

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИНЖЕНЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной работе

_____ Василенко В.Н.
(подпись) (ф.и.о.)

«30» мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ
И УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ

Направление подготовки
19.03.01 Биотехнология

Направленность (профиль)
Промышленная и пищевая биотехнология

Квалификация (степень) выпускника
бакалавр

Воронеж

1. Цели и задачи дисциплины

1. Целью освоения дисциплины (модуля) является формирование компетенций обучающегося в области профессиональной деятельности и сфере профессиональной деятельности:

22 Пищевая промышленность, включая производство напитков и табака (в сферах: производства пищевого белка, ферментных препаратов, пребиотиков, пробиотиков, синбиотиков, функциональных пищевых продуктов (включая лечебные, профилактические и детские), пищевых ингредиентов, в том числе витаминов и функциональных смесей; глубокой переработки пищевого сырья; производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности);

Дисциплина направлена на решение задач профессиональной деятельности следующих типов:

- научно-исследовательский;
- производственно-технологический;
- организационно-управленческий;
- проектный.

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта с учетом профессиональных стандартов (ФГОС ВО), утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 736 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология"

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

№ п/п	Код компетенции	Формулировка компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПКв-5	Способен к управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД1 _{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
			ИД2 _{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями
			ИД3 _{ПКв-5} - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	ПКв-7	Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством	ИД2 _{ПКв-7} - Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства

Код и наименование индикатора	Результаты обучения (показатели оценивания)
-------------------------------	---

достижения компетенции	
<p>ИД1_{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>Знать: принципы проведения входного и технологического контроля, методы определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации и рационального ведения технологического процесса производства, принципы выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Уметь: анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции</p> <p>Владеть: методами определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическим контроле, навыками организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
<p>ИД2_{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями</p>	<p>Знать: методы стандартных и сертификационных испытаний производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции, требования к качеству выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции на автоматизированных линиях в соответствии с технологическими инструкциями</p> <p>Уметь: осуществлять анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Владеть: методами контроля качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
<p>ИД3_{ПКв-5} - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>Знать: методы анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Уметь: анализировать качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Владеть: навыками анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
<p>ИД2_{ПКв-7} Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства</p>	<p>Знать: Требования российских и международных стандартов качества биотехнологической продукции, сущность, основные положения менеджмента качества биотехнологической продукции</p> <p>Уметь: применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения</p> <p>Владеть: навыками применения системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве для сохранения и повышения качества продукции биотехнологического производства</p>

3. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП ВО/СПО

Дисциплина относится к обязательной части Блока 1 ООП. Дисциплина является обязательной к изучению.

Изучение дисциплины основано на знаниях, умениях и навыках, полученных при изучении обучающимися дисциплины: Основные принципы и методы ХАССП.

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц.

Виды учебной работы	Всего академических часов, ак. ч	Распределение трудоемкости по семестрам		
		4 семестр	5 семестр	6 семестр
		ак. ч	ак. ч	ак. ч
Общая трудоемкость дисциплины	360	108	108	144
Контактная работа	232,5	73	48,7	110,8
Лекции	102	18	30	54
Лабораторные работы (ЛБ)	87	36	15	36
В том числе в форме практической подготовки	87	36	15	36
Практические работы (ПР)	36	18	-	18
В том числе в форме практической подготовки	36	18	-	18
Консультации текущие	5,1	0,9	1,5	2,7
Проведение консультаций перед экзаменом	2	-	2,0	-
Виды аттестации (зачет, экзамен)	0,4	0,1	0,2	0,1
	Зачет, экзамен	Зачет	Экзамен	Зачет
и (или) другие виды аудиторных занятий	-	-	-	-
Самостоятельная работа:	93,7	35	25,5	33,2
Проработка материалов по конспекту лекций (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	26	8	13,5	10
Проработка материалов по учебнику (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	33	11	-	12
Подготовка к практическим занятиям (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий, подготовка реферата)	16	8	-	6
Подготовка к защите лабораторных работ (собеседование, тестирование, решение кейс-заданий)	20,7	8	12	5,2
Подготовка к экзамену (контроль)	33,8	-	33,8	-

5 Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1 Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Общая трудоемкость, ак. ч
4 семестр			
1	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств.	Современные подходы к управлению качеством биотехнологической продукции, основные определения. Роль технохимического контроля в получении безопасных биологически полноценных, экологически безопасных продуктов	19
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 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.	23
4	Концепция всеобщего Управления качеством (TQM)	Этапы проверки качества продукции. Формирование идеологии деятельности организации.	7
5	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	Идея СМК. Принципы построения	4
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.	14
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 биотехнологической продукции	Показатели качества: характеристики, виды. Контроль как одно из средств обеспечения качества.	18
<i>Консультации текущие</i>			0,9
<i>Зачет</i>			0,1
Итого			108
5 семестр			
9	Введение в производственный контроль		5,5
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.	14
11	Программа производственного контроля биотехнологического	Общие положения программы производственного контроля. Структура. Порядок разработки.	16

