности оформления результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области биотехнологии

*Уметь:*

ПК-П5.1/Ум1 Оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области биотехнологии

*Владеть:*

ПК-П5.1/Нв1 Способностью оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области биотехнологии

ПК-П5.2 Применяет нормативную документацию в области биотехнологии

*Знать:*

ПК-П5.2/Зн1 Особенности применения нормативной документации в области биотехнологии

*Уметь:*

ПК-П5.2/Ум1 Применять нормативную документацию в области биотехнологии

*Владеть:*

ПК-П5.2/Нв1 Способностью применения нормативной документации в области биотехнологии

ПК-П5.3 Применяет методы анализа научно-технической информации в области биотехнологии

*Знать:*

ПК-П5.3/Зн1 Методы анализа научно-технической информации в области биотехнологии

*Уметь:*

ПК-П5.3/Ум1 Применять методы анализа научно-технической информации в области биотехнологии

*Владеть:*

ПК-П5.3/Нв1 Способностью применять методы анализа научно-технической информации в области биотехнологии

ПК-П6 Способен оформлять и вести техническую документацию по сертификации, стандартизации и подтверждению соответствия фармацевтических и биотехнологических продуктов и их производств

ПК-П6.1 Собирает и готовит пакет документов на подтверждение соответствия, сертификацию согласно правилам и требованиям на фармацевтические и биотехнологические продукты

*Знать:*

ПК-П6.1/Зн1 Методику сбора и подготовки пакета документов на подтверждение соответствия, сертификацию согласно правилам и требованиям на фармацевтические и биотехнологические продукты

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум1 Собирать и готовить пакет документов на подтверждение соответствия, сертификацию согласно правилам и требованиям на фармацевтические и биотехнологические продукты

*Владеть:*

ПК-П6.1/Нв1 Способностью сбора и подготовки пакета документов на подтверждение соответствия, сертификацию согласно правилам и требованиям на фармацевтические и биотехнологические продукты

ПК-П6.2 Готовит технические документы для передачи в испытательные лаборатории фармацевтических и биотехнологических продуктов для подтверждения соответствия

*Знать:*

ПК-П6.2/Зн1 Особенности подготовки технических документов для передачи в испытательные лаборатории фармацевтических и биотехнологических продуктов для подтверждения соответствия

*Уметь:*

ПК-П6.2/Ум1 Проводить подготовку технических документов для передачи в испытательные лаборатории фармацевтических и биотехнологических продуктов для подтверждения соответствия

*Владеть:*

ПК-П6.2/Нв1 Способностью проводить подготовку технических документов для передачи в испытательные лаборатории фармацевтических и биотехнологических продуктов для подтверждения соответствия

ПК-П6.3 Собирает и готовит пакеты документов на подтверждение соответствия, сертификацию фармацевтических и биотехнологических продуктов и их производств согласно правилам и требованиям

*Знать:*

ПК-П6.3/Зн1 Особенности сбора и подготовки пакета документов на подтверждение соответствия, сертификацию фармацевтических и биотехнологических продуктов и их производств согласно правилам и требованиям

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Осуществлять сбор и подготовку пакета документов на подтверждение соответствия, сертификацию фармацевтических и биотехнологических продуктов и их производств согласно правилам и требованиям

*Владеть:*

ПК-П6.3/Нв1 Способностью осуществлять сбор и подготовку пакета документов на подтверждение соответствия, сертификацию фармацевтических и биотехнологических продуктов и их производств согласно правилам и требованиям

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Стандарты производства биотехнологической продукции» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Внеаудиторная контактная работа (часы) | Зачет (часы) | Лекционные занятия (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|--------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Восьмой семестр | 72                        | 2                        | 71                              | 1                                      |              | 30                        | 40                          | 1                             | Зачет                           |
| Всего           | 72                        | 2                        | 71                              | 1                                      |              | 30                        | 40                          | 1                             |                                 |

