

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КРЕМЕНЧУЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ МИХАЙЛА ОСТРОГРАДСЬКОГО
Кафедра біотехнологій та біоінженерії

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної
та методичної роботи

_____ В.В. Костін
“ _____ ” _____ 20__ року

ПРОГРАМА НОРМАТИВНОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕКА
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**
(Шифр за ОПП – 5.06)

зі спеціальності 101 □ «Екологія»
освітньо-професійної програми підготовки
«Екологічна біотехнологія та біоенергетика»

факультет природничих наук

Програма з нормативної навчальної дисципліни «Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції» для студентів денної форми навчання зі спеціальності 101 □ «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика».
«30»09 2017 року. – 6 с.

Розробники:

Новохатько Ольга Володимирівна, доцент кафедри біотехнологій та біоінженерії, к.х.н.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри біотехнологій та біоінженерії

Протокол від «30»09 2017 року № _1

Завідувачка кафедри біотехнологій та біоінженерії

_____ (Козловська Т.Ф.)

©КрНУ імені Михайла Остроградського, 2017 рік
© Кафедра біотехнологій та біоінженерії, 2017 рік
©Новохатько О.В., 2017 рік

ВСТУП

Програма вивчення нормативної навчальної дисципліни «Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції» відповідно до освітньо-професійної програми підготовки бакалавра зі спеціальності 101 □ «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика».

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції» є сукупність теоретичних, методичних та практичних питань управління якістю та безпеки біотехнологічної продукції.

Міждисциплінарні зв'язки: базується на знаннях переважної більшості фундаментальних загальноосвітніх дисциплін («Хімія», «Фізика», «Біологія»), дисциплін професійної та практичної підготовки фахівця («Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»), забезпечує вивчення дисциплін «Стратегія сталого розвитку та нормативно-правові основи екологічної політики», «ГМО та сучасні біотехнології в АПК».

Програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів:

1. Якість і конкурентоспроможність.
2. Система управління якістю та безпека біотехнологічної продукції.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1 Мета вивчення навчальної дисципліни – це забезпечення майбутнього спеціаліста необхідним об'ємом знань в області використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організацію виробничої діяльності, стандартизацію та сертифікацію виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань і навичок під час вивчення загальної та спеціальної технологій; проходження всіх видів практики, виконання курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

1.2 Основними завданнями вивчення дисципліни є:

- підготовка спеціалістів, здатних вирішувати складні господарські проблеми у сфері стандартизації, сертифікації, метрології та управління якістю біотехнологічної продукції;
- вивчення основних відомостей із стандартизації, сертифікації, метрології та управління якістю біотехнологічної продукції;
- одержання й узагальнення нових знань із стандартизації, сертифікації, метрології та управління якістю біотехнологічної продукції;
- формування емоційно-ціннісного ставлення студентів до навколишнього середовища.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

знати:

- нормативно-правові основи стандартизації, сертифікації, метрології та управління якістю біотехнологічної продукції;

- основні метрологічні правила, вимоги, норми;
- чинники, що впливають на формування якості та безпеки біотехнологічної продукції;
- способи осушення перезволожених ділянок (дренаж) та зрошення засушливих ділянок (іригація);
- особливості закріплення пісків трав'яною рослинністю;
- основи лісомеліорації;
- методи фітореємедіації забруднених ґрунтів.

вміти:

- використовувати набуті знання в практичній діяльності;
- користуватися нормативною базою;
- аналізувати та оцінювати небезпечні ситуації;
- визначати ступінь, ризик розвитку надзвичайних екологічних ситуацій;
- приймати екологічно безпечні та економічно доцільні рішення;
- обґрунтовувати шляхи вирішення екологічних проблем;
- проводити за встановленими методиками аналіз біотехнологічної продукції;

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 120 годин / 4 кредити ECTS.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Якість і конкурентоспроможність

Тема 1.1 Основні категорії та поняття у сфері якості.

Тема 1.2 Якість як складовий елемент конкурентоспроможності.

Тема 1.3 Сутність та основні категорії стандартизації.

Тема 1.4 Мета, принципи, завдання й методи стандартизації.

Тема 1.5 Напрями та тенденції розвитку стандартизації.

