

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

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

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

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

факультет природничих наук

Робоча програма з 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. – 12 с.

Розробник:

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.)

1.Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
Кількість кредитів – 4	Галузь знань: <u>10 Природничі науки</u> (шифр і назва)	Нормативна	
	Напрямок підготовки: <u>101 □ «Екологія»</u> (шифр і назва)		
Модулів – 1	Спеціальність (професійне спрямування): 101 □ «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки біотехнологія та біоенергетика»	Рік підготовки:	
Змістових модулів – 2		1-й	-
Індивідуальне науково-дослідне завдання _____ – (назва)		Семестр	
Загальна кількість годин – 120		1-й	-
Тижневих годин для денної форми навчання: 1-й семестр: аудиторних – 2,67 самостійної роботи студента – 5,33	Освітньо-кваліфікаційний рівень: «Магістр»	28 год.	-
		Лабораторні	
		-	-
		Практичні	
		12 год.	-
		Самостійна робота	
		80 год.	-
		Індивідуальні завдання:	
		-	-
Вид контролю:			
екзамен	-		

Примітка.

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить:

для денної форми навчання – 40 ауд. год. / 80 ауд. год. (0,5)

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

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

Метою викладання навчальної дисципліни «Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції» є 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.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції» 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.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

знати:

- основні поняття якості та конкурентоспроможності;
- основи стандартизації, її сутність, методи, категорії та напрямки розвитку;
- поняття кваліметрії та метрології, системи показників якості та методи оцінювання якості продукції;
- основні Державні системи стандартизації та сертифікації, нормативно правове та інформаційне забезпечення робіт із стандартизації та якості продукції;
- основні поняття про безпеку біотехнологічної продукції та методи її оцінки;

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;

3. Програма навчальної дисципліни

Змістовий модуль 1. Якість і конкурентноспроможність

- Тема 1.1** Основні категорії та поняття у сфері якості.
- Тема 1.2** Якість як складовий елемент конкурентноспроможності.
- 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.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						Заочна форма					
	усь го	у тому числі					усь ого	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1.												
Якість і конкурентноспроможність												
Тема 1.1 Основні категорії та поняття у сфері якості	5	1	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.2 Якість як складовий елемент конкурентноспроможності	6	2	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.3 Сутність та основні категорії стандартизації	5,5	1,5	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.4 Мета, принципи, завдання й методи стандартизації	5,5	1,5	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.5 Напрями та тенденції розвитку стандартизації	7	1	2	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.6 Кваліметрія і метрологія. Параметричні ряди	7,5	1,5	2	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.7 Система показників якості продукції	7	1	2	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.8 Контроль якості продукції	7	1	2	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.9 Стандартизація та уніфікація товарів і упаковки	7,5	1,5	2	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 1.10 Методи оцінювання якості продукції	8	2	2	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Разом за змістовим модулем 1	66	14	12	–	–	40	–	–	–	–	–	–
Змістовий модуль 2.												

Система управління якістю та безпека біотехнологічної продукції												
Тема 2.1 Держспоживстандарт України	5	1	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.2 Сертифікація та її види. Система сертифікації УкрСЕПРО	6	2	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.3 Система науково-технічної інформації як основа для розроблення стандартів та забезпечення якості продукції	6	2	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.4 Нормативно- правове забезпечення стандартизації та сертифікації	5	1	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.5 Використання технічних засобів у стандартизації та сертифікації продукції	5	1	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.6 Генно- модифіковані організми (ГМО) і біобезпека	5,5	1,5	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.7 Методи оцінки і прогнозування впливу ГМО на організм людини і навколишнє середовище	5	1	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.8 Природа ризиків для здоров'я людини і навколишнього середовища, пов'язаних з генно- інженерними організмами	5,5	1,5	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Тема 2.9 Можливі несприятливі впливи генно-інженерних організмів на здоров'я людини, методи їх оцінювання і способи запобігання	6	2	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–

Тема 2.10 Несприятливі наслідки вивільнення ГМО в навколишнє середовище і методи їх оцінювання	5	1	–	–	–	4	–	–	–	–	–	–
Разом за змістовим модулем 2	54	14	–	–	–	40	–	–	–	–	–	–
ІНДЗ (КР, РГ, к/р)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Семестровий контроль (залік, іспит)	іспит	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Усього годин	120	28	12	–	–	80	–	–	–	–	–	–