### 5. Содержание дисциплины (модуля)

#### 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

| Наименование раздела, темы                | Всего    | Внеаудиторная контактная работа | Лекционные занятия | Практические занятия | Самостоятельная работа | Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы |
|-------------------------------------------|----------|---------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Раздел 1. Биотехнология как наука.</b> | <b>4</b> |                                 | <b>2</b>           | <b>2</b>             |                        | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2                                                              |
| Тема 1.1. Биотехнология как наука.        | 4        |                                 | 2                  | 2                    |                        | ПК-П5.3                                                                         |

|                                                                                                                 |           |          |          |          |          |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Раздел 2. Продукция биотехнологических производств.</b>                                                      | <b>4</b>  |          | <b>2</b> | <b>2</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3                                  |
| Тема 2.1. Классификация биотехнологической продукции.                                                           | 4         |          | 2        | 2        |          |                                                                |
| <b>Раздел 3. Этапы разработки технологии производства биотехнологического продукта.</b>                         | <b>8</b>  |          | <b>4</b> | <b>4</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3                                  |
| Тема 3.1. Технология разработки биотехнологического продукта, особенности.                                      | 4         |          | 2        | 2        |          |                                                                |
| Тема 3.2. Нормативные документы биотехнологических производств.                                                 | 4         |          | 2        | 2        |          |                                                                |
| <b>Раздел 4. Технические регламенты применимые к различным видам биотехнологической продукции.</b>              | <b>6</b>  |          | <b>2</b> | <b>4</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3<br>ПК-П6.1<br>ПК-П6.2<br>ПК-П6.3 |
| Тема 4.1. Технические регламенты применимые к различным видам биотехнологической продукции.                     | 6         |          | 2        | 4        |          |                                                                |
| <b>Раздел 5. Организация испытаний и производства биотехнологической продукции.</b>                             | <b>10</b> |          | <b>4</b> | <b>6</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3<br>ПК-П6.1<br>ПК-П6.2<br>ПК-П6.3 |
| Тема 5.1. Международная и национальная нормативная база. GxP: GLP, GCP, GMP                                     | 10        |          | 4        | 6        |          |                                                                |
| <b>Раздел 6. Подтверждение соответствия продукции биотехнологических производств.</b>                           | <b>10</b> |          | <b>4</b> | <b>6</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3<br>ПК-П6.1<br>ПК-П6.2<br>ПК-П6.3 |
| Тема 6.1. Формы подтверждения соответствия.                                                                     | 10        |          | 4        | 6        |          |                                                                |
| <b>Раздел 7. Метрологическое обеспечение производств.</b>                                                       | <b>8</b>  |          | <b>4</b> | <b>4</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3                                  |
| Тема 7.1. Основы метрологии                                                                                     | 8         |          | 4        | 4        |          |                                                                |
| <b>Раздел 8. Управление качеством биотехнологической продукции.</b>                                             | <b>14</b> |          | <b>6</b> | <b>8</b> |          | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3<br>ПК-П6.1<br>ПК-П6.2<br>ПК-П6.3 |
| Тема 8.1. Системы менеджмента качества.                                                                         | 6         |          | 2        | 4        |          |                                                                |
| Тема 8.2. Принципы НАССР и ИСО 22000.                                                                           | 8         |          | 4        | 4        |          |                                                                |
| <b>Раздел 9. Аспекты промышленной безопасности и экологической безопасности биотехнологических производств.</b> | <b>8</b>  | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>4</b> | <b>1</b> | ПК-П5.1<br>ПК-П5.2<br>ПК-П5.3                                  |

|                                                                                                          |           |          |           |           |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|
| Тема 9.1. Аспекты промышленной безопасности и экологической безопасности биотехнологических производств. | 8         | 1        | 2         | 4         | 1        |
| <b>Итого</b>                                                                                             | <b>72</b> | <b>1</b> | <b>30</b> | <b>40</b> | <b>1</b> |

## 5.2. Содержание разделов, тем дисциплин

### **Раздел 1. Биотехнология как наука.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)**

#### **Тема 1.1. Биотехнология как наука.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)**

Описание науки, цели и задачи

### **Раздел 2. Продукция биотехнологических производств.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)**

#### **Тема 2.1. Классификация биотехнологической продукции.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)**

Принципы классификации. Виды биотехнологической продукции

### **Раздел 3. Этапы разработки технологии производства биотехнологического продукта.**

**(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 4ч.)**

#### **Тема 3.1. Технология разработки биотехнологического продукта, особенности.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)**

Этапы разработки технологии и их промежуточные результаты, содержание каждого этапа разработки

#### **Тема 3.2. Нормативные документы биотехнологических производств.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 2ч.)**

ТУ, фармакопейная статья, технологический регламент производства.