	предприятия	Требования к программе производственного контроля. Контроль качества и безопасности поступающего на предприятия сырья. Виды контроля. Биотехнологические производства. Технологические схемы.	
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 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 газоздушных 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.	35
<i>Консультации текущие</i>			1,5
<i>Консультации перед экзаменом</i>			2
<i>Подготовка к экзамену</i>			0,2
<i>Экзамен</i>			33,8
Итого			108
6 семестр			
13	Организация производства микробных препаратов	Основные структурные единицы предприятия, производственные помещения и оборудование: иммунизационное отделение, оспенное отделение	9
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	33,2
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	23
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Получение, контроль производства	29
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	Виды, получение, свойства, действие, способы контроля производства	19

18	Производственный контроль производства препаратов	Организации по контролю производства, частота контроля препаратов, проверка безвредности, иммуногенности и титра, определение свойств, стабильности, активности, выявление вирусов	28
<i>Консультации текущие</i>			2,7
<i>Зачет</i>			0,1
Итого			144

в форме практической подготовки

5.2 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	4
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	-	3
5.	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	2	-	-	2
6.	Система менеджмента качества как составляющая системы общего менеджмента предприятия	2	4	4	4
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	8
Итого в 5 семестре		18	18	36	35
<i>Консультации текущие</i>					
<i>Зачет</i>					
9.	Введение в производственный контроль	4	-	-	1,5
10.	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	2	-	4	8
11.	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	4	-	4	8
12.	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	20	-	7	8
Итого в 5 семестре		30	-	15	25,5
<i>Консультации текущие</i>		1,5			
<i>Консультации перед экзаменом</i>		2			
<i>Подготовка к экзамену</i>		0,2			
<i>Экзамен</i>		33,8			
13.	Организация производства микробных препаратов	4	2	-	3
14.	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	10	2	16	5,2
15.	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	10	6	-	7
16.	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	10	2	10	7
17.	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	10	4	-	5
18.	Производственный контроль производства препаратов	10	2	10	6
Итого в 7 семестре		54	18	36	33,2
<i>Консультации текущие</i>		2,7			

5.2.1 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 внутривнепроизводственный 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.	4
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».	4
		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	4
		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.	4
		Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Контрольные критические точки. Асептические производства. Системы очистки газозадушных выбросов и очистки сточных вод биотехнологических производств. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Микробиологический контроль производства.	4
		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.	4
Итого в 5 семестре			30
6 семестр			
13	Организация производства микробных препаратов	Основные структурные единицы предприятия, производственные помещения и оборудование: иммунизационное отделение, оспенное отделение	4
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	10
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	10
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Получение, контроль производства	10
17	Агглютинирующие, преципитирующие,	Виды, получение, свойства, действие, способы контроля производства	10

	гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны		
18	Производственный контроль производства препаратов	Организации по контролю производства, частота контроля препаратов, проверка безвредности, иммуногенности и титра, определение свойств, стабильности, активности, выявление вирусов	10
Итого в 6 семестре			54
Всего			102

5.2.2 Практические занятия (семинары)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Труд-сть, ак. ч
4 семестр			
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
5 семестр- практические работы не предусмотрены			-
6 семестр			
13	Организация производства микробных препаратов	Виды фармакологических микробных препаратов. Организация их производства. Основные структурные единицы предприятия, производственные помещения и оборудование: иммунизационное отделение, оспенное отделение	2
14	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	Существующие способы культивирования микроорганизмов. Бактерии, риккетсии. Культивирование вирусов: в организме восприимчивых животных, в куриных эмбрионах, на культурах тканей, в культурах клеток. Способы их обнаружения.	2

15	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	Вакцины. Виды вакцин, способы приготовления: вакцины из убитых бактерий, из инактивированных риккетсий и вирусов, химические вакцины, живые вакцины, ассоциированные вакцины. Токсины и анатоксины. Получение, применение анатоксинов. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги. Виды сывороток, методы и способы контроля их получения, применение. Природа, распространение, применение, получение, контроль бактериофагов.	6
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Диагностические препараты. Виды, получение, свойства, действие, способы контроля производства. Диагностикумы и антигены. Аллергены. Получение, контроль производства.	2
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны.	4
18	Производственный контроль производства препаратов	Производственный контроль производства препаратов. Организации по контролю производства, частота контроля препаратов, проверка безвредности, иммуногенности и титра, определение свойств, стабильности, активности, выявление вирусов.	2
Итого в 6 семестре			18
Итого			36

5.2.3 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 НАССР 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	8
		Выделение и учет аэробных гнилостных протеолитических микроорганизмов при определении качества кормов	8
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	10
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	-	-

18	Производственный контроль производства препаратов	Основные микробиологические методы определения качества кормов	10
Итого в 6 семестре			36

