

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИНЖЕНЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ»**

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе

_____ Василенко В.Н.
(подпись) (Ф.И.О.)
«25» мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ
НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ОТРАСЛИ**

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль)
Промышленная и пищевая биотехнология

Квалификация выпускника
бакалавр

Воронеж

1. Цели и задачи дисциплины

Целями освоения дисциплины «Производственный контроль на предприятиях отрасли» являются: применение знаний по организации мероприятий для обеспечения управления качеством продукции биотехнологических производств, приобретение теоретических знаний и формирование навыков выполнения экспериментальных исследований и испытаний объектов производственного контроля по заданной методике с целью установления соответствия действующим санитарным правилам и санитарно-противоэпидемиологическим мероприятиям на биотехнологических предприятиях.

Задачи дисциплины:

научно-исследовательская деятельность:

- сформировать понятие о структуре биотехнологического производства, видах и способах управления качеством продукции биотехнологических производств;
- формирование навыков, необходимых для самореализации в лабораторных производственно-технологических исследованиях, высокотехнологичных процессов получения биопрепаратов, лекарственных средств;
- изучение научно-технической информации, выполнение литературного и патентного поиска по тематике исследования.

производственно-технологическая деятельность:

- усвоение основ организации на производстве, ознакомление и анализ систем управления качеством продукции биотехнологических производств;
- ознакомление студентов с многообразием методов производственного контроля биотехнологических процессов, способов контроля производства, необходимых для выполнения санитарных правил и норм для максимального обеспечения безвредности и безопасности для человека и среды обитания со стороны производства;
- изучение факторов производственной среды: физических (температура, влажность, pH), химических и биологических;
- изучение научно-технической информации, выполнение литературного и патентного поиска по дисциплине;
- использование полученных знаний и профессиональных навыков для анализа информации; подготовка данных и составление отчетов, обзоров, научных публикаций.

организационно-управленческая деятельность:

- разработка оперативных планов работы первичных производственных подразделений;
- организация работы коллективов исполнителей;
- участие в составлении технической документации (графиков работ, технологических инструкций, инструкций по технике безопасности, заявок на материалы и оборудование, документов деловой переписки);

проектная деятельность:

- участие в разработке проектной и рабочей технической документации

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

В результате освоения дисциплины в соответствии с
предусмотренными компетенциями обучающийся должен:

п/п	Код	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающийся должен:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	ПК-1	способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	основные методы и технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойства сырья и продукции; методы измерения свойств сырья и продукции в соответствии с регламентом	осуществлять методы санитарно-гигиенической оценки биологической безопасности биотехнологических производств, качества сырья и готовой продукции биотехнологических производств;	навыками работы техническими средствами для измерения основных параметров биотехнологических процессов, методами исследования качества входящего сырья, полуфабриката и выпускаемой продукции
2	ПК-4	способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда на биотехнологических производствах	работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях	методами обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда
3	ПК-6	готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Требования российских и международных стандартов качества биотехнологической продукции, сущность, основные положения менеджмента качества биотехнологической продукции	применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции	навыками применения системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы ВО

Дисциплина «Производственный контроль на предприятиях отрасли» относится блоку один вариативной части.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **9** зачетных единиц.

Виды учебной работы	Всего академических часов, ак. ч	Распределение трудоемкости по семестрам		
		4 семестр, ак. ч	5 семестр, ак. ч	6 семестр, ак. ч
Общая трудоемкость дисциплины	360	144	108	108
Контактная работа, в т.ч. аудиторные занятия	142,95	73	32,95	37
Лекции	51	18	15	18
в том числе в форме практической подготовки	51	18	15	18
Лабораторные работы (ЛР)	69	36	15	18
в том числе в форме практической подготовки	69	36	15	18
Практические работы (ПР)	18	18	-	-
в том числе в форме практической подготовки	18	18	-	-
Консультации текущие	2,55	0,9	0,75	0,9
Проведение консультаций перед экзаменом	2	-	2	-
Виды аттестации (зачет, экзамен)	0,4	0,1	0,2	0,1
Самостоятельная работа:	147,25	71	41,25	35
Проработка материалов по конспекту лекций (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	31	8	11	12
Проработка материалов по учебнику (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	33	7	9	17
Подготовка к практическим занятиям (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	25	25	-	-
Подготовка к защите лабораторных работ (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	58,25	31	21,25	6
Подготовка к экзамену (контроль)	33,8	-	33,8	-

5 Содержание дисциплины

Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Общая трудоемкость, ак. ч
4 семестр			
1	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	Современные подходы к управлению качеством биотехнологической продукции, основные определения,	20
2	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	Современное российское законодательство в области управления качеством. Международные и российские организации по стандартизации. Международные и российские стандарты.	14

3	Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции HACCP и GMP	Понятие, сущность и роль систем управления на биотехнологическом предприятии. Современные принципы системы HACCP, применение системы HACCP, основные этапы внедрения. Добросовестная производственная практика GMP. Правила GMP.	23
4	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	Этапы проверки качества продукции. Формирование идеологии деятельности организации.	9
5	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	Идея СМК. Принципы построения СМК. Стандарты ИСО.	7
6	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	Внепроизводственный и внутрипроизводственный эффект СМК. Преимущества разработки, внедрения и сертификации СМК на соответствие требованиям стандартов ИСО. Цели и основные этапы разработки и внедрения СМК. Типы организационных структур. Требования к документации СМК. 5 уровней системы документации.	15
7	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	Управление документацией СМК. Менеджмент ресурсов. Проектирование и разработка. Валидация процессов производства и обслуживания.	8
8	Контроль и управление качеством пищевой продукции.	Показатели качества: характеристики, виды. Контроль как одно из средств обеспечения качества.	47
5 семестр			
9	Введение в производственный контроль	Общие понятия производственного контроля. Объекты производственного контроля.	6
10	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	Теоретические и правовые основы производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Государственное регулирование в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Объекты, подлежащие плановым исследованиям в порядке эпидемиологического надзора.	24
11	Программа производственного Контроля биотехнологического предприятия	Общие положения программы производственного контроля. Структура. Порядок разработки. Требования к программе производственного контроля. Контроль качества и безопасности поступающего на предприятия сырья. Виды контроля. Биотехнологические производства. Технологические схемы.	18
12	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	Группа показателей санитарного состояния биотехнологического производства. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора». Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор». Меры безопасности при работе с биологическими объектами. Комплексная оценка промышленных штаммов. Гигиеническое нормирование микроорганизмов-продуцентов и содержащих их готовых форм препаратов. Определение патогенности штаммов. Обоснование ПДК живых клеток	23,25

		микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе. Оценка продуктов микробиологического синтеза. Обоснование ПДК сухого препарата, биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки, гидролитических ферментов и других препаратов - продуктов метаболизма биологического объекта в воздухе рабочей зоны. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Контрольные критические точки. Асептические производства. Системы очистки газовой воздушных выбросов и очистки сточных вод биотехнологических производств. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Микробиологический контроль производства. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. Опасный производственный фактор. Степени вредных и опасных условий труда. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах.	
6 семестр			
13	Организация производства микробных препаратов	Основные структурные единицы предприятия, производственные помещения и оборудование: иммунизационное отделение, оспенное отделение	6
14	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	Бактерии, риккетсии. Культивирование вирусов: в организме восприимчивых животных, в куриных эмбрионах, на культурах тканей, в культурах клеток	18
15	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	Виды вакцин, способы приготовления: вакцины из убитых бактерий, из инактивированных риккетсий и вирусов, химические вакцины, живые вакцины, ассоциированные вакцины. Получение, применение анатоксинов. Виды сывороток, методы и способы контроля их получения, применение. Природа, распространение, применение, получение, контроль бактериофагов	8
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Получение, контроль производства	14
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	Виды, получение, свойства, действие, способы контроля производства	8
18	Производственный контроль производства препаратов	Организации по контролю производства, частота контроля препаратов, проверка безвредности, иммуногенности и титра, определение свойств, стабильности, активности, выявление вирусов	17

Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекции, ак. ч	ПР, ак. ч	ЛР, ак. ч	СРО, ак. ч
1.	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	2	1	12	5
2.	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	2	3	4	5
3.	Системы обеспечения качества и безопасности биотехнологической продукции HACCP и GMP	2	4	12	5

4.	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	2	2	-	5
5.	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	2	-	-	5
6.	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	2	4	4	5
7.	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	2	2	-	4
8.	Контроль и управление качеством биотехнологической продукции	4	2	4	37
Итого в 4 семестре		18	18	36	71
9.	Введение в производственный контроль	2	-	-	4
10.	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	2	-	4	18
11.	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	5	-	4	9
12.	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	6	-	7	10,25
Итого в 5 семестре		15	-	15	41,25
13.	Организация производства микробных препаратов	2	-	-	4
14.	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	3	-	8	7
15.	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	3	-	-	5
16.	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	3	-	4	7
17.	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	3	-	-	5
18.	Производственный контроль производства препаратов	4	-	6	7
Итого в 6 семестре		18	-	18	35

Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекционных занятий	Трудоемкость, ак. ч
4 семестр			
1.	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	Современные подходы к управлению качеством биотехнологической продукции, основные определения	2
2.	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	Современное российское законодательство в области управления качеством. Международные и российские организации по стандартизации. Международные и российские стандарты.	2
3.	Системы обеспечения качества и безопасности биотехнологической продукции HACCP и GMP	Понятие, сущность и роль систем управления на биотехнологическом предприятии. Современные принципы системы HACCP, применение системы HACCP, основные этапы внедрения. Добросовестная производственная практика GMP. Правила GMP.	2
4.	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	Этапы проверки качества продукции. Формирование идеологии деятельности организации.	2
5.	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	Идея СМК. Принципы построения СМК. Стандарты ИСО.	2