### **Раздел 4. Технические регламенты применимые к различным видам биотехнологической продукции.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)**

#### **Тема 4.1. Технические регламенты применимые к различным видам биотехнологической продукции.**

**(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)**

Техническое регулирование, содержание ТР, цели и задачи Закона о техническом регулировании

### **Раздел 5. Организация испытаний и производства биотехнологической продукции.**

**(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.)**

#### **Тема 5.1. Международная и национальная нормативная база. GxP: GLP, GCP, GMP**

**(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.)**

Стандарты надлежащих практик, GLP, GCP, GMP и их гармонизированные национальные стандарты

**Раздел 6. Подтверждение соответствия продукции биотехнологических производств.**  
(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.)

**Тема 6.1. Формы подтверждения соответствия.**

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 6ч.)

Сертификация, декларирование. Государственный контроль. Аккредитация. Испытания биотехнологических продуктов.

**Раздел 7. Метрологическое обеспечение производств.**  
(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 4ч.)

**Тема 7.1. Основы метрологии**

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 4ч.)

Основные понятия. Классификация средств измерения. Государственный метрологический контроль и надзор.

**Раздел 8. Управление качеством биотехнологической продукции.**  
(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 8ч.)

**Тема 8.1. Системы менеджмента качества.**

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.)

Международные стандарты серии ИСО 9000, 22000.

**Тема 8.2. Принципы НАССР и ИСО 22000.**

(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 4ч.)

ККТ, Дерево принятия решений, Принципы НАССР, Внедрение принципов НАССР

**Раздел 9. Аспекты промышленной безопасности и экологической безопасности биотехнологических производств.**

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

**Тема 9.1. Аспекты промышленной безопасности и экологической безопасности биотехнологических производств.**

(Внеаудиторная контактная работа - 1ч.; Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа - 1ч.)

Аспекты экологической и производственной безопасности, принципы, экологический менеджмент и экологическое управление. ИСО 14000

**6. Оценочные материалы текущего контроля**

**Раздел 1. Биотехнология как наука.**

Форма контроля/оценочное средство: Компетентностно-ориентированное задание

Вопросы/Задания:

1. Ответьте на вопрос

В чем основные функции стандартизации?

2. Соотнесите функцию стандартизации и ее сущность

А) Экономическая - эффективное управление производством, поскольку стандартизация производственных процессов и контроль за их ходом создают необходимые предпосылки для достижения заданного уровня качества при оптимальных затратах.

Б) Социальная - проявляется в создании нормативов и достижении на практике уровня параметров продукции (работ, услуг), соответствующего социальным целям общества, таким

как охрана окружающей среды, здравоохранение, безопасность людей при производстве продукции, ее обращении, использовании и утилизации

В) Коммуникативная - проявляется в создании нормативов и достижении на практике уровня параметров продукции (работ, услуг), соответствующего социальным целям общества, таким как охрана окружающей среды, здравоохранение, безопасность людей при производстве продукции, ее обращении, использовании и утилизации

3. Ответьте на вопрос

Что такое обеспечение единства измерений и каким образом оно обеспечивается?

## **Раздел 2. Продукция биотехнологических производств.**

*Форма контроля/оценочное средство: Компетентностно-ориентированное задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Этапы разработки национального стандарта

Разработка первой редакции проекта стандарта и ее публичное опубликование - 1

Представление на утверждение, утверждение - 2

Государственная регистрация и опубликование - 3

Организация разработки стандарта - 4

Разработка окончательной редакции проекта стандарта и ее экспертиза - 5

2. Приведите правильную последовательность этапов следующего процесса

Сертификация продукции

Отбор, идентификация образцов, направление образцов на испытания - 1

Анализ результатов и принятия решения о сертификации - 2

Инспекционный контроль - 3

рассмотрение органом по сертификации заявки и прилагаемых к ней документов на продукцию и принятие решения по заявке - 4

Оценка производства если это предусмотрено схемой сертификации - 5

3. Процедура регистрации декларации соответствия:

Проверка сведений органа аккредитации - 1

Регистрация декларации в реестре Росаккредитации - 2

Уточнение необходимой информации заявителем - 3

Формирование регистрационного номера документа - 4

Завершение процесса внесения данных в реестр - 5

4. Ответьте на вопрос

Какие органы осуществляют государственный надзор за соблюдением требований технических регламентов?