5.2.4 Самостоятельная работа обучающихся

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

		Проработка материалов лекций по учебникам	2
		Подготовка к лабораторным занятиям	2
		Подготовка к практическим занятиям	2
Итого в 4 семестре			35
9	Введение в производственный контроль	Проработка материалов по лекциям, учебникам, учебным пособиям	1,5
10	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий организации	Проработка материалов по лекциям, учебникам, учебным пособиям	4
		Подготовка к лабораторной работе	4
11	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	Проработка материалов по лекциям, учебникам, учебным пособиям	4
		Подготовка к лабораторной работе	4
12	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала.	Проработка материалов по лекциям, учебникам, учебным пособиям	4
		Подготовка к лабораторной работе	4
Итого в 5 семестре:			25,5
13	Организация производства микробных препаратов	Проработка материалов лекций по конспектам	1
		Проработка материалов лекций по учебникам	1
		Подготовка к практической работе	1
14	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	Проработка материалов лекций по конспектам	1
		Проработка материалов лекций по учебникам	1
		Подготовка к лабораторной работе	2,2
		Подготовка к практической работе	1
15	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	Проработка материалов лекций по конспектам	4
		Проработка материалов лекций по учебникам	2
		Подготовка к практической работе	1
16	Диагностические препараты. Диагностикумы и антигены. Аллергены	Проработка материалов лекций по конспектам	2
		Проработка материалов лекций по учебникам	2
		Подготовка к лабораторной работе	2
		Подготовка к практической работе	1
17	Агглютинирующие, преципитирующие, гемолитические и люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	Проработка материалов лекций по конспектам	2
		Проработка материалов лекций по учебникам	2
		Подготовка к практической работе	1

18	Производственный контроль производства препаратов	Проработка материалов лекций по конспектам	2
		Проработка материалов лекций по учебникам	2
		Подготовка к лабораторной работе	1
		Подготовка к практической работе	1
Итого в 6 семестре:			33,2

6 Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Для освоения дисциплины обучающийся может использовать:

6.1 Основная литература

Контроль качества и оценка безопасности биотехнологической продукции : учебное пособие / И. А. Гнеушева, И. В. Яковлева, И. В. Горькова [и др.]. — Орел : ОрелГАУ, 2023. — 157 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/402533>

Бобренева, И. В. Безопасность продовольственного сырья и пищевых продуктов : учебное пособие / И. В. Бобренева. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 56 с. — ISBN 978-5-8114-3439-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/206126>

6.2 Дополнительная литература

Данилкина, Ю. В. Разработка и внедрение системы менеджмента качества организации : методические указания / Ю. В. Данилкина. — Москва : РТУ МИРЭА, 2022. — 29 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/239984>

Периодические издания: Биотехнология.

6.3 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся

1. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплин (модулей) в ФГ-БОУ 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.vsu.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, 2016. - 14 с. <http://biblos.vsu.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
Научная электронная библиотека	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp
Образовательная платформа «Юрайт»	https://urait.ru/
ЭБС «Лань»	https://e.lanbook.com/
АИБС «МегаПро»	https://biblos.vsu.ru/MegaPro/Web
Сайт Министерства науки и высшего образования РФ	http://minobrnauki.gov.ru
Электронная информационно-образовательная среда ФГ-	http://education.vsu.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, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы: ЭИОС университета, в том числе на базе программной платформы «Среда электронного обучения ЗКЛ».

При освоении дисциплины используется лицензионное и открытое программное обеспечение

Программы	Лицензии, реквизиты подтверждающего документа
Adobe Reader XI	(бесплатное ПО) https://acrobat.adobe.com/ru/ru/acrobat/pdf-reader/volume-distribution.html
Альт Образование	Лицензия № ААА.0217.00 с 21.12.2017 г. по «Бессрочно»
Microsoft Windows 8	Microsoft Open License
Microsoft Windows 8.1	Microsoft Windows Professional 8 Russian Upgrade Academic OPEN 1 License No Level#61280574 от 06.12.2012 г. https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license
Microsoft Office Professional Plus 2010	Microsoft Open License Microsoft Office Professional Plus 2010 Russian Academic OPEN 1 License No Level #48516271 от 17.05.2011 г. https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license Microsoft Open License Microsoft Office Professional Plus 2010 Russian Academic OPEN 1 License No Level #61181017 от 20.11.2012 г. https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license
Microsoft Office 2007 Standart	Microsoft Open License Microsoft Office 2007 Russian Academic OPEN No Level #44822753 от 17.11.2008 https://www.microsoft.com/ru-ru/licensing/licensing-programs/open-license
Libre Office 6.1	Лицензия № ААА.0217.00 с 21.12.2017 г. по «Бессрочно» (Включен в установочный пакет операционной системы Альт Образование 8.2)
КОМПАС 3D LT v 12	(бесплатное ПО) http://zoomexe.net/ofis/project/2767-kompas-3d.html
T-FLEX CAD 3D Университетская	Договор № 74-В-ТСН-3-2018 с ЗАО «ТОП СИСТЕМЫ» от 07.05.2018 г. Лицензионное соглашение № А00007197 от 22.05.2018 г.
Компас 3D V21	Лицензионное соглашение с ЗАО «Аскон» № КАД-16-1380 Сублицензионный договор с ООО «АСКОН-Воронеж» от 09.02.2022 г.
APM WinMachine	Лицензионное соглашение с ООО НТЦ «АПМ» № 105416 от 22.11.2016 г.