6.	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	Внепроизводственный и внутрипроизводственный эффект СМК. Преимущества разработки, внедрения и сертификации СМК на соответствие требованиям стандартов ИСО. Цели и основные этапы разработки и внедрения СМК. Типы организационных структур. Требования к документации СМК. 5 уровней системы документации.	2
7.	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	Управление документацией СМК. Менеджмент ресурсов. Проектирование и разработка. Валидация процессов производства и обслуживания.	2
8.	Контроль и управление качеством биотехнологической продукции	Показатели качества: характеристики, виды. Контроль как одно из средств обеспечения качества.	4
Итого в 4 семестре			18
5 семестр			
9	Введение в производственный контроль	Общие понятия производственного контроля. Объекты производственного контроля.	2
10	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	Теоретические и правовые основы производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Государственное регулирование в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Объекты, подлежащие плановым исследованиям в порядке эпидемиологического надзора.	2
11	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	Общие положения программы производственного контроля. Структура. Порядок разработки. Требования к программе производственного контроля.	2
		Контроль качества и безопасности поступающего на предприятия сырья. Виды контроля. Биотехнологические производства. Технологические схемы.	2
12	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	Группа показателей санитарного состояния биотехнологического производства. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора». Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор».	1
		Меры безопасности при работе с биологическими объектами. Комплексная оценка промышленных штаммов. Гигиеническое нормирование микроорганизмов-продуцентов и содержащих их готовых форм препаратов. Определение патогенности штаммов. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе	1
		Оценка продуктов микробиологического синтеза. Обоснование ПДК сухого препарата, биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки, гидролитических ферментов и других препаратов - продуктов метаболизма биологического объекта в воздухе рабочей	2

		зоны.	
		Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Контрольные критические точки. Асептические производства. Системы очистки газовоздушных выбросов и очистки сточных вод биотехнологических производств. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Микробиологический контроль производства.	2
		Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. Опасный производственный фактор. Степени вредных и опасных условий труда. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах.	1
Итого в 5 семестре			15
6 семестр			
13	Организация производства микробных препаратов	Основные структурные единицы предприятия, производственные помещения и оборудование: иммунизационное отделение, оспенное отделение	2
14	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	Бактерии, риккетсии. Культивирование вирусов: в организме восприимчивых животных, в куриных эмбрионах, на культурах тканей, в культурах клеток	3
15	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	Виды вакцин, способы приготовления: вакцины из убитых бактерий, из инактивированных риккетсий и вирусов, химические вакцины, живые вакцины, ассоциированные вакцины. Получение, применение анатоксинов. Виды сывороток, методы и способы контроля их получения, применение. Природа, распространение, применение, получение, контроль бактериофагов	3
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Получение, контроль производства	3
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	Виды, получение, свойства, действие, способы контроля производства	3
18	Производственный контроль производства препаратов	Организации по контролю производства, частота контроля препаратов, проверка безвредности, иммуногенности и титра, определение свойств, стабильности, активности, выявление вирусов	4
Итого в 6 семестре			18

Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Труд-сть, ак. ч
1	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	Современные подходы к управлению качеством биотехнологической продукции, основные определения.	1

2	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	Современное российское законодательство в области управления качеством. Обсуждение стандартов ИСО.	3
3	Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции HACCP и GMP	Понятие, сущность и роль систем управления на биотехнологическом предприятии. Современные принципы системы HACCP, применение системы HACCP, основные этапы внедрения. Добросовестная производственная практика GMP. Правила GMP. Знакомство с документацией	4
4	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	Формирование единичных показателей качества промышленной продукции	2
5	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	-	-
6	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	Изучение структуры и содержания документа системы качества «Политика в области качества», формулирование целей и стратегии	2
		Практическое использование диаграммы Исикавы при контроле, анализе и управлении качеством процессов и продукции	2
7	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	Организация контроля продукции на биотехнологических предприятиях	2
8	Контроль и управление качеством биотехнологической продукции.	Построение многоуровневой структуры показателей качества	2
Итого в 4 семестре			18

Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Труд-сть, ак. ч
4 семестр			
1	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	Определение витамина С (аскорбиновая кислота) в растительном сырье и фармакологических препаратах	4
		Микробиологический и физико-химический анализ крахмала	4
		Физико-химический анализ мелассы	4
2	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	Физико-химический анализ воды, применяемой в биотехнологическом производстве	4
3	Системы обеспечения качества и безопасности биотехнологической продукции HACCP и GMP	Санитарно-гигиенический контроль условий производства: контроль оборудования, трубопроводов, посуды, инвентаря, вспомогательных и упаковочных материалов, рук работников (на БГКП), исследование смывов с поверхности на Salmonella	12
4	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	-	-
5	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	-	-

6	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	Влияние технологических факторов на выход экстракта при приготовлении ячменного сусла. Физико-химический анализ ячменного сусла	4
7	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	-	-
8	Контроль и управление качеством биотехнологической продукции	Физико-химический анализ товарного солода	4
Итого в 4 семестре			36
5 семестр			
9	Введение в производственный контроль	-	-
10	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	Определение сырой клетчатки и уреазы в соевом шроте	4
11	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	Определение содержания основного вещества в препарате метионина	4
12	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	Определение амилолитической активности ферментного препарата Амилосубтилин ГЗХ	4
		Качественный анализ готовых форм лекарственных препаратов витаминов	3
Итого в 5 семестре			15
6 семестр			
13	Организация производства микробных препаратов	-	-
14	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	Физико-химический и микробиологический анализ пробиотических препаратов	4
		Выделение и учет аэробных гнилостных протеолитических микроорганизмов при определении качества кормов	4
15	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	-	-
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Качественный анализ лекарственных препаратов стероидных гормонов и их синтетических аналогов	4

17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	-	-
18	Производственный контроль производства препаратов	Основные микробиологические методы определения качества кормов	6
Итого в 6 семестре			18

Самостоятельная работа обучающихся (СРО)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид СРС	Трудоемкость, ак. ч
1	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	3
2	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	3
3	Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции HACCP и GMP	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	3
4	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	3
5	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	3
6	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	3
7	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	Проработка материалов лекций	1
		Проработка материалов учебника	1
		Подготовка к практическим занятиям	2
8	Контроль качества пищевой продукции.	Проработка материалов лекций	1
		Подготовка к лабораторным работам	31
		Отчет по практическим работам	5

Итого в 4 семестре			71
9	Введение в производственный контроль	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	2
10	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	Проработка материалов лекций	5
		Проработка материалов учебника	3
		Подготовка к лабораторной работе	10
11	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	2
		Подготовка к лабораторной работе	5
12	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	2
		Подготовка к лабораторной работе	6,25
Итого в 5 семестре:			41,25
13	Организация производства микробных препаратов	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	2
14	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	3
		Подготовка к лабораторной работе	2
15	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	3
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	3
		Подготовка к лабораторной работе	2
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	3
18	Производственный контроль производства препаратов	Проработка материалов лекций	2
		Проработка материалов учебника	3
		Подготовка к лабораторной работе	2
Итого в 6 семестре:			35

6. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Основная литература:

6.1 Основная литература

1. Соколова, О.Я. Производственный контроль молока и молочных продуктов: учебное пособие / О.Я. Соколова. - Оренбург : ОГУ, 2012. - 195 с. [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=270299>

2 Основы микробиологического контроля производства пищевых продуктов: лабораторный практикум / Л. А. Черняева, О. С. Корнеева, Т. В. Свиридова; ВГУИТ, Кафедра биохимии и биотехнологии. - Воронеж, 2013. - 136 с.

3 Панова, Н.М. Биотехнологические основы сыроделия: учебное пособие / - Ставрополь : СКФУ, 2016. - 160 с. [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=459199>

4 Сидоров, Ю. Д. Технохимический контроль пищевых производств: лабораторный практикум : практикум : [16+] / Ю. Д. Сидоров, Д. З. Давлетбаева, М. А. Поливанов ; Федеральное агентство по образованию, Казанский государственный технологический университет. – Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2008. – 135 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259084>

5. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения : учебник : [16+] / А. Ю. Просеков, О. А. Неверова, Г. Б. Пищиков, В. М. Позняковский ; Кемеровский государственный университет. – 2-е изд., перераб. и доп. – Кемерово : Кемеровский государственный университет, 2019. – 262 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=600164>.

6. Леонов, О. А. Управление качеством : учебник / О. А. Леонов, Г. Н. Темасова, Ю. Г. Вергазова. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 180 с. — ISBN 978-5-8114-2921-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/130492>.

7. Ильин, В. В. Руководство качеством проектов. Практический опыт : руководство / В. В. Ильин. — 3-е изд. (эл.). — Москва : Интермедиа, 2018. — 178 с. — ISBN 978-5-91349-051-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/114751>.

8. Салдаева, Е. Ю. Система менеджмента качества : учебное пособие : [16+] / Е. Ю. Салдаева ; Поволжский государственный технологический университет. – Йошкар-Ола : Поволжский государственный технологический университет, 2019. – 82 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=612655> .

9. Управление качеством : учебное пособие : [16+] / А. Н. Байдаков, Л. И. Черникова, Д. В. Запорожец [и др.] ; Ставропольский государственный аграрный университет, Кафедра «Менеджмент». – Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет (СтГАУ), 2017. – 136 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=484954>.

10. Жаркова, И. М. Медико-биологические требования и санитарные нормы качества растительного сырья и пищевых продуктов : учебное пособие / И. М. Жаркова, Т. Н. Малютина ; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – 2-е изд., перераб. и доп. – Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2017. – 224 с. : табл., граф., схем., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482005>.

11. Основы санитарно-микробиологического контроля продуктов питания : учебное пособие : [12+] / Е. В. Крякунова, З. А. Канарская, Е. В. Петухова, М. А. Поливанова ; Казанский национальный исследовательский технологический институт. – Казань : Казанский научно-исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2019. – 100 с. : ил., табл., схем. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=683770>.

12. Ягодин, Т.С. Разработка системы менеджмента качества на предприятии / Т.С. Ягодин. - Москва : Лаборатория книги, 2010. - 120 с. [Электронный ресурс]. - URL:

<http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=88657>

13. Производственный микробиологический контроль на предприятиях молочной отрасли: лабораторный практикум / Л. В. Батищева, Д. В. Ключникова. - Воронеж, 2013

6.2 Дополнительная литература

1. Производственный контроль предприятий отрасли. Лабораторный практикум : учебное пособие / О. Ю. Мальцева, О. Л. Мещерякова, О. С. Корнеева [и др.] ; науч. ред. О. С. Корнеева ; Воронежский государственный университет инженерных технологий. – Воронеж : Воронежский государственный университет инженерных технологий, 2016. – 97 с. : табл., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=482014>.

2. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник / А.Н. Австриевских, В.М. Кантере, И.В. Сурков, Е.О. Ермолаева. - 2-е изд., испр. и доп. - Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2007. - 272 с. [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57391>

3. Безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов: учебное пособие / И.А. Рогов, Н.И. Дунченко, В.М. Позняковский и др. - Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2007. - 228 с. - [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57574>

4. Производственный контроль в молочной промышленности: практическое руководство / Меркулова, Н. Г., Меркулов, М. Ю., Меркулов, И. Ю.- СПб.: Профессия, 2009

5. Евстропов, Н. А. Практика разработки и внедрения систем менеджмента качества (СМК) на предприятиях и в организациях : учебное пособие / Н. А. Евстропов, В. М. Корнеева, С. В. Бабыкин. — Москва : АСМС, 2013. — 360 с. — ISBN 978-5-93088-138-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/69271>.