5. Ответьте на вопрос

Какие категории продуктов подлежат обязательной сертификации в Российской Федерации?

6. Согласно Федеральному закону № 184-ФЗ, какое определение наиболее точно отражает суть понятия «сертификат соответствия»?

А. Это документ, подтверждающий соблюдение минимальных санитарно-гигиенических норм.

Б. Это форма утверждения компетенции заявителя на рынке.

В. Это официальное подтверждение соответствия продукции установленным требованиям.

Г. Это декларация изготовителя о соблюдении технологического процесса.

7. Для какого вида сертификации характерно обязательное участие независимой третьей стороны?

А) Добровольная сертификация

Б) Обязательная сертификация

В) Декларирование соответствия

Г) Аккредитация лабораторий

## **Раздел 3. Этапы разработки технологии производства биотехнологического продукта.**

*Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Приведите правильную последовательность этапов процесса Сертификации продукции

Оценка соответствия требованиям стандартов - 1

Оформление сертификата соответствия - 2

Заявка на сертификацию - 3

Инспекционный контроль сертифицированной продукции - 4

2. Соотнесите метод стандартизации и его характеристикой. Ответ предоставьте в виде последовательности цифр.

Унификация - Деятельность по рациональному сокращению числа типов деталей, агрегатов одинакового функционального назначения

Симплификация - Осуществляется параллельно селекции и заключается в определении объектов, которые признаются нецелесообразными для производства

Систематизация - Примером служит Общероссийский классификатор промышленной и сельскохозяйственной продукции

Типизация - Предполагает создание решений, которые служат образцом для новых объектов

3. Выберите верное утверждение о Федеральном законе "О техническом регулировании" N 184-ФЗ

А) Одной из причин принятия закона стала необходимость реформирования системы стандартизации для устранения технических барьеров при вступлении России в ВТО.

Б) Законодательство РФ о техническом регулировании состоит из ФЗ «О техническом регулировании» N 184-ФЗ.

В) Верны оба утверждения

Г) Оба утверждения неверны

4. Ответьте на вопрос.

Что такое стандарт?

5. Ответьте на вопрос.

В чем основное отличие декларирования от сертификации как формы подтверждения соответствия?

6. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

А) Служба по стандартизации

Б) Испытательная лаборатория

В) ЦСМ

Г) Технический комитет по стандартизации

7. Соотнесите вид стандарта и его условное обозначение.

Национальные стандарты РФ - ГОСТ Р

Международные стандарты - ISO (ИСО)

Стандарты организаций - СТО

**Раздел 4. Технические регламенты применимые к различным видам биотехнологической продукции.**

*Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Технические средства, которые применяются для практического измерения единиц величин и имеют нормированные погрешности, называются.

А) Средства измерений

Б) Эталон

В) Стандартный образец

Г) Мера

2. Совокупность организационных и технических средств, обеспечивающих выполнение требований ФЗ «Об обеспечении единства измерений» - это...

А) Стандартизация

- Б) Метрологическое обеспечение
- В) Сертификация

3. Поправки вносятся для уменьшения составляющей погрешности ...

- А) Систематической
- Б) Грубой
- В) Случайной

4. Как называется метод измерения, если значение измеряемой величины определяется путем сопоставления измеряемой величины с воспроизводимой мерой?

- А) Метод непосредственной оценки
- Б) Метод сравнения
- В) Метод замещения

#### **Раздел 5. Организация испытаний и производства биотехнологической продукции.**

*Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Ответьте на вопрос

Какая отрасль науки, изучающая и реализующая методы количественной оценки качества.