Тема 1.6 Кваліметрія і метрологія. Параметричні ряди.

Тема 1.7 Система показників якості продукції.

Тема 1.8 Контроль якості продукції.

Тема 1.9 Стандартизація та уніфікація товарів і упаковки.

Тема 1.10 Методи оцінювання якості продукції.

Змістовий модуль 2. Система управління якістю та безпека біотехнологічної продукції

Тема 2.1 Держспоживстандарт України.

Тема 2.2 Сертифікація та її види. Система сертифікації УкрСЕПРО

Тема 2.3 Система науково-технічної інформації як основа для розроблення стандартів та забезпечення якості продукції.

Тема 2.4 Нормативно-правове забезпечення стандартизації та сертифікації.

Тема 2.5 Використання технічних засобів у стандартизації та сертифікації продукції.

Тема 2.6 Генно-модифіковані організми (ГМО) і біобезпека.

Тема 2.7 Методи оцінки і прогнозування впливу ГМО на організм людини і навколишнє середовище.

Тема 2.8 Природа ризиків для здоров'я людини і навколишнього середовища, пов'язаних з генно-інженерними організмами.

Тема 2.9 Можливі несприятливі впливи генно-інженерних організмів на здоров'я людини, методи їх оцінювання і способи запобігання.

Тема 2.10 Несприятливі наслідки вивільнення ГМО в навколишнє середовище і методи їх оцінювання.

Тема 2.11 Оцінка ризиків можливих несприятливих ефектів ГМО на навколишнє середовище.

Тема 2.12 Державне регулювання безпеки генно-інженерної діяльності.

3. Рекомендована література

Базова

1. ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник
2. ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги
3. ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності
4. ДСТУ ISO 14001-97 Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування
5. Болотніков А. О. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. — К.: МАУП, 2005. — 144 с.
6. ДСТУ 1.1-2001 Державна система стандартизації. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять
7. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. — К.: Євр. Ун-т фінансів, інформ. систем, менеджменту і бізнесу, 2000.
8. Фомин В. Н. Квалиметрия. Управление качеством. Сертификация. — М.: ЭКМОС, 2000. Упакування вантажів: Довідник. — М.: Транспорт, 1992.
9. Федько В. П. Упакування і маркірування. — М.: Эксперт. Бюро-М, 1998.
10. Указ Президента України від 18 березня 2003 р. № 225/2003 «Положення про Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики» // Офіц. вісн. України. — 2003. — 4 квітня. — № 529.
11. Державна система стандартизації України. — К.: Держстандарт України, 1993.
12. Система сертифікації УкрСЕПРО: Зміни та доповнення до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні (Нова редакція Переліку). — К.: Держстандарт України, 1995.

13. Система із сертифікації УкрСЕПРО: Доповнення до Переліку продукції, що підлягає в Україні обов'язковій сертифікації. — К.: Держстандарт України, 1995.
14. Каганов М. ИСО 9000. — М.: Стандарти и качество, 1999.
15. Кардаш В. Я. Стандартизация и управление качеством продукции. — К.: Вища школа, 1985.
16. Кириченко Л. С., Мережко Н. В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: Навч. пос. — К.: Київ. нац. торг.-екон.ун-т, 2001.
17. Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 № 2406-Ш II // Офіц. вісн. України. — 2001. — № 24.
18. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 № 2407-111 // Офіц. вісн. України. — 2001. — № 24.
19. Закон України «Про стандартизацію» від 17.05.2001 № 2408-Ні // Офіц. вісн. України. — 2001. — № 24.

Додаткова

1. Никитин Г. А. Метановое брожение в биотехнологии: учеб. пособие / Г. А. Никитин. — К. : Вышшк., 1990. — 207 с.
2. Ніколайчук В. І. Генетична інженерія: підручник / В. І. Ніколайчук, І. Ю. Горбатенко. — Ужгород, 1999. — 182 с.
3. Основи сільськогосподарської біотехнології / [Г. С. Муромцев, Р. Г. Бутенко и др]. — М. : Агропромиздат, 1990. — 384 с.

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання – іспит.

5. Засоби діагностики успішності навчання – комплекти завдань за змістовними модулями, підготовка рефератів за визначеною викладачем темою або вузькою проблематикою з дисципліни.