6. Ермаков, В. В. Вирусология и биотехнология (Вирусология) : методические указания / В. В. Ермаков. — Самара : СамГАУ, 2019. — 25 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123533> (дата обращения: 31.01.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7. Ильин, В. В. Система управления качеством. Российский опыт / В. В. Ильин. — 3-е изд. (эл.). — Москва : Интермедиа, 2018. — 222 с. — ISBN 978-5-91349-053-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/114753> (дата обращения: 31.01.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

8. Безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов : учебное пособие / И. А. Рогов, Н. И. Дунченко, В. М. Позняковский [и др.]. – Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2007. – 228 с. – (Питание). – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57574> .

9. Позняковский, В. М. Гигиенические основы питания: качество и безопасность пищевых продуктов : учебник / В. М. Позняковский. – 5-е изд., испр. и доп. – Новосибирск : Сибирское университетское издательство, 2007. – 456 с. : табл., схем. – (Питание практика технология гигиена качество безопасность). – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=57348>.

Периодические издания: Биотехнология.

6.3 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся

1. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплин (модулей) в ФГБОУ ВО ВГУИТ [Электронный ресурс] : методические указания для обучающихся на всех уровнях высшего образования / М. М. Данылиев, Р. Н. Плотникова; ВГУИТ, Учебно-

методическое управление. - Воронеж : ВГУИТ, 2016. – Режим доступа: <http://biblos.vsuet.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/2488>

2. Производственный контроль на предприятиях отрасли [Электронный ресурс] : методические указания для самостоятельной работы студентов для студентов, обучающихся по направлению 19.03.01 – «Биотехнология», очной формы обучения / О. Л. Мещерякова, О. Ю. Мальцева, О. С. Корнеева; ВГУИТ, Кафедра биохимии и биотехнологии. - Воронеж : ВГУИТ, 2021. - 14 с. <http://biblos.vsuet.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/4982>.

6.4 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Наименование ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
«Российское образование» - федеральный портал	http://www.edu.ru/index.php
Научная электронная библиотека	http://www.elibrary.ru/defaulttx.asp?
Федеральная университетская компьютерная сеть России	http://www.runnet.ru/
Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам»	http://www.window.edu.ru/
Электронная библиотека ВГУИТ	http://biblos.vsuet.ru/megapro/web
Сайт Министерства науки и высшего образования РФ	http://minobrnauki.gow.ru
Портал открытого on-line образования	http://npoed.ru
Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Система федеральных образовательных порталов	http://www.ict.edu.ru/
Электронная информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО «ВГУИТ»	http://education.vsuet.ru

6.5 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

При изучении дисциплины используется программное обеспечение и информационные справочные системы: информационная среда для дистанционного обучения «Moodle», автоматизированная информационная база «Интернет-экзамен» и пр.

При освоении дисциплины используется лицензионное и открытое программное обеспечение – ОС Windows, ОС Linux.

7 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Обеспеченность процесса обучения техническими средствами полностью соответствует требованиям ФГОС по направлению подготовки. Материально-техническая база приведена в лицензионных формах и расположена по адресу <http://vsuet.ru>.

Номер аудитории	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Перечень основного оборудования
418	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (для всех направлений и специальностей)	Ферментный анализатор ПЛАГ-И, баня водяная УТ 4329Е, насос вакуумный Комовского, поляриметр СМ-3, ноутбук, мультимедийный проектор ACER, экран

414	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (для всех направлений и специальностей)	Аквадистиллятор ДЭ-10М, термостат с охлаждением ТСО-1/80, насос вакуумный Vacum-Sel, баня водяная UT 4329E, насос вакуумный Комовского, испаритель ротационный Heidolph Hei-VAP Value, прибор Сокслета-01 КШ 9/32, прибор Элекс-7М аналог прибора Чижовой, холодильник, ноутбук, мультимедийный, проектор ACER, экран
403	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (для всех направлений и специальностей)	Ноутбук, мультимедийный проектор ACER, экран.
	аттестации (для всех направлений и специальностей)	
415	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (для всех направлений и специальностей)	Ячейка BioRad для блота Mini Trans-Blot с камерой комплект, аквадистиллятор АЭ-10 VIO, баня водяная LT-2 двухместная, вертикальная камера для электрофореза, термостат жидкостной 5 ОК-20/0,05, устройство для намотки ватных пробок, рН-метр рН-150 МИ, насос вакуумный 2VP-2, водяной термостат Дольфин ОБН-8, фотометр планшетный Start Fax 2100, принтер внешний Awareness Technology для ФП анализатора Start Fax 2100, рефрактометр ИРФ 454 Б 2М, центрифуга CR3i, горизонтальные весы, прецизионные весы, микроцентрифуга вортекс «Microspin» FV-2400, центрифуга MiniSpin Eppendorf, термостат твердотельный с таймером ТТ-2-«Термит», источник питания Эльф-4, трансиллюминатор ETX-20С, электрофорезная камера Sub-Cell Sistem горизонтальная, термостат с охлаждением ТСО-1/80, термостат 93 л (инкубатор), шейкер-инкубатор Multitron с платформой, термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, шкаф холодильный DM-105S (ШХ-0.5ДС), термостат воздушный 1/20, автоклав автоматический MLS-3020U, стерилизатор паровой ВК-75, морозильник ММ-180 «Позис», сушилка лиофильная ЛС-500, бокс ультрафиолетовый УФ-1, ферментер автоклавируемый с программно-аппаратным комплексом на базе компьютера с монитором Ф-301, ноутбук ASUS, мультимедийный, проектор ACER, экран.

Самостоятельная работа обучающихся может осуществляться при использовании:

Зал научной литературы ресурсного центра ВГУИТ: компьютеры Regard - 12 шт.
Студенческий читальный зал ресурсного центра ВГУИТ: моноблоки - 16 шт.

8 Оценочные материалы для промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Оценочные материалы (ОМ) для дисциплины (модуля) включают:

- перечень компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций, этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности.

ОМ представляются отдельным комплектом и **входят в состав рабочей программы дисциплины (модуля)**.

Оценочные материалы формируются в соответствии с П ВГУИТ «Положение об оценочных материалах».

Документ составлен в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению **19.03.01 - БИОТЕХНОЛОГИЯ.**

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

по дисциплине

**ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ
НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ОТРАСЛИ**

1 Перечень оцениваемых компетенций

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			знать	уметь	владеть
1	ПК-1	способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	основные методы и технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойства сырья и продукции; методы измерения свойств сырья и продукции в соответствии с регламентом	осуществлять методы санитарно-гигиенической оценки биологической безопасности биотехнологических производств, качества сырья и готовой продукции биотехнологических производств;
2	ПК-4	способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда на биотехнологических производствах	работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях
3	ПК-6	готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	Требования российских и международных стандартов качества биотехнологической продукции, сущность, основные положения менеджмента качества биотехнологической продукции	применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции

2 Паспорт фонда оценочных материалов для промежуточной аттестации по дисциплине

№ п/п	Разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или ее)	Оценочные средства		Технология/процедура оценивания (способ контроля)
			наименование	№№ заданий	

		части)			
1.	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	134-139,224-226	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	1-28	Контроль преподавателем
2.	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	140,177-178	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	29-32	Контроль преподавателем
3.	Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции НАССР и GMP	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	181-183,185-187,225,228	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	33-40	Контроль преподавателем
4.	Концепция всеобщего управления качеством (TQM)	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	144-147,167,168,175	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	33-40	Контроль преподавателем
5.	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	141-143,148-150	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	41-47	Контроль преподавателем
6.	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	151-154,157-160	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	48-55	Контроль преподавателем
7.	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	155-156,161-164	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	56, 57, 58	Контроль преподавателем
8.	Контроль и управление качеством пищевой продукции.	ПК-6	<i>Банк тестовых заданий</i>	181,186	Бланочное или компьютерное тестирование
			<i>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</i>	59-61	Контроль преподавателем
			<i>Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)</i>	62-73	Контроль преподавателем

9.	Введение в производственный контроль	ПК-1 ПК-4	<i>Банк тестовых заданий</i>	193-195,197-211,222	Процентная шкала
			<i>Собеседование (вопросы к экзамену)</i>	73-76,80,88-91	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			<i>Кейс-задание</i>	109,110,114	Уровневая шкала
10.	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	ПК-1 ПК-4	<i>Банк тестовых заданий</i>	196,218-221	Процентная шкала
			<i>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</i>	77-78,84-88	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			<i>Кейс-задание</i>	111,112	Уровневая шкала
11.	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	ПК-1 ПК-4	<i>Банк тестовых заданий</i>	206-208	Процентная шкала
			<i>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</i>	1-28	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			<i>Кейс-задание</i>	113-115	Уровневая шкала
12.	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала	ПК-1 ПК-4	<i>Банк тестовых заданий</i>	216-218,234	Процентная шкала
			<i>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</i>	92-99	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			<i>Кейс-задание</i>	116-119,125-127	Уровневая шкала
13.	Организация производства микробных препаратов	ПК-1 ПК-4	<i>Банк тестовых заданий</i>	223-226	Процентная шкала
			<i>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</i>	100-108	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			<i>Кейс-задание</i>	119-120,128	Уровневая шкала
14.	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	ПК-1 ПК-4	<i>Банк тестовых заданий</i>	212-217	Процентная шкала
			<i>Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)</i>	96,101,103,107,108,226-227,229-232	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			<i>Кейс-задание</i>	121, 122	Уровневая шкала

15.	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	ПК-1 ПК-4	Банк тестовых заданий	134-139,224-226	Процентная шкала
			Кейс-задание	123, 124	Уровневая шкала
16.	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	ПК-1 ПК-4	Банк тестовых заданий	140,177-178	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	29-32	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			Кейс-задание	129	Уровневая шкала
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминицирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	ПК-1 ПК-4	Банк тестовых заданий	133-135	Процентная шкала
			Кейс-задание	130, 131	Уровневая шкала
18	Производственный контроль производства препаратов	ПК-6	Банк тестовых заданий	205-208	Процентная шкала
			Кейс-задание	132, 133	Уровневая шкала

3. Оценочные материалы для промежуточной аттестации

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

3.1 Собеседование (вопросы к экзамену, зачету, защите лабораторных работ, практическим занятиям)