2. Совокупность операций, включающая выбор номенклатуры показателей качества оцениваемой продукции, определение значений этих показателей и сопоставление их с базовыми.

- А) Оценка уровня качества продукции
- Б) Оценка технического уровня продукции
- В) Комплексный метод оценки качества продукции
- Г) Смешанный метод оценки качества продукции

#### **Раздел 6. Подтверждение соответствия продукции биотехнологических производств.**

*Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Ответьте на вопрос.

Кто выбирает форму и схему подтверждения соответствия?

2. Ответьте на вопрос.

Кто проводит сертификацию в России?

3. Ответьте на вопрос.

В чем основное отличие декларирования от сертификации как формы подтверждения соответствия?

#### **Раздел 7. Метрологическое обеспечение производств.**

*Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Ответьте на вопрос.

Какие преимущества дает сертификация системы менеджмента?

2. Дайте развернутый ответ

Перечислите принципы международного стандарта ISO 9001 и объясните их значимость для эффективного функционирования СМК.

3. Основным инструментом подтверждения компетентности персонала в СМК является:

- А) Проведение регулярных тренингов
- Б) Периодический мониторинг качества продукции
- В) Аттестация и оценка профессиональных компетенций
- Г) Автоматизированные системы учёта рабочего времени

#### **Раздел 8. Управление качеством биотехнологической продукции.**

*Форма контроля/оценочное средство: Компетентностно-ориентированное задание*

*Вопросы/Задания:*

1. Установите соответствие между названием метода контроля качества и его принципом.

А) Мозговой штурм - является ориентированным на группу метод поиска идей и совместного нахождения путей решения проблем.

Б) Диаграмма Исикавы - это графический способ анализа и формирования причинно-следственных связей. Необходимо, чтобы дать группе распознать, проанализировать все возможные причины, относящиеся к проблеме.

В) Диаграмма Парето - это столбиковая диаграмма для графического изображения причин проблем (дефектов) в ранговой последовательности их влияний. Оценка дефектов происходит по размеру влияния или по сумме вызванных затрат на исправление дефектов

2. Ответьте на вопрос.

В чем концепция метода PDCA («Plan-Do-Check-Act») и этапы цикла Деминга?

3. Согласно модели EFQM, основной принцип достижения высоких результатов – это:

А) Постоянное обучение персонала

Б) Повышение квалификации руководства

В) Удовлетворение потребностей клиентов

Г) Всеобщее управление качеством (TQM)

4. Для какой цели используется диаграмма Парето?

А) Поиск наиболее значимых причин проблемы

Б) Выявление ключевых показателей производительности

С) Планирование бюджета проекта

Д) Управление запасами

5. Какой метод применяется для устранения коренных причин проблем качества?

А) SWOT-анализ

Б) Диаграмма Исикавы (рыбья кость)

В) Гистограмма Парето

Г) ABC-анализ

## **Раздел 9. Аспекты промышленной безопасности и экологической безопасности биотехнологических производств.**

*Форма контроля/оценочное средство: Компетентностно-ориентированное задание*

*Вопросы/Задания:*

1. В чем экономическая выгода смк

В экономическая выгода смк

## **7. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Восьмой семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: ПК-П5.1 ПК-П6.1 ПК-П5.2 ПК-П6.2 ПК-П5.3 ПК-П6.3*

*Вопросы/Задания:*

1. Что такое технический барьер?

Что такое технический барьер?

2. Техническое регулирование.

Что такое техническое регулирование и что включает в себя?

3. В каких областях осуществляется техническое регулирование?

В каких областях осуществляется техническое регулирование?

4. Виды технических регламентов.

Какие виды технических регламентов существуют?

5. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов.

Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов.