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		Денна ф.н.	Заочна ф.н.
1	2	3	4
1.	Методи кількісного підрахунку мікроорганізмів	2	–
2.	Визначення біомаси мікроорганізмів ваговим методом	2	–
3.	Метод кількісного обліку мікроорганізмів висівом на щільні поживні середовища	2	–
4.	Стандарти мутності та їх застосування для підрахунку клітин	2	–
5.	Стандартизація та оцінка якості біопрепаратів шляхом визначення титру препарату	2	–
6.	Визначення чутливості мікроорганізмів до різних концентрацій біопрепаратів методом паперових дисків	2	–
Разом		12	–

6. Самостійна робота

№ з/п	Вид роботи	Кількість годин	
		Денна ф.н.	Заочна ф.н.
1	2	3	4
1.	Вивчення лекційного матеріалу згідно із тематикою курсу лекцій та підготовка до контрольних робіт, підготовка до практичних робіт	80	–
Разом		80	–

7. Індивідуальні завдання

Для студентів денної форми навчання – підготовка рефератів за визначеною викладачем темою або вузькою проблематикою з дисципліни.

8. Методи навчання

1. Словесні методи (лекції, розповідь, пояснення, тощо).
2. Наочні методи (демонстрування, ілюстрації, показ об'єкта, моделі).
3. Практичні методи (виконання завдань практичних робіт).

9. Методи контролю

1. Робота на лекції (контроль відвідування, ведення конспекту лекцій).
2. Поточний та підсумковий контроль знань (індивідуальне опитування, контроль виконання тестів, реферати, оцінка якості підготовки та захисту індивідуальних завдань, що виконуються під час аудиторних занять та під час самостійної роботи).
3. Робота студентів на практичних заняттях (контроль відвідування, підготовки до заняття, наявність звіту, оцінка активності студента на практичній роботі, якості підготовки та захисту доповідей-повідомлень).

10. Розподіл балів, які отримують студенти Денна форма навчання

Вид занять	Змістовий модуль № 1	Змістовий модуль № 2	Сума
1	2	3	4
Лекції:	14 год.	14 год.	10 балів, із них:
– контроль відвідування лекцій	2,5	2,5	5
– ведення конспекту лекцій, (питань, що винесені на самостійне опрацювання)	2,5	2,5	5
Практичні заняття:	6 год.	6 год.	20 балів, із них:
– контроль відвідування, підготовка до заняття	2,5	2,5	5
– виконання завдання, оформлення звіту й захист лабораторної роботи	2,5	2,5	5
Поточний та підсумковий контроль:	Змістовий модуль № 1	Змістовий модуль № 2	60 балів, із них:
– виконання поточних контрольних робіт, тестових завдань	30	30	60

(максимальний бал)			
– опитування, розрахункові роботи, що виконуються під час аудиторних занять (максимальний бал)			
– реферати, наукові статті, тези			
екзамен			20 балів
Усього			100 балів

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
1	2	3	4
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

11. Методичне забезпечення

1. Методичні вказівки щодо практичних занять з 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». – Кременчук: КрНУ, 2017.

2. Методичні вказівки щодо самостійної роботи з 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». – Кременчук: КрНУ, 2017.

12. Рекомендована література

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.: Експерт. 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.: Стандарты 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 ІІ // 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. Метановоеброжение в биотехнологии: учеб. пособие / Г. А. Никитин. — К. : Выщашк., 1990. — 207 с.
2. Ніколайчук В. І. Генетична інженерія: підручник / В. І. Ніколайчук, І. Ю. Горбатенко. — Ужгород, 1999. — 182 с.
3. Основы сельскохозяйственнойбиотехнологии / [Г. С. Муромцев, Р. Г. Бутенко и др]. — М. : Агропромиздат, 1990. — 384 с.

13. Інформаційні ресурси

1. Електронний навчально-методичний комплекс навчальної дисципліни «Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://distance.kdu.edu.ua/autoriz_stud.php.
2. Галузевий стандарт вищої освіти. Освітньо-професійна програма підготовки магістра. – [Електронна бібліотека кафедри ББ].
3. Галузевий стандарт вищої освіти. Освітньо-кваліфікаційна характеристика підготовки магістра. – [Електронна бібліотека кафедри ББ].
4. Навчальний план підготовки бакалаврів зі спеціальності 101 □ «Екологія» освітньо-професійної програми підготовки «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» (денна форма навчання). – [Електронна бібліотека кафедри ББ].