3.1.1 ПК-6 готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества

№ задания	Формулировка задания
1.	К каким категориям относят понятие «качество»? Охарактеризуйте эти категории
2.	В чём заключается отличие категорий «качество» и «потребительная стоимость»?
3.	Как определяется понятие «качество» государственным и международным стандартами?
4.	В чём отличие подходов к оценке качества продукции со стороны инженеров и экономистов?
5.	Какие объективные и субъективные факторы влияют на требования общества к качеству продукции?
6.	Какие стадии выделяют в процессе развития общества применительно к удовлетворению общественных потребностей в товарах?
7.	Чем обусловлена объективная необходимость повышения качества продукции в современных условиях?
8.	По каким направлениям может осуществляться повышение качества продукции?
9.	К каким результатам в общем случае приводит соответственно повышение и снижение качества продукции?
10.	Что понимается под «социально-необходимым качеством»? Каковы границы социально-необходимого качества?
11.	При решении каких задач необходима оценка уровня качества продукции?
12.	Из каких операций состоит оценка уровня качества продукции?
13.	В чём заключается суть оценки уровня качества на различных стадиях жизненного цикла продукции?
14.	Какие выводы можно сделать по результатам оценки уровня качества продукции?
15.	Как называется научная область, занимающаяся количественной оценкой качества продукции?
16.	Назовите методы определения значений показателей качества продукции и охарактеризуйте

	их
17.	Как называется характеристика, используемая для количественной оценки качества продукции? Каково её содержание?
18.	Что может использоваться в роли базовых значений показателей качества при оценке уровня качества продукции?
19.	Что принимают за базовые образцы при оценке уровня качества продукции на различных стадиях её жизненного цикла?
20.	Как называется уровень качества продукции в зависимости от состава используемых для его оценки показателей?
21.	Назовите методы оценки уровня качества продукции и охарактеризуйте их
22.	Как называется показатель, используемый для комплексной оценки уровня качества разнородной продукции? Каково его содержание?
23.	Как вычисляется индекс качества разнородной продукции?
24.	Как вычисляются индексы качества продукции для разных периодов и организационных уровней?
25.	Какой показатель используется в роли индекса качества для продукции, имеющей сортность? Как он вычисляется?
26.	Какие показатели являются видами индексов качества, используемыми при оценке качества труда? Как они определяются?
27.	Каким законом регламентирована деятельность по стандартизации в Российской Федерации?
28.	Что понимается в Законе под «техническим регулированием» и «стандартизацией»?
29.	В каких целях разрабатываются технические регламенты?
30.	В каких целях осуществляется стандартизация?
31.	Какова роль и задачи стандартизации?
32.	Что является методической основой стандартизации?
33.	На основе каких математических закономерностей строятся ряды предпочтительных чисел?
34.	Какие ряды предпочтительных чисел применяют в стандартизации?
35.	Что такое «унификация» и каковы её разновидности?
36.	Что такое «агрегирование» и что оно даёт?
37.	В чём сущность комплексной и опережающей стандартизации?
38.	Назовите нормативно-правовые документы по техническому регулированию качества и охарактеризуйте их
39.	Назовите виды стандартов и охарактеризуйте их
40.	Как организована деятельность по стандартизации в Российской Федерации?
41.	Как организована деятельность по стандартизации на международном уровне?
42.	С помощью какого показателя и как определяется уровень унификации изделий?
43.	Каков состав документации менеджмента качества? Каково её содержание?
44.	Как организуется управление качеством продукции на предприятии?
45.	Перечислите международные стандарты семейства ИСО «Системы менеджмента качества» и охарактеризуйте их
46.	Перечислите виды контроля качества продукции и охарактеризуйте их
47.	Что такое «брак», каковы его критерии и причины?
48.	Какой характер могут иметь дефекты?
49.	Назовите методы контроля качества, анализа дефектов и их причин. Охарактеризуйте их
50.	Дайте характеристику технического контроля качества продукции на различных стадиях её жизненного цикла (цели, задачи, объекты, содержание контроля качества)
51.	Охарактеризуйте основные положения статистического приемочного контроля
52.	Назовите метод, на котором основано статистическое регулирование технологического процесса. Охарактеризуйте основные положения этого метода
53.	Какие параметры необходимо определить при построении контрольных карт? На основе каких данных определяются эти параметры?
54.	Назовите виды контрольных карт и охарактеризуйте их
55.	В каких случаях используются различные виды контрольных карт?
56.	Что такое «подтверждение соответствия», «сертификация» и как они взаимосвязаны?
57.	Какой характер, формы и основания может иметь подтверждение соответствия?
58.	Каковы цели добровольного и обязательного подтверждения соответствия?
59.	Каким документом подтверждается соответствие продукции установленным требованиям?
60.	На каких законах основана деятельность по сертификации в Российской Федерации?
61.	Из каких систем сертификации состоит Российская система сертификации, какова её организационная структура и функции?

62.	Какие существуют виды сертификатов?
63.	Как маркируется сертифицированная продукция?
64.	Перечислите и охарактеризуйте схемы сертификации
65.	Что подтверждает сертификация производств и систем качества?
66.	На соответствие требованиям какого документа осуществляется сертификация систем качества?
67.	В каких случаях осуществляется сертификация систем качества?
68.	Как называется система сертификации систем качества и производств, и какие функции она выполняет?
69.	Какие документы являются нормативно-методической основой сертификации систем качества и производств?
70.	Назовите этапы сертификации систем качества и охарактеризуйте их
71.	Что предусматривают правила осуществления сертификации производств?
72.	Какие объекты проверяются и оцениваются при сертификации производства, и что для них анализируется?
73.	Назовите этапы сертификации производства и охарактеризуйте их

3.1.2 ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

№ задания	Формулировка задания
74.	Задачи и объекты производственного контроля
75.	Виды контроля на предприятии
76.	Производственный контроль. Термины и определения
77.	Требования к программе производственного контроля
78.	Производственный контроль на этапах технологического процесса
79.	Контроль за санитарно-техническим состоянием помещений и оборудования
80.	Объекты производственного контроля биотехнологического предприятия
81.	Группа показателей санитарного состояния биотехнологического предприятия
82.	«Биологический фактор». Определение. Источники «биологического фактора»
83.	Контрольные критические точки и методы контроля на предприятии
84.	Токсины и анатоксины как «биологический фактор»
85.	Входной контроль качества и безопасности поступающего на предприятия сырья. Общие положения.
86.	Периодичность производственного контроля
87.	Виды контроля в зависимости от периодичности. Учет результатов производственного контроля
88.	Программа производственного контроля. Структура, общие положения
89.	Гормоны как «биологический фактор»
90.	Антибиотики как «биологический фактор»
91.	Контроль качества и безопасности готовой продукции
92.	Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор»
93.	Биотехнологические производства: виды и используемые продуценты
94.	Санитарно-гигиеническая оценка биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки продуцента

3.1.3 ПК-4 способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

№ задания	Формулировка задания
95.	Гигиеническое нормирование микроорганизмов-продуцентов и содержащих их готовых форм

	препаратов
96.	Меры безопасности при работе с биологическими объектами. Понятие «гигиенический норматив».
97.	Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе
98.	Экспериментальное обоснование ПДК живых клеток в воздухе рабочей зоны
99.	Основы классификации штаммов микроорганизмов по степени опасности
100.	Основы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.
101.	Контрольные критические точки и методы контроля на предприятии
102.	Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственных процесс.
103.	Методы обоснования ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны
104.	Санитарно-гигиеническое нормирование гидролитических ферментов и других препаратов - продуктов метаболизма биологического объекта
105.	Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств
106.	Санитарно-гигиеническое нормирование воздушной среды предприятия
107.	Системы очистки газоздушных выбросов биотехнологических производств
108.	Асептические процессы производства. Стерилизация

3.2 Кейс-задания

3.2.1 ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

№ задания	Условия задачи (формулировка задания)
109.	Ситуация. Вы являетесь юридическим лицом компании ОАО «Биофарм», которая занимается производством БАВ (биологически активных веществ). Вам необходимо провести процедуру производственного контроля на предприятии. Задание: Укажите цели, задачи и объекты производственного контроля на предприятиях биотехнологического производства.
110.	Ситуация. На предприятии «Молпром» произошло загрязнение партии сыра «Косичка» при его хранении на складе. Вы, как главный технолог, должны определить причины и источник загрязнения молочной продукции. Задача: Укажите основные источники загрязнения пищевых продуктов и их классификацию.
111.	Ситуация. Вы являетесь руководителем лаборатории на фирме ЗАО «Дрожрост». Вам необходимо разработать программу производственного контроля для нового предприятия, открываемого вашей фирмой. Задача: Укажите цели и основные положения, которые должна включать в себя программа производственного контроля на предприятиях биотехнологических производств.
112.	Ситуация. Вы являетесь частным предпринимателем, который занимается выпуском мясной продукции. Вам необходимо провести производственный контроль выпускаемой вами продукции. Задача: Укажите основные процедуры, которые юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязан выполнить при осуществлении производственного контроля продукции биотехнологического производства.
113.	Ситуация. Вы работаете технологом на предприятии «Дрожфарм». Вам нужно принять партию входящего сырья (меласса, крахмал и т.п.) и произвести его контроль. Задача: Укажите основные правила приема и контроля входящего сырья.
114.	Ситуация. Вы работаете главным технологом на фармацевтическом предприятии «Биопрот». Вы должны разработать технологическую блок-схему процесса получения пенициллина. Задача: Укажите, с какой целью разрабатывают блок-схемы производственных процессов, а так же основные положения которые должны быть в них отражены.
115.	Ситуация. Вы являетесь главным технологом на молочном заводе. Вам необходимо предоставить исходную информацию о каждом виде продукции, изготавливаемой на данном предприятии.