6. Принципы технического регулирования.  
Приведите основные принципы
7. Что такое стандартизация?  
Что такое стандартизация?
8. Раскройте термин "стандарт".  
Раскройте термин "стандарт".
9. Цели стандартизации.  
Перечислите цели стандартизации.
10. Классификация стандартов.  
Перечислите классификационные признаки стандартов.
11. Задачи по стандартизации.  
Решением каких задач достигаются цели стандартизации
12. Методы стандартизации.  
Перечислите методы стандартизации.
13. Какие документы относятся к нормативно-технической документации?  
Какие документы относятся к нормативно-технической документации?
14. Методы стандартизации  
Что такое параметрическая стандартизация?
15. Государственная (национальная) система стандартизации РФ  
Опишите структуру государственной (национальной) системы стандартизации РФ
16. Использование международных стандартов  
Каков порядок использования международных стандартов в РФ
17. Гармонизация стандартов.  
Что такое гармонизация стандартов?
18. Законодательной основой стандартизации в России  
Законодательной основой стандартизации в России
19. Порядок разработки национальных стандартов.  
Опишите процесс разработки национального стандарта.
20. Что такое квалиметрия?  
Что такое квалиметрия?
21. Цель квалиметрии.  
Назовите цель квалиметрии.
22. Оценка качества  
Что необходимо для оценки качества?
23. Квалиметрическая оценка.  
Приведите алгоритм квалиметрической оценки
24. Метрология  
Эталон единицы величины.
25. Средства измерения  
Что такое средство измерения?
26. Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений.  
Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений.
27. Понятие погрешность.  
Дайте определение понятию погрешность измерения.
28. Виды погрешности.  
Перечислите виды погрешностей измерений.
29. Неопределенность  
Раскройте понятие "неопределенность измерений"
30. Погрешность

Перечислите источники погрешности.

31. Подтверждение соответствия.

Раскройте понятие подтверждение соответствия и перечислите формы подтверждения соответствия.

32. Формы подтверждения соответствия.

Перечислите формы подтверждения соответствия.

33. Сертификация

Что такое сертификация?

34. Объекты сертификации.

Что может быть объектом сертификации?

35. Декларирование

Что такое декларирование?

36. Схемы сертификации

Что такое схема сертификации?

37. Декларирование и сертификация

В чем основное отличие сертификации и декларирования.

38. Основные этапы развития философии качества.

Перечислите основные этапы развития философии качества.

39. Всеобщее управление качеством.

Дайте развернутое определение современной концепции TQM.

40. Инструменты контроля качества

Раскройте принцип метода диаграмма Ишикавы

## **8. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **8.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Мирный,, В. И. Всеобщее управление качеством: учебное пособие / В. И. Мирный,, О. А. Голубева,, В. П. Димитров,. - Всеобщее управление качеством - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 100 с. - 978-5-7890-1827-9. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/118032.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

2. Метрология, стандартизация и оценка соответствия: учебное пособие / составители: С. Г. Смердова, Е. В. Приймак, В. Ф. Сопин. - Метрология, стандартизация и оценка соответствия - Казань: Издательство КНИТУ, 2022. - 184 с. - 978-5-7882-3195-2. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/129242.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Управление качеством. Гибкие системы менеджмента качества: учебное пособие / Б. И. Герасимов,, Е. Б. Герасимова,, А. И. Евсейчев, [и др.] - Управление качеством. Гибкие системы менеджмента качества - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2015. - 160 с. - 978-5-8265-1401-6. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/63914.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

2. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник / А. Н. Австриевских,, В. М. Кантере,, И. В. Сурков,, Е. О. Ермолаева,. - Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности - Новосибирск: Сибирское университетское издательство, 2017. - 268 с. - 978-5-379-02011-8. - Текст: электронный // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/65292.html> (дата обращения: 08.10.2025). - Режим доступа: по подписке

## **8.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <https://elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLibrary
2. <https://znanium.ru/> - znanium

## **8.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют:

- обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет»;
- фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы;
- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- 1 Microsoft Windows - операционная система.
- 2 Microsoft Office (включает Word, Excel, Power Point) - пакет офисных приложений.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

- 1 Гарант - правовая, <https://www.garant.ru/>
- 2 Консультант - правовая, <https://www.consultant.ru/>
- 3 Научная электронная библиотека eLibrary - универсальная, <https://elibrary.ru/>

Доступ к сети Интернет, доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **8.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Университет располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы бакалавриата, специалитета, магистратуры по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" и Блоку 3 "Государственная итоговая аттестация" в соответствии с учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", как на территории университета, так и вне его. Условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды могут быть созданы с использованием ресурсов иных организаций.