Справочно-правовые системы

Программы	Лицензии, реквизиты подтверждающего документа
Справочные правовая система «Консультант»	Договор о сотрудничестве с «Информсвязь-черноземье», Региональный информационный центр общероссийской сети распространения правовой информации Консультант Плюс

7 Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, в том числе в формате практической подготовки, включают:

ауд. 414. Учебная аудитория для лабораторных и практических занятий. Комплекты мебели для учебного процесса – 8 шт. Баня водяная LT-2 двухместная, баня водяная UT 4329E, насос вакуумный Комовского, поляриметр СМ-3, прибор рН-метр рН-150, спектрофотометр СФ-104/8, рефрактометр ИРФ 454 Б 2М.

Ноутбук ASUS, мультимедийный, проектор ACER, экран. Microsoft Windows Professional 8 Russian Upgrade Academic OPEN 1 License No Level #61280574 от 06.12.2012 г. <http://eopen.microsoft.com>

ауд. 403. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа. Ноутбук ASUS, мультимедийный, проектор ACER, экран. Microsoft Office 2010 Russian Academic OPEN 1 License No Level #47881748 от 24.12.2010 г.

ауд. 419. Учебная аудитория для лабораторных и практических занятий. Комплекты мебели для учебного процесса – 10 шт. Микроскоп «МикроМед Р-1» в количестве 12 шт., Микроскоп Е-200 с цифровой камерой Levenhuk C510 NG 5M, термостат с охлаждением TCO-1/80.

Ноутбук ASUS, мультимедийный, проектор ACER, экран. Microsoft Windows Professional 8 Russian Upgrade Academic OPEN 1 License No Level #61280574 от 06.12.2012 г. <http://eopen.microsoft.com>

Microsoft Office 2010 Russian Academic OPEN 1 License No Level #47881748 от 24.12.2010 г. <http://eopen.microsoft.com>

ауд. 416. оборудованный учебный класс (ауд. 416), оснащенный компьютерами: Core i3-5403.06, C2DE4600 Ноутбук ASUS, мультимедийный, проектор ACER, экран. Альт Образование 8.2 + LibreOffice 6.2. Лицензия № AAA.0217.00 с 21.12.2017 г. по «Бессрочно»

Читальные залы библиотеки:

Компьютеры со свободным доступом в сеть Интернет и Электронными библиотечными и информационно справочными системами.

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».

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

по дисциплине

**Производственный контроль и управление качеством
в биотехнологических производствах**

1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования

№ п/п	Код компетенции	Формулировка компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ПКв-5	Способен к управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	ИД1 _{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
			ИД2 _{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями
			ИД3 _{ПКв-5} - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
	ПКв-7	Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством	ИД2 _{ПКв-7} - Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)
ИД1 _{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	<p>Знать: принципы проведения входного и технологического контроля, методы определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации и рационального ведения технологического процесса производства, принципы выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Уметь: анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции</p> <p>Владеть: методами определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическом контроле, навыками организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
ИД2 _{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями	<p>Знать: методы стандартных и сертификационных испытаний производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции, требования к качеству выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции на автоматизированных линиях в соответствии с технологическими инструкциями</p> <p>Уметь: осуществлять анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Владеть: методами контроля качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие</p>

	требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности
ИД3 _{ПКв-5} - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	<p>Знать: методы анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Уметь: анализировать качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p> <p>Владеть: навыками анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>
ИД2 _{ПКв-7} Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства	<p>Знать: Требования российских и международных стандартов качества биотехнологической продукции, сущность, основные положения менеджмента качества биотехнологической продукции</p> <p>Уметь: применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения</p> <p>Владеть: навыками применения системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве для сохранения и повышения качества продукции биотехнологического производства</p>

2 Паспорт оценочных материалов по дисциплине

№ п/п	Разделы дисциплины	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Оценочные материалы		Технология/ процедура оценивания (способ контроля)
			наименование	№№ заданий	
1.	Сущность и основные понятия управления качеством биотехнологической продукции	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	134-139,224-226	Бланочное или компьютерное тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	1-28	Контроль преподавателем
2.	Современное российское и международное законодательство в области управления качеством.	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	140,177-178	Бланочное или компьютерное тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	29-32	Контроль преподавателем
3.	Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции НАССР и GMP	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	181-183,185-187	Бланочное или компьютерное тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	33-37	Контроль преподавателем
4.	Концепция всеобщего управления	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	144-147,167,168	Бланочное или компьютерное