	Задача: Укажите, с какой целью предоставляют исходную информацию о продукции, а так же основные положения, которые должны быть в ней отражены.
116.	Ситуация. Вы работаете сотрудником санитарно-гигиенической службы. На фармацевтическом предприятии, которое занимается выпуском антибиотиков, а именно пенициллина, произошел выброс небольшого количества амидфенилуксусной кислоты в сточные воды предприятия. Руководство попросила вас установить причину и источник возникновения «биологического фактора» на данном предприятии. Задача: Укажите основные группы продуктов микробиологического синтеза, а так же причину и источники возникновения данного «биологического фактора».
117.	Ситуация. В Воронеже открывается фармацевтическое предприятие, основной целью которого является производство антибиотиков. Предприятие проводит конкурс на должность биотехнолога. Вы подали заявку на участие в данном конкурсе. Ваша заявка была рассмотрена и, вас пригласили на собеседование. Какие знания об антибиотиках вам необходимы, чтобы удачно пройти собеседование. Задача: Укажите классификацию и принцип действие антибиотиков на организм человека.
118.	Ситуация. Вы работаете технологом на предприятии «Фармторг», которое занимается выпуском ферментных препаратов. Один из производственных штаммов продуцентов (ПШП) выращивается поверхностным способом. При обходе цеха ферментации вы обнаружили, что несколько пробирок с инокулятом были плохо загерметизированы. Задача: Укажите, какую опасность могут представлять для работников биотехнологических субстанций ферментные аппараты, как «биологический фактор», а так же источники их возникновения.
119.	Ситуация. Вы работаете главным технологом на предприятии «Витмарш», которое занимается производством витаминов. Вам необходимо проинструктировать новых работников биотехнологической субстанции по технике безопасности. Задачи: Укажите основные стадии биотехнологического получения витаминов, а так же их влияние, как «биологического фактора» на организм человека и окружающую среду.
120.	Ситуация. Вы работаете технологом-лаборантом на предприятии «Детпит», которое занимается выпуском детского молока. При проверке очередной партии молока, вы обнаружили в нем присутствие афлотоксина В1, продуцируемого грибом <i>Asp. flavus</i> . Вам необходимо установить природу и источник возникновения данного токсина в сырье. Задача: Укажите, что представляют собой токсины и анатоксины, а так же влияние на организм человека и источники их возникновения.

3.2.2 ПК-4 способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

№ задания	Условия задачи (формулировка задания)
121.	Ситуация. Вы работаете в санитарно-эпидемиологической станции. Вам необходимо произвести проверку мясоперерабатывающего комбината на соответствие помещений и оборудования санитарно-техническим нормам. Задача: Укажите комплекс мер, необходимых для производственного контроля над выполнением санитарно-противоэпидемиологических мероприятий.
122.	Ситуация. Вы работаете в лаборатории на заводе по производству колбасных изделий. К вам на анализ поступила партия свежей вареной колбасы. Вам необходимо провести анализ готовой продукции. Задача: Укажите, каким образом производится контроль качества и безопасности готовой продукции.
123.	Ситуация. Вы работаете микробиологом на мясоперерабатывающем предприятии. При проверке партии колбасы «Свежий продукт» вы обнаружили присутствие в ней бактерии группы кишечной палочки (БГКП). Задачи: Укажите санитарно-микробиологические показатели оценки пищевых продуктов, их классификация по уровню патогенности
124.	Ситуация. Вы являетесь частным предпринимателем, который занимается производством кормовых добавок с применением ГММ (генетически модифицированных микроорганизмов). На вашем заводе произошла авария, в результате чего произошел выброс ГММ в окружающую среду. В связи с чем ваше предприятие было оштрафовано и закрыто. Задача: Укажите причины закрытия завода, а так же влияние ГММ, как «биологического фактора», на организм человека и окружающую среду.

125.	<p>Ситуация. Вы работаете главным технологом на дрожжерастительном заводе. Руководство поручило вам разработать новые штаммы дрожжей, для перспективного внедрения их в производство.</p> <p>Задача: Укажите особенности гигиенической оценки и меры безопасности при работе с биологическими объектами, а так же комплекс мер по оценке промышленных штаммов-продуцентов.</p>
126.	<p>Ситуация. Вы работаете в лаборатории фармацевтического предприятия. Вам на экспертизу поступила партия продукции данного предприятия. Вам необходимо определить ПДК микроорганизмов-продуцентов и степень вирулентности данного препарата.</p> <p>Задача: Укажите способы определения патогенности штаммов-продуцентов. Дайте определение вирулентности. Опишите, что включается в себя комплексно-гигиеническая оценка.</p>
127.	<p>Ситуация. Вы являетесь работником санитарно-гигиенической службы. Вам необходимо провести проверку предприятия «Дрожмол», которое занимается производством дрожжей р.Candida. В результате санитарно-гигиенического исследования воздуха в области рабочей зоны, вы определили, что ПДК штамма составила 120 мг/м³.</p> <p>Задача: Соответствует ли полученная ПДК штамма нормам. Укажите основные классы опасности микроорганизмов и этапы исследования ПДК штаммов в области рабочей зоны. К какому классу опасности относится штамм дрожжей р.Candida?</p>
128.	<p>Ситуация. Ваш завод «Кордов», занимается производством антибиотиков. Основным видом продукции, производимым вашим предприятием, является протеазы. При санитарно-гигиенической проверке воздуха в рабочей зоне на вашем предприятии было установлено, что ПДК протеазы составило 0,3 мг/м³.</p> <p>Задача: Соответствует ли полученная ПДК нормам. К какому классу опасности относятся протеазы? Укажите классификация гидролитических ферментных препаратов микробиологического синтеза и этапы исследования их в области рабочей зоны.</p>
129.	<p>Ситуация. Вы работаете биотехнологом на предприятии, по производству лекарственных препаратов. Во время процесса ферментации произошла контаминация культуральной жидкости посторонней микрофлорой, в результате чего производственный процесс пришлось остановить.</p> <p>Задача: Укажите меры по предотвращению попадания посторонней микрофлоры в технологический процесс, а так же классификацию технологических процессов по степени асептики.</p>
130.	<p>Ситуация. Вы работаете технологом на фармацевтическом предприятии «Биолад». Вам необходимо произвести процесс стерилизации питательной среды для подготовки инокулята.</p> <p>Задача: Укажите способы стерилизации. Какой из этих способов стерилизации является наилучшим, и почему?</p>
131.	<p>Ситуация. При проектировании дрожжерастительного завода возник вопрос: Какую систему очистки газовоздушных выбросов (ГВВ) необходимо установить? Основным источником ГВВ является белковая пыль дрожжей.</p> <p>Задачи: Укажите основные группы ГВВ, а так же системы очистки ГВВ широко применяемых в биотехнологическом производстве (преимущества и способ работы).</p>
132.	<p>Ситуация. При проектировании фармацевтического предприятия, возник вопрос: Какую очистку сточных вод необходимо использовать на данном предприятии, учитывая, что промышленные стоки могут быть контаминированы микроорганизмами.</p> <p>Задача: Укажите методы очистки промышленных вод от контаминированных микроорганизмами. Какой из этих методов очистки является наилучшим, и почему?</p>
133.	<p>Ситуация. Вы являетесь работником санитарно-эпидемиологической службы. В результате аварии на заводе, производящем антибиотики, произошел выброс большого количества контаминантов в окружающую среду. Вам необходимо провести санитарно-гигиенические исследования воздушной среды.</p> <p>Задачи: Укажите основные цели и критерии оценки санитарно-гигиенического состояния окружающей среды, а также основные методы определения микроорганизмов в области рабочей зоны.</p>

3.3 Тесты (тестовые задания)

3.3.3 ПК-6 готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества

№ задания	Тест (тестовое задание)
-----------	-------------------------

134.	Номенклатура показателей качества конкретной продукции устанавливается: 1. Производителями продукции 2. В результате опроса потребителей 3. Государственным стандартом 4. Государственными исполнительными органами
135.	Контроль средств технологического оснащения на производстве осуществляется отделом: 1. Качества 2. Главного механика 3. Главного технолога
136.	При построении контрольных карт используются выборки не менее: 1. 100 единиц 2. 50 единиц 3. 20 единиц 4. 4 -5 единиц
137.	За своевременным повышением квалификации персонала предприятия следит отдел: 1. Технического контроля 2. Кадров 3. Главного технолога 4. Финансовый
138.	Верно ли утверждение: «Квалиметрия – наука, занимающаяся управлением качеством» 1. Да 2. Нет 3. Не знаю
139.	Цикл PDCA (Шухарта или Деминга) определяет: 1. Методологию непрерывного совершенствования. 2. Шаги по применению статистических методов контроля. 3. Этапы контроля качества продукции
140.	Первая государственная премия качеству в Японии была учреждена в году: 1. 1924 2. 1951 3. 1960 4. 1974 5. 1987
141.	Стандарт ISO 9001:2000 устанавливает требования к: 1. Системе менеджмента качества 2. Качеству продукции 3. Качеству услуг
142.	Базовые концепции всеобщего управления качеством акцентируют внимание на: 1. Результат процесса 2. Потребителя 3. Процесс 4. Личность
143.	Предполагает ли Всеобщее управление качеством повышение интенсивности работы: 1. Да 2. Нет 3. Не знаю
144.	Согласно концепции TQM в работе с поставщиками следует: 1. Стремиться, чтобы поставщиков сырья и материалов, должно быть как можно больше, чтобы обеспечить выбор сырья и материалов высокого качества по приемлемой цене 2. Минимизировать количество поставщиков 3. Работать с поставщиками на долгосрочной основе
145.	Работу по улучшению осуществляют: 1. Специалисты предприятия, работающие в специально сформированной команде 2. Все без исключения работники предприятия 3. Сотрудники отдела качества
146.	Согласно TQM «внутренним потребителем» называют: 1. Работников предприятия, потребляющих продукцию и услуги других работников своего предприятия 2. Постоянных потребителей (клиентов) 3. Нет правильного ответа
147.	Согласно постулатам Э. Деминга предпочтение отдается виду контроля: 1. Сплошному