Учебная аудитория

322зоо

Сплит-система настенная QuattroClima Effecto Standard QV/QN-ES24WA - 1 шт.

стол аудиторный - 29 шт.

стул с мягким сиденьем - 57 шт.

Телевизор LED LG 75" 75UQ80006LB металлический серый 4K Ultra HD 60Hz DVB-T DVB-T2 DVB-C DVB-S DVB-S2 USB WiFi Smart TV - 1 шт.

трибуна - 1 шт.

350зоо

Доска классная - 1 шт.

доска марк. PREMIUM LEGAMASTER 100×150 - 1 шт.

Облучатель-рециркулятор воздуха 600 - 1 шт.

Парты - 15 шт.

стул твердый - 2 шт.

Шкаф книжный - 1 шт.

шкаф комбинированный - 1 шт.

шкаф плотяной - 1 шт.

## **9. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

Учебная работа по направлению подготовки осуществляется в форме контактной работы с преподавателем, самостоятельной работы обучающегося, текущей и промежуточной аттестаций, иных формах, предлагаемых университетом. Учебный материал дисциплины структурирован и его изучение производится в тематической последовательности. Содержание методических указаний должно соответствовать требованиям Федерального государственного образовательного стандарта и учебных программ по дисциплине. Самостоятельная работа студентов может быть выполнена с помощью материалов, размещенных на портале поддержки Moodle.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Лекционные занятия*

Передача значительного объема систематизированной информации в устной форме достаточно большой аудитории. Дает возможность экономно и систематично излагать учебный материал. Обучающиеся изучают лекционный материал, размещенный на портале поддержки обучения Moodle.

#### *Практические занятия*

Форма организации обучения, проводимая под руководством преподавателя и служащая для детализации, анализа, расширения, углубления, закрепления, применения (или выполнения) разнообразных практических работ, упражнений) и контроля усвоения полученной на лекциях учебной информации. Практические занятия проводятся с использованием

### ***Описание возможностей изучения дисциплины лицами с ОВЗ и инвалидами***

Для инвалидов и лиц с ОВЗ может изменяться объём дисциплины (модуля) в часах, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающегося (при этом не увеличивается количество зачётных единиц, выделенных на освоение дисциплины).

Фонды оценочных средств адаптируются к ограничениям здоровья и восприятия информации обучающимися.

Основные формы представления оценочных средств – в печатной форме или в форме электронного документа.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением зрения:

- устная проверка: дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;

- с использованием компьютера и специального ПО: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, дистанционные формы, если позволяет острота зрения - графические работы и др.;

- при возможности письменная проверка с использованием рельефно-точечной системы Брайля, увеличенного шрифта, использование специальных технических средств (тифлотехнических средств): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, отчеты и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением слуха:

- письменная проверка: контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;

- с использованием компьютера: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы и др.;

- при возможности устная проверка с использованием специальных технических средств (аудиосредств, средств коммуникации, звукоусиливающей аппаратуры и др.): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ с нарушением опорно-двигательного аппарата:

- письменная проверка с использованием специальных технических средств (альтернативных средств ввода, управления компьютером и др.): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;

- устная проверка, с использованием специальных технических средств (средств коммуникаций): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;

- с использованием компьютера и специального ПО (альтернативных средств ввода и управления компьютером и др.): работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы предпочтительнее обучающимся, ограниченным в передвижении и др.

Адаптация процедуры проведения промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ.

В ходе проведения промежуточной аттестации предусмотрено:

- предъявление обучающимся печатных и (или) электронных материалов в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья;

- возможность пользоваться индивидуальными устройствами и средствами, позволяющими адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом их индивидуальных особенностей;

- увеличение продолжительности проведения аттестации;

- возможность присутствия ассистента и оказания им необходимой помощи (занять рабочее место, передвигаться, прочесть задание, общаться с преподавателем).