	качеством (TQM)			,175	тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	37-40	Контроль преподавателем
5.	Система менеджмента качества (СМК) по стандартам ИСО	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	141-143,148-150	Бланочное или компьютерное тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	41-47	Контроль преподавателем
6.	Система менеджмента качества как составляющая системы менеджмента общего предприятия	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	151-154,157-160	Бланочное или компьютерное тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	48-55	Контроль преподавателем
7.	Порядок разработки, согласования, утверждения документированных процедур, их внедрение и внесение изменений	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	155-156,161-164	Бланочное или компьютерное тестирование
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	56, 57, 58	Контроль преподавателем
8.	Контроль и управление качеством пищевой продукции.	ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	181,186	Бланочное или компьютерное тестирование
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	59-61	Контроль преподавателем
			Собеседование (вопросы к зачету, практическим занятиям)	62-73	Контроль преподавателем
9.	Введение производственный контроль	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	222, 225,228; 222, 225,228; 193-195,197-211	Процентная шкала
			Собеседование (вопросы к экзамену)	- 74-76,80,88-91	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			Кейс-задание	- 109,110,114	Уровневая шкала
10.	Правила ведения контроля за соблюдением санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемически	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	218-221; 218-221; 196	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	- 77-78,84-88	Отметка в системе «зачтено-незачтено»

	х (профилактических мероприятий)		Кейс-задание	- - 111,112	Уровневая шкала
11.	Программа производственного контроля биотехнологического предприятия	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	206-208; 206-208 -	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	- - 89-91	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			Кейс-задание	- - 113-115	Уровневая шкала
12.	Санитарно-гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Контроль за состоянием окружающей среды. Контроль личной гигиены и обучения персонала	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	217- 218,234; 217- 218,234; 216	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	95-99 - 92-94	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			Кейс-задание	125-127; 125-127; 116-119	Уровневая шкала
13.	Организация производства микробных препаратов	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	223-226; 223-226; -	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	- 100-108 -	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			Кейс-задание	128; 128; 119-120	Уровневая шкала
14.	Методы культивирования микробов и способы их обнаружения	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	226- 227,229- 232; 226- 227,229- 232; 212-216	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	96,101; 103,107, 108 -	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			Кейс-задание	121, 122 121, 122 -	Уровневая шкала
15.	Вакцины. Токсины и анатоксины. Сыворотки и гамма-глобулины. Бактериофаги.	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	224-226; 224-226; - 134-139,	Процентная шкала
			Кейс-задание	123, 124 123, 124 - -	Уровневая шкала
16.	Диагностические препараты.	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	- -	Процентная шкала

	Диагностикумы и антигены. Аллергены	ИД3 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-7}		- 140,177-178	
			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 люминисцирующие сыворотки. Комплемент. Интерфероны	ИД1 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-5} ИД3 _{ПКв-5} ИД2 _{ПКв-7}	Банк тестовых заданий	- - - 134-135	Процентная шкала
			Кейс-задание	- - 130, 131 -	Уровневая шкала
18	Производственный контроль производства препаратов	ИД3 _{ПКв-5}	Банк тестовых заданий	205-208	Процентная шкала
			Лабораторные работы (собеседование, вопросы к защите лабораторных работ)	80,88-91	Отметка в системе «зачтено-незачтено»
			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 освоения образовательной программы

Аттестация обучающегося по дисциплине проводится в форме тестирования и предусматривает возможность последующего собеседования (зачета, экзамена).

Каждый вариант теста включает 20 контрольных заданий, из них:

- 10 контрольных заданий на проверку знаний;
- 8 контрольных заданий на проверку умений;
- 2 контрольных задания на проверку навыков;

3.1 Проработка материалов по лекциям, учебникам, учебным пособиям

ИД1_{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2_{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями

ИД3_{ПКв-5} - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2_{ПКв-7} - Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства

Осуществляется обучающимися самостоятельно с использованием литературы, рекомендованной к изучению и представленной в рабочей программе дисциплины.

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

ИД2_{ПКв-7} Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства

№ 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 «агрегатирование» 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 ее 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 ее 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 ее 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

ИДЗ ПКВ-5 - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ 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

ИД1_{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ 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

ИД2_{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями

№ задания	Формулировка задания
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

3.3 Кейс-задания

ИДЗ ПКв-5 - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Условия задачи (формулировка задания)
109.	<p>Ситуация. Вы являетесь юридическим лицом компании ОАО «Биофарм», которая занимается производством БАВ (биологически активных веществ). Вам необходимо провести процедуру производственного контроля на предприятии.</p> <p>Задание: Укажите цели, задачи и объекты производственного контроля на предприятиях биотехнологического производства.</p> <p>Ответ: Основной задачей производственного контроля является обеспечение выпуска в оборот качественных и безопасных продуктов переработки, соответствующих требованиям ТР, нормативных и технических документов (НД и ТД), стандартов организации, по которым они производятся и могут быть идентифицированы.</p> <p>Основными целями осуществления производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий являются обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия на объекте, обеспечение качества и безопасности вырабатываемой продукции, реализуемых пищевых продуктов.</p> <p>Объектами производственного контроля на предприятии являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - все этапы технологического процесса; - сырьё и материалы; - произведённые продукты; - используемое в производственных процессах оборудование и ин-струментарий, а также сами технологические процессы и их процессы; - условия транспортирования и хранения сырья и готовой продукции; - оснащённость оборудованием, его мойка, санитарная обработка и техническое обслуживание; - производственные и бытовые помещения, их расположение; благо-устройство производственной территории; - системы энергоснабжения, водоснабжения, холодообеспечения; - коммунальные услуги; сбор, хранение и удаление отходов; меропри-ятия по предотвращению перекрёстного загрязнения; - мероприятия по борьбе с вредителями; - условия труда персонала; - обучение, личная гигиена и медицинские осмотры персонала.
110.	<p>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.</p> <p>Задача: Укажите основные источники загрязнения пищевых продуктов и их классификацию.</p> <p>Ответ:</p>