	<p>2. Выборочному</p> <p>3. Нет правильного ответа</p>
148.	<p>Наличие у производителя сертификата системы менеджмента качества свидетельствует:</p> <p>1. Его продукция соответствует наивысшим качественным показателям</p> <p>2. О стабильности качественных показателей продукции производителя</p> <p>3. Не правильного ответа</p>
149.	<p>Правильно ли это утверждение, что согласно постулатам Э. Деминга следует управлять процессом, а не контролировать результат.</p> <p>1. Да</p> <p>2. Нет</p> <p>3. Не знаю</p>
150.	<p>Новая редакция стандартов серии ISO 9000, базирующихся на философии и принципах TQM, была издана в году:</p> <p>1. 1987</p> <p>2. 1996</p> <p>3. 2000</p> <p>4. 2002</p>
151.	<p>Подлежит ли продукция обязательной сертификации устанавливается:</p> <p>1. Решением исполнительных государственных органов</p> <p>2. Нормативным перечнем Госстандартом России</p> <p>3. Решением органа по сертификации</p> <p>4. Выбором производителя и согласия органа по сертификации</p>
152.	<p>Основных схем сертификации продукции существует:</p> <p>1. 3</p> <p>2. 9</p> <p>3. 11</p> <p>4. 16</p>
153.	<p>Схемы сертификации продукции различаются:</p> <p>1. Уровнем проводимых испытаний</p> <p>2. Наличием или отсутствием и уровнем проводимого инспекционного контроля</p> <p>3. Количеством оформляемых документов</p> <p>4. Наличием или отсутствием и уровнем проводимой проверки производства</p>
154.	<p>Показатель надежности характеризуют свойства:</p> <p>1. Безотказности</p> <p>2. Долговечности</p> <p>3. Ремонтопригодности</p> <p>4. Сохраняемости продукции</p>
155.	<p>Госстандарт России и Федеральные органы исполнительной власти в области сертификации продукции устанавливают:</p> <p>1. Цены и тарифы по сертификации</p> <p>2. Правила и процедуры сертификации</p> <p>3. Правила признания зарубежных сертификатов</p>
156.	<p>Верно ли утверждение, что вся продаваемая продукция подлежит обязательной сертификации:</p> <p>1. Да</p> <p>2. Нет</p> <p>3. Не знаю</p>
157.	<p>История применения систем качества в СССР начинается с:</p> <p>1. 20-х годов 20 века</p> <p>2. 50-х годов 20 века</p> <p>3. 70-х годов 20 века</p> <p>4. 90-х годов 20 века</p>
158.	<p>Постулатам Э. Деминга соответствуют действия:</p> <p>1. Следует использовать количественные задания и нормы для рабочих.</p> <p>2. Следует уничтожить барьеры между отделами предприятия</p> <p>3. Следует создавать соревновательный климат между подразделениями и службами предприятия</p>
159.	<p>Технология контроля разрабатывается отделом:</p> <p>1. Качества</p> <p>2. Главного механика</p> <p>3. Главного технолога</p> <p>4. Технического контроля</p>

160.	<p>Метод статистического контроля - диаграмма Парето используется для показа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наиболее убыточных видов брака или причин несоответствий 2. Величины рассеивания контролируемого параметра 3. Не правильного ответа
161.	<p>Лицензия – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оригинальное признание в том, что испытательная лаборатория правомочна проводить конкретные испытания . 2. Нормативный документ, устанавливающий правила и руководящие принципы, характеристики различных видов деятельности. 3. Документ, которым орган по сертификации наделяет орган или лицо правом использовать сертификаты или знаки соответствия своей продукции. 4. Документ, устанавливающий правила определения результатов испытаний
162.	<p>Аккредитация – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Официальное признание в том, что испытательная лаборатория правомочна проводить конкретные испытания. 2. Документ, который орган по сертификации наделяет орган правом использовать знаки соответствия своей продукции. 3. Документ, устанавливающий правила определения результатов испытаний. 4. Документ, устанавливающий руководящие принципы, характеристики различных видов деятельности
163.	<p>Петля (спираль) качества - это</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Любой документ о соответствии продукта требуемому качеству. 2. Совокупность планируемых и осуществляемых операций для создания определенных требований к качеству. 3. Это программа, регламентирующая конкретные меры в области качества и распределения ресурсов. 4. Концептуальная модель взаимосвязанных видов деятельности, влияющих на качество на различных стадиях от определения потребностей до оценки их удовлетворения
164.	<p>Система качества – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Деятельность по подтверждению соответствия продукции определенным стандартам, техническим условиям и выдача соответствующих документов. 2. Совокупность организационной структуры, обеспечивающей осуществление общего руководства качеством. 3. Система, обеспечивающая аккредитацию лабораторий. 4. Документ, в котором указано оптимальное качество на основе консенсуса производителя и производителя
165.	<p>Качество (по ИСО - 8402) – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Комплексное понятие, характеризующее эффективность всех сторон деятельности. 2. Качество продукции. 3. Всеохватывающий тотальный менеджмент качества. 4. Совокупность свойств и характеристик продукции (услуги), которые способны удовлетворить обусловленные потребности
166.	<p>Стандарты ИСО серии 9000 устанавливают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Единый; признанный в мире подход к договорным условиям по оценке систем качества и одновременно регламентирующий отношения между поставщиком и потребителем. 2. Современную методологию менеджмента качества. 3. Совокупность свойств и характеристик продукции (услуги). 4. Мероприятия по обеспечению качества
167.	<p>Методология TQM предполагает:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Жесткую ориентацию на потребителя. 2. Маркетинг по изучению качества. 3. Высокий менеджмент качества. 4. Организацию производства для обеспечения надлежащего качества
168.	<p>Техническое качество</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Потребительские свойства в эксплуатации изделия. 2. Связано с технической стороной использования продукции. 3. Оно отражает научно-технические достижения при производстве этого продукта. 4. Оно отражает эстетические свойства продукции
169.	<p>Составные части менеджмента качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вовлечение поставщиков и всего управляющего состава фирмы в контроль качества. 2. Разработка и реализация краткосрочных планов и долгосрочной стратегии улучшения работы.

	<p>3. Планирование, анализ, контроль.</p> <p>4. Создание системы признания заслуг предприятия, выпускающей качественную продукцию, обеспечение индивидуального участия всех сотрудников фирмы в управлении качеством</p>
170.	<p>"Сигнал рассогласования" предполагает собой:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Несоответствие уровня качества заданным стандартам. 2. Это функциональная совокупность свойств товара. 3. Цепь обратной связи о качественных показателях. 4. Долгосрочное прогнозирование повышения уровня качества
171.	<p>Успех японцев в высоком качестве продукции заключается в:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Создании кружков качества. 2. Широком использовании статистических методов при изучении качества. 3. Системе обучения и поощрений персонала. 4. Должной связи с потребителями и поставщиками
172.	<p>Особенности статистического управления качеством заключаются в:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Работе по повышению качества с одновременным снижением издержек производства. 2. Качестве фирмы ("самооценка") 3. Стабильности производственного процесса и снижения издержек. 4. Реализации принципа работы с технической документацией
173.	<p>Качество фирмы - это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Статистика + приемочный контроль. 2. Аудит потребителя + сертификация продукции. 3. Тотальное обучение системе качества. 4. Мотивация к всеобщему менеджменту качества, удовлетворение потребностей наемных работников, поставщиков и потребителей
174.	<p>Система статистического управления была предложена для проверки качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Процесса. 2. Фирмы. 3. Одного изделия. 4. У потребителя
175.	<p>Система TQM- тотального всеобщего управления качеством служила для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверки качества одного изделия. 2. Контроля производственного процесса. 3. Всего руководства предприятия. 4. Выяснения мнений потребителей о качестве товара
176.	<p>Система тотального менеджмента качества - это</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Система мер, обеспечивающая уверенность у потребителя в качестве продукции. 2. Система управления качеством на фирме. 3. Контроль качества получения готового изделия от проверки качества сырья, входящих материалов до отгрузки потребителю. 4. Удовлетворение требований потребителей и своих служащих..
177.	<p>В стандартах ИСО 14000 усилено внимание на:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Общую динамику сертификации систем качества. 2. Взаимоотношения поставщиков и потребителей. 3. Требования к системе менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции. 4. Внутренний контроль качества (на всех операциях производства).
178.	<p>В основу стандарта ГОСТ 18242-72 (по планам одноступенчатого и двухступенчатого приемочного контроля) положено:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сплошной контроль изделий. 2. Понятие уровня качества (минимально допустимая потребителем доля дефектов). 3. Компромисс между поставщиком и потребителем. 4. Браковочные уровни качества
179.	<p>Наибольшее распространение получили методы контроля качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сплошной контроль. 2. Статистические методы. 3. Сплошные методы контроля. 4. Работа по рекламациям потребителей
180.	<p>Технические условия (ТУ) от стандарта отличаются тем, что:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Устанавливают основные требования к качеству продукции. 2. Устанавливают дополнительные требования к качеству продукции или при отсутствии стандарта -самостоятельные требования.

	<p>3. В ТУ - заниженные требования к качеству продукции против ГОСТа.</p> <p>4. ТУ - негосударственный нормативно-технический документ, не согласованный с потребителем</p>
181.	<p>Стандарты для управления качеством продукции бывают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Государственные, международные, отраслевые, предприятия. 2. Государственные, международные, отраслевые. 3. Государственные и международные. 4. Государственные и отраслевые
182.	<p>Схема Исикава - это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выявление бракованных изделий. 2. Статистический метод оценки качества менеджмента. 3. Метод выявления немногочисленных, но существенно-важных, дефектов. 4. Диаграмма причин и результатов показателей качества
183.	<p>Ослабленный режим контроля выпускаемой продукции – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сплошной контроль качества. 2. Процедура контроля, продолжающаяся до тех пор, пока не обнаружится дефектное изделие. 3. Нормальный режим контроля с отбором 10% - ного количества проверяемых изделий. 4. Контроль, зависящий от количества брака
184.	<p>Сертификат – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Установление соответствия. 2. Государственный стандарт качества продукта. 3. Государственный стандарт качества процесса. 4. Международный документ, характеризующий удовлетворительное качество.
185.	<p>Стандарт Е №45000 служит для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Всеобщего управления качеством. 2. Регулирования взаимоотношений субъектов сертификации на уровне европейских стран. 3. Регулирования взаимоотношений субъектов сертификации в мире. 4. Определения качества по классификации Международной организации по стандартизации
186.	<p>При сертификации пищевой продукции соответствие подтверждают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Первой стороной 2. Второй стороной 3. Третьей стороной
187.	<p>Сертификация пищевого производства представляет собой:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. То же, что и сертификация продукции 2. Является частью сертификации системы качества 3. Шире чем сертификация системы качества 4. Аналог сертификации продукции и услуг
188.	<p>Обязательными частями государственных стандартов являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безопасность 2. Экологичность 3. Конструкция 4. Взаимозаменяемость 5. Совместимость
189.	<p>Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Минимально необходимые требования 2. Необходимые и достаточные требования 3. Необходимые требования
190.	<p>Стандарт, в котором изложены основные требования к построению, изложению, оформлению и обозначению национальных стандартов РФ, входит в систему стандартов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Единая система конструкторской документации 2. Единая система программной документации 3. Национальная система стандартизации 4. Государственная система обеспечения единства измерений
191.	<p>Качество в соответствии с терминологией ИСО 9000 – это</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Характеристика или свойство, присущее объектам 2. Степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям 3. Характеристика, отражающая лучшие свойства продукции, процесса или услуги
192.	<p>Маркировка продукции знаком СЕ означает, что</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Производитель гарантирует качество продукции 2. Это экологически чистая продукция