Формы промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ должны учитывать

индивидуальные и психофизические особенности обучающегося/обучающихся по АОПОП ВО (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями зрения:

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить плоскостную информацию в аудиальную или тактильную форму;
- возможность использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом индивидуальных особенностей и состояния здоровья студента;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- использование чёткого и увеличенного по размеру шрифта и графических объектов в мультимедийных презентациях;
- использование инструментов «лупа», «проектор» при работе с интерактивной доской;
- озвучивание визуальной информации, представленной обучающимся в ходе занятий;
- обеспечение раздаточным материалом, дублирующим информацию, выводимую на экран;
- наличие подписей и описания у всех используемых в процессе обучения рисунков и иных графических объектов, что даёт возможность перевести письменный текст в аудиальный;
- обеспечение особого речевого режима преподавания: лекции читаются громко, разборчиво, отчётливо, с паузами между смысловыми блоками информации, обеспечивается интонирование, повторение, акцентирование, профилактика рассеивания внимания;
- минимизация внешнего шума и обеспечение спокойной аудиальной обстановки;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, на ноутбуке, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания и др.) на практических и лабораторных занятиях;
- минимизирование заданий, требующих активного использования зрительной памяти и зрительного внимания;
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы.

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями опорно-двигательного аппарата (маломобильные студенты, студенты, имеющие трудности передвижения и патологию верхних конечностей):

- возможность использовать специальное программное обеспечение и специальное оборудование и позволяющее компенсировать двигательное нарушение (коляски, ходунки, трости и др.);
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- применение дополнительных средств активизации процессов запоминания и повторения;
- опора на определенные и точные понятия;
- использование для иллюстрации конкретных примеров;
- применение вопросов для мониторинга понимания;
- разделение изучаемого материала на небольшие логические блоки;
- увеличение доли конкретного материала и соблюдение принципа от простого к сложному при объяснении материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания др.);
- обеспечение беспрепятственного доступа в помещения, а также пребывания в них;
- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие обеспечить реализацию эргономических принципов и комфортное пребывание на месте в

течение всего периода учёбы (подставки, специальные подушки и др.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с нарушениями слуха (глухие, слабослышащие, позднооглохшие):

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить аудиальную форму лекции в плоскочастичную информацию;
- наличие возможности использовать индивидуальные звукоусиливающие устройства и сурдотехнические средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации; осуществлять взаимобратный перевод текстовых и аудиофайлов (блокнот для речевого ввода), а также запись и воспроизведение зрительной информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала (структурно-логические схемы, таблицы, графики, концентрирующие и обобщающие информацию, опорные конспекты, раздаточный материал);
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- особый речевой режим работы (отказ от длинных фраз и сложных предложений, хорошая артикуляция; чёткость изложения, отсутствие лишних слов; повторение фраз без изменения слов и порядка их следования; обеспечение зрительного контакта во время говорения и чуть более медленного темпа речи, использование естественных жестов и мимики);
- чёткое соблюдение алгоритма занятия и заданий для самостоятельной работы (называние темы, постановка цели, сообщение и запись плана, выделение основных понятий и методов их изучения, указание видов деятельности студентов и способов проверки усвоения материала, словарная работа);
- соблюдение требований к предъявляемым учебным текстам (разбивка текста на части; выделение опорных смысловых пунктов; использование наглядных средств);
- минимизация внешних шумов;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины студентам с прочими видами нарушений (ДЦП с нарушениями речи, заболевания эндокринной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, онкологические заболевания):

- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего);
- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);

- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы;
- стимулирование выработки у студентов навыков самоорганизации и самоконтроля;
- наличие пауз для отдыха и смены видов деятельности по ходу занятия.

#### **10. Методические рекомендации по освоению дисциплины (модуля)**

Дисциплина "Стандарты производства биотехнологической продукции" ведется в соответствии с календарным учебным планом и расписанием занятий по неделям. Темы проведения занятий определяются тематическим планом рабочей программы дисциплины.

Стандарты производства биотехнологической продукции: метод. рекомендации / Н.А. Павлова – Краснодар : КубГАУ, 2025. – 44 с.  
<https://elib.kubsau.ru/MegaPro/Download/MObject/23729>