	<p>Основными источниками загрязнения сыра поверхностной микрофлорой являются полки, стеллажи, вода, используемая в технологических целях, воздух, рассол. Вода, емкости для холодильного хранения молока, при их нерегулярной или недоброкачественной санитарной обработке, - главные источники психротрофных микроорганизмов. К химическим веществам относят антибиотики, бактериальные яды, пестициды, тяжелые металлы, нитраты, моющие и дезинфицирующие вещества, а также различные токсины растительного и микробного происхождения, афлатоксины, полихлорированные дибензодиоксины и дибензофураны, полихлорбифенол способные вызвать пищевые отравления.</p>
111.	<p>Ситуация. Вы являетесь руководителем лаборатории на фирме ЗАО «Дрожрост». Вам необходимо разработать программу производственного контроля для нового предприятия, открываемого вашей фирмой.</p> <p>Задача: Укажите цели и основные положения, которые должна включать в себя программа производственного контроля на предприятиях биотехнологических производств.</p> <p>Ответ:</p> <p>Программа производственного контроля – это документ, включающий в себя перечень мероприятий, направленных на соблюдение в организации санитарного законодательства и сроки их исполнения</p> <p>В общие положения программы производственного контроля рекомендуется включать информацию по общим вопросам организации производства, например проектную и фактическую производственные мощности, ассортимент и объемы производства продукции, численность персонала; сведения об обеспечении водой, канализацией, вентиляцией, энергией, освещением, холодом; сведения о производственной лаборатории, при отсутствии собственной лаборатории – сведения об объемах и видах лабораторных испытаний, проводимых по договорам со сторонними аккредитованными испытательными лабораториями; сведения о собственном специализированном транспорте (при нали-чии); перечень документов, требования которых обязательны при выполнении отдельных видов деятельности и которые использованы при разработке программы (например, лицензии, сертификаты соответствия, декларации о соответствии и другие документы); сведения о персональной ответственности должностных лиц за организацию производственного контроля на предприятии и разработку программы про-изводственного контроля.</p>
112.	<p>Ситуация. Вы являетесь частным предпринимателем, который занимается выпуском мясной продукции. Вам необходимо провести производственный контроль выпускаемой вами продукции.</p> <p>Задача: Укажите основные процедуры, которые юридическое лицо или индивидуальный предприниматель обязан выполнить при осуществлении производственного контроля продукции биотехнологического производства.</p> <p>Ответ:</p> <p>При осуществлении производственного контроля юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - руководствоваться требованиями действующего санитарного законодательства, санитарных правил, норм и гигиенических нормативов и иных нормативных документов,; - иметь в наличии официально изданные санитарные правила, методы и методики контроля факторов среды обитания, производственной среды в соответствии с профилем осуществляемой деятельности; - обеспечивать качество и безопасность выпускаемой и реализуемой продукции, услуг для потребителя в соответствии с действующей утвержденной нормативной, технической документацией и гигиеническими требованиями; - своевременно принимать меры по результатам производственного контроля, в том числе лабораторных исследований и измерений; в случае выявления нарушений санитарных правил или невозможности их выполнения приостановить либо полностью прекратить осуществление деятельности, выполнение работ и оказание услуг; - осуществлять статистическое наблюдение в области обеспечения на объекте санитарно-эпидемиологического благополучия с последующим предоставлением данных для ведения мониторинга учреждениями госсанэпидслужбы; - осуществлять меры профилактики заболеваний и отравлений в соответствии с санитарно-эпидемиологической обстановкой на объекте согласно санитарным правилам и предписаниям должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор; - организовывать проведение гигиенического