	3. Продукция отвечает обязательным требованиям Директив ЕС 4. Продукция отвечает обязательным требованиям ИСОМЭК
--	---

3.3.2 ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

№ задания	Тест (тестовое задание)
193.	Контроль соблюдения требований санитарного законодательства организациями (предпринимателями) в соответствии с осуществляемой ими деятельностью, называется ... А) санитарно-эпидемиологический контроль; Б) трудовой контроль; В) производственный контроль.
194.	Основной задачей производственного контроля является... А) установление соответствия и соблюдения санитарных норм; Б) обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и окружающей среды в процессе производства, хранения, транспортировки и реализации продукции и товаров, при выполнении работ и оказании услуг; В) контролирование проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий.
195.	Документом, который регулирует контроль санитарно-гигиенических норм на территории предприятия, является... А) устав учреждения; Б) программа деятельности учреждения; В) программа производственного контроля (ППК).
196.	Когда составляется программа производственного контроля? А) до начала осуществления деятельности; Б) на протяжении осуществления деятельности; В) после проверки соответствия санитарным требованиям законодательства.
197.	Проведение производственного контроля... А) является добровольной процедурой; Б) является обязательной процедурой; В) осуществляется по усмотрению руководителя
198.	Объектами производственного контроля являются... А) здания и сооружения (как общественные, так и производственные); Б) оборудование и транспорт; В) санитарно-защитные зоны и зоны санитарной охраны; Г) рабочие места, которые используются для выполнения работ и/или оказания услуг; Д) технологические процессы. Е) все перечисленные варианты
199.	Может ли сырьё, готовая продукция, отходы производства и потребления являться объектами производственного контроля? А) да; Б) нет; В) в зависимости от ситуации.
200.	Номенклатура, объём и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются... А) руководителем учреждения; Б) в зависимости от санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, степени их влияния на здоровье человека и среду его обитания; В) по предписаниям соответствующих органов.
201.	Структура производственного контроля включает в себя... (несколько вариантов правильных ответов) А) издание правил и разработка методов контроля опасных и вредных факторов окружающей среды, которые должны соответствовать специфике деятельности каждого конкретного предприятия; Б) проведение лабораторных исследований; В) контроль наличия документации, подтверждающей соблюдение санитарно-эпидемиологических норм и правил – санитарных книжек сотрудников, сертификатов и

	<p>прочей документации;</p> <p>Г) организация медосмотров работников компании, аттестаций должностных лиц;</p> <p>Д) информирование населения о каких-либо эпидемиологических опасностях.</p> <p>Е) все перечисленные варианты</p>
202.	<p>На неэффективность проведения производственного контроля влияет...</p> <p>А) отсутствие должного контроля со стороны государственных органов, курирующих вопросы охраны и безопасности труда;</p> <p>Б) отсутствие программы производственного контроля;</p> <p>В) формальный подход к организации контроля и его осуществлению со стороны предприятия.</p>
203.	<p>Специалист, назначенный ответственным за осуществление производственного контроля, должен...</p> <p>А) действовать строго по программе проведения производственного контроля;</p> <p>Б) пройти обучение и аттестацию;</p> <p>В) отчитаться перед трудовым коллективом о результатах проведения производственного контроля.</p>
204.	<p>По результатам проведения производственного контроля достигается...</p> <p>А) соответствие санитарным требованиям;</p> <p>Б) обеспечение безопасности производственного процесса;</p> <p>В) эффективность деятельности учреждения.</p>
205.	<p>Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения регулируется...</p> <p>А) Федеральным Законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;</p> <p>Б) приказом президента РФ;</p> <p>В) государственной программой по защите прав населения.</p>
206.	<p>Санитарные нормы и правила – это...</p> <p>А) нормативно-правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования, несоблюдение которых создает угрозу здоровью или жизни работников;</p> <p>Б) перечень инструкций по созданию безопасных условий труда;</p> <p>В) документ, разработанный на основе деятельности конкретного учреждения и включающий в себя описание правил безопасности.</p>
207.	<p>Санитарные правила разрабатываются...(несколько вариантов ответов)</p> <p>А) федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор;</p> <p>Б) органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации;</p> <p>В) специалистами по безопасности в каждом конкретном учреждении.</p>
208.	<p>Санитарно-эпидемиологическая обстановка – это...</p> <p>А) соблюдение санитарных требований в конкретном учреждении;</p> <p>Б) результаты проведения производственного контроля;</p> <p>В) состояние здоровья населения и среды обитания на определенной территории в конкретно указанное время</p>
209.	<p>Государственный санитарно-эпидемиологический надзор – деятельность...</p> <p>А) по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений санитарного законодательства Российской Федерации;</p> <p>Б) по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения;</p> <p>В) по охране здоровья населения и среды обитания.</p>
210.	<p>Фактор среды и трудового процесса, воздействие которого на работающего при определенных условиях может вызывать профессиональное, временное или стойкое снижение работоспособности, повысить частоту соматических и инфекционных заболеваний, привести к нарушению здоровья, определяется как ...</p> <p>А) неблагоприятный фактор;</p> <p>Б) низкий коэффициент работоспособности;</p> <p>В) вредный производственный фактор.</p>
211.	<p>Любая плановая и систематическая деятельность, проводимая на производственном предприятии (в производственной системе), которая реализуется для гарантированного подтверждения того, что производимые товары, услуги, выполняемые процессы соответствуют установленным требованиям клиентов (стандартам), называется...</p> <p>А) контроль качества сырья и готовой продукции;</p> <p>Б) оценка производственной эффективности;</p> <p>В) мониторинг выпускаемой продукции.</p>
212.	<p>Качество сырья и готовых изделий определяют...</p> <p>А) наглядными методами исследования;</p>

	Б) органолептическими и лабораторными (физическими и химическими) методами; В) компьютерными методами.
213.	Отметьте, какие виды контроля относятся к контролю качества сырья и готовой продукции... (несколько вариантов ответов) А) входной; Б) межоперационный; В) информационный; Г) лабораторный; Д) выборочный; Е) выходной.
214.	Контроль части продукции, результаты проверки которой распространяются на всю партию, называется... А) выборочный контроль; Б) межоперационный контроль; В) входной контроль; Г) выходной контроль.
215.	Контроль качества сырья и вспомогательных материалов, поступающих в производство, называется... А) выборочный контроль; Б) межоперационный контроль; В) входной контроль; Г) выходной контроль.
216.	Контроль соблюдения технологических режимов, правил хранения и упаковки продукции между операциями, называется... А) выборочный контроль; Б) межоперационный контроль; В) входной контроль; Г) выходной контроль.

3.3.3 ПК-4 способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

№ задания	Тест (тестовое задание)
217.	Контроль соответствия качества готовых изделий требованиям стандартов или технических условий, выявление возможных дефектов, называется... А) выборочный контроль; Б) межоперационный контроль; В) входной контроль; Г) выходной контроль.
218.	Программа (план) производственного контроля... составляется сроком на 1 год; Б) составляется сроком на 5 лет; В) не имеет срока действия.
219.	Необходимо ли при разработке программы производственного контроля придерживаться требований к структуре программы? А) да; Б) нет; В) на усмотрение руководителя.
220.	Необходимо ли согласовывать программу производственного контроля с заместителем главного врача или непосредственно с главным врачом центра государственного санитарно - эпидемиологического надзора? А) да; Б) нет; В) на усмотрение руководителя учреждения.
221.	Программу производственного контроля, разработанную в конкретном учреждении, утверждает... А) заместитель главного врача или главный врач центра государственного санитарно - эпидемиологического надзора; Б) трудовой коллектив учреждения;

	В) руководитель учреждения.
222.	К объектам контроля правила относят а) Технологическая линия б) Санитарно-защитные зоны, зоны санитарной охраны в) Оборудование, транспорт, технологическое оборудование г) Рабочие д) Сырье, полуфабрикаты, готовую продукцию, отходы производства и потребления
223.	Место проведения контроля для идентификации опасного фактора и (или) управления риском, этапы где можно применить контроль, необходимый для недопущения или исключения угрозы безопасности это а) Объем контроля б) Периодичность контроля г) Санитарно-профилактические мероприятия в) Контрольные критические точки
224.	Объем необходимых контрольных проверок, экспертиз, обследований, исследований, технологических и иных видов оценок. а) Объем контроля б) Объем проверки в) Объем лабораторных исследований г) Объем КоАП
225.	Частота проведения контроля испытаний в критических точках, определяемая схемой производственного контроля в соответствии с требованиями нормативной документации а) Санитарно-профилактические мероприятия б) Точность технологического процесса в) Периодичность контроля г) Объем контроля
226.	Технический контроль продукции по его месту в технологической порядковой цепочки включает а) Выходной контроль готовой продукции б) Переработка продукции в) Контроль сырья г) Упаковка продукции д) Входной контроль
227.	Среди объектов, для которых необходимо проводить производственный контроль можно выделить: а) Здания и сооружения б) Транспорт в) Техническое оборудование г) Технологические процессы д) Места массового пребывания людей е) Производственные помещения ж) Необходимо проводить для всех объектов з) Необходимо не для одного из перечисленного объекта
228.	Правила GMP не регламентируют а) фармацевтическую терминологию б) требования к биологической доступности препарата в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства г) требования к персоналу д) необходимость валидации
229.	В зависимости от установленной периодичности производственный контроль подразделяют на (выберите несколько вариантов ответа) а) Обычный б) Сложный в) Усиленный г) Нормальный Быстрый е) Ослабленный
230.	При проведении производственного контроля оцениваются а) Химические факторы (воздух рабочей зоны) б) Расположение рабочего места в) Сплоченность коллектива г) Напряженность трудового процесса