	<p>обучения и аттестацию работников предприятий, участвующих в производственном контроле;</p> <ul style="list-style-type: none"> - отстранять от работы лиц, не прошедших своевременно профилактические медицинские осмотры, профессиональную гигиеническую подготовку и аттестацию с учетом профиля осуществляемой деятельности; - информировать территориальный Центр госсанэпиднадзора о мерах, принятых по устранению нарушений санитарных правил.
113.	<p>Ситуация. Вы работаете технологом на предприятии «Дрожфарм». Вам нужно принять партию входящего сырья (меласса, крахмал и т.п.) и произвести его контроль.</p> <p>Задача: Укажите основные правила приема и контроля входящего сырья.</p> <p>Ответ:</p> <p>Проведение входного контроля на всех предприятиях в полном объеме подразумевает следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - контроль наличия и правильности оформления товарно-сопроводительной документации (на отечественную продукцию: удостоверение о качестве изготовителя, сертификат соответствия с отметкой о наличии санитарно-эпидемиологического заключения, товарно-транспортная накладная; для импортной продукции: сертификат соответствия с отметкой о наличии санитарно-эпидемиологического заключения, товарно-транспортная накладная; на сельскохозяйственное сырье: ветеринарное свидетельство РФ, товарно-транспортная накладная; на пищевые добавки импортные: санитарно-эпидемиологическое заключение Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России, товарно-транспортная накладная; на пищевые добавки отечественные: качественное удостоверение изготовителя, сертификат соответствия с отметкой о наличии санитарно-эпидемиологического заключения, товарно-транспортная накладная; на генетически модифицированную продукцию: регистрационное свидетельство Федерального центра госсанэпиднадзора, товарно-транспортная накладная; - контроль соответствия видов и наименований поступившей продукции (товара) маркировке на упаковке и товарно-сопроводительной документации; - контроль принадлежности продукции к партии, указанной в сопроводительной документации; - контроль соответствия упаковки и маркировки товара требованиям санитарных правил и государственных стандартов; - визуальный контроль за отсутствием признаков порчи продукции
114.	<p>Ситуация. Вы работаете главным технологом на фармацевтическом предприятии «Биопрот». Вы должны разработать технологическую блок-схему процесса получения пенициллина.</p> <p>Задача: Укажите, с какой целью разрабатывают блок-схемы производственных процессов, а так же основные положения которые должны быть в них отражены.</p> <p>Ответ:</p> <p>Блок-схема - это графическое отображение процесса, которое четко показывает нам, как протекает процесс. Блок-схема показывает систематическую последовательность этапов выполнения работы и то, какие группы вовлечены в процесс.</p> <p>Блок-схемы разрабатываются, чтобы</p> <ul style="list-style-type: none"> - документировать и описывать текущий процесс. - Разрабатывать модификации к текущему процессу или исследовать то, где могут возникнуть проблемы. - Разрабатывать совершенно новый процесс. - Определять как, когда и где, измерять текущий процесс, чтобы убедиться, соответствует ли он устойчивым требованиям.
115.	<p>Ситуация. Вы являетесь главным технологом на молочном заводе. Вам необходимо предоставить исходную информацию о каждом виде продукции, изготавливаемой на данном предприятии.</p> <p>Задача: Укажите, с какой целью предоставляют исходную информацию о продукции, а так же основные положения, которые должны быть в ней отражены.</p> <p>Ответ:</p> <p>Качество и безопасность вырабатываемой (реализуемой) продукции контролируются в соответствии с требованиями нормативной и технической (технологической) документации, а также при проведении периодических испытаний.</p> <p>контроль соответствия видов и наименований поступившей продукции (товара) маркировке на упаковке и в товарно-сопроводительной документации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - контроль принадлежности продукции к партии, указанной в сопроводительной

	<p>документации;</p> <ul style="list-style-type: none"> - контроль соответствия упаковки и маркировки товара требованиям санитарных правил и государственных стандартов; - визуальный контроль за отсутствием признаков порчи продукции. <p>Копии товарно-сопроводительных документов должны быть заверены в установленном порядке (печать поставщика или изготовителя).</p> <p>Контроль товарно-сопроводительной документации на партию товара производится при каждом приеме.</p> <p>Используемые для биотехнологических процессов посевные культуры, клетки человека или животных (банки клеток) должны соответствовать требованиям спецификаций в регистрационном досье или протоколе клинических исследований</p>
116.	<p>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.</p> <p>Задача: Укажите основные группы продуктов микробиологического синтеза, а так же причину и источники возникновения данного «биологического фактора».</p> <p>Ответ:</p> <p>«Биологический фактор» - это совокупность биологических объектов, воздействие которых на человека или окружающую среду связано с их способностью размножаться в естественных или искусственных условиях, или продуцировать биологически активные вещества и оказывать неблагоприятное влияние на здоровье людей, или отрицательное воздействие при попадании этих объектов или продуктов их жизнедеятельности в производственную или окружающую среду.</p> <p>Основные группы продуктов микробиологического синтеза: антибиотики, витамины, кормовые БВК, биологически активные добавки и пробиотики, липиды, полисахариды, биополимеры, энтомопатогенные препараты, лекарственные препараты</p>
117.	<p>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.</p> <p>Задача: Укажите классификацию и принцип действия антибиотиков на организм человека.</p> <p>Ответ:</p> <p>Антибиотики классифицируют по химической структуре, молекулярному механизму действия, по спектру действия и по биологическому происхождению.</p> <p>По химическому составу различают следующие группы антибиотиков:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) азотсодержащие гетероциклические соединения, имеющие р-лактамное кольцо - пенициллин, цефалоспорин; 2) ароматические соединения, производные бензола - левомицетин; 3) тетрациклины, содержащие шестичленные циклы - тетрациклин и его производные; 4) аминогликозиды, в составе которых имеются аминосахара - стрептомицин; 5) макролиды, содержащие макроциклическое лактонное кольцо, связанное с аминосахарами - эритромицин, олеандомицин; 6) полипептиды - полимиксин, бацитрацин; 7) ациклические соединения, содержащие несколько сопряженных двойных связей - нистатин, леворин. <p>Действие антибиотиков на микроорганизмы связано с их способностью подавлять те или иные биохимические реакции, происходящие в микробной клетке. В зависимости от механизма действия различают 6 групп антибиотиков.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарушающие синтез клеточной стенки. 2. Нарушающие молекулярную организацию и синтез клеточных мембран. 3. Нарушающие синтез белка. 4. Ингибиторы синтеза нуклеиновых кислот 5. Подавляющие активность различных ферментных систем: дыхательной цепи, оксидаз и дегидрогеназ, ферментов, участвующих в синтезе полисахаридов. Это - олигомицин, колицин. 6. Обладающие конкурентным действием в процессе метаболизма
118.	<p>Ситуация. Вы работаете технологом на предприятии «Фармторг», которое занимается выпуском ферментных препаратов. Один из производственных штаммов продуцентов</p>