	д) Травмоопасность												
231.	На каких предприятиях должен проводиться производственный контроль а) Только на государственных б) Только на частных г) На всех без исключения												
232.	<p>Напишите правильное соответствие</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Группы пищевых продуктов</th> <th>Загрязнители</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>а) Мясо и мясные продукты</td> <td>1) Нитраты, пестициды, потулин</td> </tr> <tr> <td>б) Молоко и молочные продукты</td> <td>2) Пестициды, Микотоксины</td> </tr> <tr> <td>в) Рыба и рыбопродукты</td> <td>3) Токсичные элементы, дибензодиоксины, дибензофураны, афлотоксин.</td> </tr> <tr> <td>г) Зерно и зернопродукты</td> <td>4) Токсичные элементы, антибиотики, гармональные препараты, нитриты, нитрозамины</td> </tr> <tr> <td>д) Овощи и фрукты</td> <td>5) Токсичные элементы, полихлорбифенол, полихлорированные дибензодиоксины</td> </tr> </tbody> </table>	Группы пищевых продуктов	Загрязнители	а) Мясо и мясные продукты	1) Нитраты, пестициды, потулин	б) Молоко и молочные продукты	2) Пестициды, Микотоксины	в) Рыба и рыбопродукты	3) Токсичные элементы, дибензодиоксины, дибензофураны, афлотоксин.	г) Зерно и зернопродукты	4) Токсичные элементы, антибиотики, гармональные препараты, нитриты, нитрозамины	д) Овощи и фрукты	5) Токсичные элементы, полихлорбифенол, полихлорированные дибензодиоксины
Группы пищевых продуктов	Загрязнители												
а) Мясо и мясные продукты	1) Нитраты, пестициды, потулин												
б) Молоко и молочные продукты	2) Пестициды, Микотоксины												
в) Рыба и рыбопродукты	3) Токсичные элементы, дибензодиоксины, дибензофураны, афлотоксин.												
г) Зерно и зернопродукты	4) Токсичные элементы, антибиотики, гармональные препараты, нитриты, нитрозамины												
д) Овощи и фрукты	5) Токсичные элементы, полихлорбифенол, полихлорированные дибензодиоксины												
233.	Контроль осуществляется с исполнением лабораторных и инструментальных методов исследований и измерений для объективной характеристики химических, биологических факторов, способных оказывать неблагоприятные воздействие на здоровье человека а) Технологический б) Лабораторно-инструментальный в) Выходной г) Санитарно-гигиенический												
234.	Какой этап не относится к испытанию штаммов а) Этап микробиологических исследований б) Этап санитарно-гигиенических исследований в) Этап производственного контроля г) Этап эколого-токсикологических исследований												

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Процедуры оценивания в ходе изучения дисциплины знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, регламентируются положениями:

- П ВГУИТ 2.4.03 – 2017 Положение о курсовых, экзаменах и зачетах;
- П ВГУИТ 4.1.02 – 2017 Положение о рейтинговой оценке текущей успеваемости.

5. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания для каждого результата обучения по дисциплине

Результаты обучения (на основе обобщённых компетенций)	Предмет оценки (продукт или процесс)	Показатель оценки	Критерии оценивания сформированности компетенций	Шкала оценки	
				Академическая оценка или баллы	Уровень освоения компетенции
ПК-1 - способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции					
Знать основные методы и технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойства сырья и продукции; методы измерения свойств сырья и продукции в соответствии с регламентом	Собеседование (экзамен)	Знание теоретических основ осуществления производственного контроля, свойств сырья и продукции, разработки программы производственного контроля производства, перечень контролируемых показателей качества сырья и продукта на биотехнологических производствах	Обучающийся знает теоретические основы осуществления производственного контроля, свойств сырья и продукции, разработки программы производственного контроля производства, перечень контролируемых показателей качества сырья и продукта на биотехнологических производствах	Отлично	Освоена (повышенный)
			Обучающийся знает теоретические основы осуществления производственного контроля, свойств сырья и продукции, разработки программы производственного контроля производства, перечень контролируемых показателей качества сырья и продукта на биотехнологических производствах, но допускает незначительные ошибки	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Обучающийся знает теоретические основы осуществления производственного контроля, свойств сырья и продукции, разработки программы производственного контроля производства, перечень контролируемых показателей качества сырья и продукта на биотехнологических производствах, но допускает принципиальные ошибки	Удовлетворительно	Освоена (базовый)
			Обучающийся не знает теоретические основы осуществления производственного контроля, свойств сырья и продукции, разработки программы производственного контроля производства, перечень контролируемых показателей качества сырья и продукта на биотехнологических производствах	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)
	Тест	Результат тестирования	Количество правильных ответов менее 90-100 %	Отлично	Освоена (повышенный)
		Количество правильных ответов 75-89 %	Хорошо	Освоена (повышенный)	

			Количество правильных ответов 60-74,9 %	Удовлетворительно	Освоена (базовый)	
			Количество правильных ответов менее 60 %	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)	
Уметь осуществлять методы санитарно-гигиенической оценки биологической безопасности биотехнологических производств, качества сырья и готовой продукции биотехнологических производств	Кейс-задание	Содержание решения	Обучающийся грамотно разобрался в ситуации, выявил ее основные причины, теоретически обосновывая свой ответ, предложил несколько вариантов решения задачи	Отлично	Освоена (повышенный)	
			Обучающийся разобрался в ситуации, выявил некоторые причины, используя теоретические сведения, предложил один вариант решения задачи	Хорошо	Освоена (повышенный)	
			Обучающийся не полностью разобрался в предложенной ситуации, не выявил причины, не предложил вариантов решения	Удовлетворительно	Освоена (базовый)	
			Обучающийся не предложил вариантов решения предложенной ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)	
	Собеседование (защита лабораторных работ)	Умение осуществлять методы санитарно-гигиенической оценки биологической безопасности биотехнологических производств, качества сырья и готовой продукции биотехнологических производств	обучающийся активно участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их, допустил не более 5 ошибок в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Зачтено	Освоена (базовый, повышенный)	
			обучающийся выполнял роль наблюдателя при выполнении работы, не внес вклада в обработку результатов эксперимента, не защитил лабораторную работу	Не зачтено	Не освоена (недостаточный)	
	Владеть навыками работы техническими средствами для измерения основных параметров биотехнологических процессов, методами исследования качества входящего сырья, полуфабрикатов	Кейс-задача	Содержание решения	Обучающийся грамотно разобрался в ситуации, выявил ее основные причины, теоретически обосновывая свой ответ, предложил несколько вариантов решения задачи	Отлично	Освоена (повышенный)
				Обучающийся разобрался в ситуации, выявил некоторые причины, используя теоретические сведения, предложил один вариант решения задачи	Хорошо	Освоена (повышенный)
Обучающийся не полностью разобрался в предложенной ситуации, не выявил причины, не предложил вариантов решения				Удовлетворительно	Освоена (базовый)	
Обучающийся не предложил вариантов решения предложенной ситуации				Неудовлетворит	Не освоена (недостаточный)	

и выпускаемой продукции				ельно)
ПК-4 - способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда					
Знать правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда на биотехнологических производствах	Тест	Результат тестирования	Количество правильных ответов менее 90-100 %	Отлично	Освоена (повышенный)
			Количество правильных ответов 75-89 %	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Количество правильных ответов 60-74,9 %	Удовлетворительно	Освоена (базовый)
			Количество правильных ответов менее 60 %	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)
	Собеседование (экзамен)	Знание правил выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда	Обучающийся знает правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда	Отлично	Освоена (повышенный)
			Обучающийся знает правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда, но допускает незначительные ошибки	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Обучающийся знает правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда, но допускает значительные ошибки	Удовлетворительно	Освоена (базовый)
			Обучающийся не знает правила выполнения техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии и охраны труда	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)
Уметь работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях	Собеседование (защита лабораторных работ)	Умение работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях	Обучающийся умеет работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях	Отлично	Освоена (повышенный)
			Обучающийся умеет работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях, но допускает незначительные ошибки	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Обучающийся умеет работать с промышленными штаммами, продуктами их	Удовлетворительно	Освоена (базовый)

			метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях, но допускает значительные ошибки		
			Обучающийся не умеет работать с промышленными штаммами, продуктами их метаболизма в соответствии с требованиями правил техники безопасности, установленных на биотехнологических предприятиях	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)
Владеть методами обеспечения выполнения правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	Кейс-задание	Содержание решения	Обучающийся грамотно разобрался в ситуации, выявил ее основные причины, теоретически обосновывая свой ответ, предложил несколько вариантов решения задачи	Отлично	Освоена (повышенный)
			Обучающийся разобрался в ситуации, выявил некоторые причины, используя теоретические сведения, предложил один вариант решения задачи	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Обучающийся не полностью разобрался в предложенной ситуации, не выявил причины, не предложил вариантов решения	Удовлетворительно	Освоена (базовый)
			Обучающийся не предложил вариантов решения предложенной ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)
ПК-6 - готовностью к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества					
Знать требования российских и международных стандартов качества биотехнологической продукции, сущность, основные положения менеджмента качества биотехнологической продукции	Собеседование (зачет)	Знание сущности и основных положений современного менеджмента качества биотехнологической продукции	Обучающийся знает сущность и основные положения современного менеджмента качества биотехнологической продукции	Отлично	Освоена (повышенный)
			Обучающийся знает сущность и основные положения современного менеджмента качества биотехнологической продукции, но допускает незначительные ошибки	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Обучающийся знает сущность и основные положения современного менеджмента качества биотехнологической продукции, но допускает значительные ошибки	Удовлетворительно	Освоена (базовый)
			Обучающийся не знает сущность и основные положения современного менеджмента качества биотехнологической продукции	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)
Уметь применять основные	Собеседование по практической работе	Разработана структура предприятия,	Обучающийся самостоятельно подобрал необходимую нормативную и техническую документацию в соответствии с заданным	Зачтено	Продвинутый

понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции		стратегическое планирование биотехнологического предприятия, разработаны варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, составлен план-схема проведения контроля	видом биотехнологического предприятия, разработал структуру, стратегическое планирование биотехнологического предприятия, варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, составил план-схему проведения контроля		
			Разработанная структура, стратегическое планирование биотехнологического предприятия, варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, разработанный план-схема проведения контроля не соответствует виду и задачам предприятия, неприменимы в управлении	Не зачтено	Не освоено
	Собеседование (защита лабораторных работ)	Умение применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции	обучающийся активно участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их, допустил не более 5 ошибок в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Зачтено	Освоена (базовый, повышенный)
			обучающийся выполнял роль наблюдателя при выполнении работы, не внес вклада в обработку результатов эксперимента, не защитил лабораторную работу	Не зачтено	Не освоена (недостаточный)
Владеть навыками применения системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве	Кейс-задача	Содержание решения	Обучающийся грамотно разобрался в ситуации, выявил ее основные причины, теоретически обосновывая свой ответ, предложил несколько вариантов решения задачи	Отлично	Освоена (повышенный)
			Обучающийся разобрался в ситуации, выявил некоторые причины, используя теоретические сведения, предложил один вариант решения задачи	Хорошо	Освоена (повышенный)
			Обучающийся не полностью разобрался в предложенной ситуации, не выявил причины, не предложил вариантов решения	Удовлетворительно	Освоена (базовый)
			Обучающийся не предложил вариантов решения предложенной ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена (недостаточный)