	<p>(ПШП) выращивается поверхностным способом. При обходе цеха ферментации вы обнаружили, что несколько пробирок с инокулятом были плохо загерметизированы.</p> <p>Задача: Укажите, какую опасность могут представлять для работников биотехнологических субстанций ферментные аппараты, как «биологический фактор», а так же источники их возникновения.</p>
119.	<p>Ситуация. Вы работаете главным технологом на предприятии «Витмарш», которое занимается производством витаминов. Вам необходимо проинструктировать новых работников биотехнологической субстанции по технике безопасности.</p> <p>Задачи: Укажите основные стадии биотехнологического получения витаминов, а так же влияние, как «биологического фактора» на организм человека и окружающую среду.</p> <p>Ответ: Ферментные препараты являются высокоактивными, нетоксичными биокатализаторами белкового происхождения. В биотехнологических производствах не только производятся ферментные препараты, но и широко используются. В промышленных производствах ферментные препараты как «биологический фактор» могут присутствовать в жидкостных технологических потоках, в виде аэрозоля в газоздушных выбросах, а также в твердых производственных отходах (особенно при поверхностном способе их производства).</p> <p>При поверхностных способах культивирования продуцентов особую опасность для персонала представляет воздух заводских помещений, загрязненный органической пылью, представленной компонентами питательной среды (частицами отрубей, опилок и т. п.), полупродуктами производства (культурой продуцента), мельчайшими частицами порошкообразных препаратов</p>
120.	<p>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.</p> <p>Задача: Укажите, что представляют собой токсины и анатоксины, а так же влияние на организм человека и источники их возникновения.</p> <p>Ответ: Синтезируемые микроорганизмами яды - токсины - могут вызывать специфическую патологию у человека в результате ингибирования отдельных стадий фагоцитарной системы или ее компонентов. Наиболее опасны для человека микотоксины, эргоалкалоиды, продуцентом которых является гриб <i>Claviceps purpurea</i> (спорынья), трихотецины, продуцируемые грибом <i>r. Fusarium</i>. Попадание трихотецинов в организм человека приводит к некрозу тканей пищевого тракта и лейкемии.</p> <p>Самыми опасными для человека микотоксинами являются афлатоксины, ингибирующие синтез белка, в частности, афлатоксин В1 продуцируемый грибом <i>Aspergillus flavus</i>. Афлатоксин в организме ко-ров проникают в молоко и являются причиной цирроза печени у детей. Микроорганизмы синтезируют как экзотоксины, так и эндотоксины. Эндотоксины синтезируются всеми патогенными микробами, тогда как экзотоксины продуцируются только некоторыми. Как органические соединения, эти продукты могут оказывать аллергическое воздействие на человека</p>

ИД1_{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2_{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями

№ задания	Условия задачи (формулировка задания)
121.	<p>Ситуация. Вы работаете в санитарно-эпидемиологической станции. Вам необходимо произвести проверку мясоперерабатывающего комбината на соответствие помещений и оборудования санитарно-техническим нормам.</p> <p>Задача: Укажите комплекс мер, необходимых для производственного контроля над</p>

	<p>выполнением санитарно-противоэпидемиологических мероприятий.</p> <p>Ответ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • входной контроль (сырья, материалов); • контроль сырья, материалов и готовой продукции в процессе хранения; • контроль полуфабрикатов производства; • приёмочный (выходной) контроль готовой продукции.
122.	<p>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.</p> <p>Задача: Укажите, каким образом производится контроль качества и безопасности готовой продукции.</p> <p>Ответ:</p> <p>Для каждого вида колбасных изделий определен процесс изготовления, утверждены технологические инструкции, рецепты. Контроль качества и оценку этих изделий проводят в соответствии с требованиями ГОСТ или ТУ.</p> <p>Особенность гигиенической оценки биологических объектов биотехнологических производств заключается в том, что оцениваются не только патогенные, но и непатогенные, сапрофитные штаммы микроорганизмов.</p> <p>Гигиеническому нормированию подлежат штаммы микроорганизмов, используемые или предполагаемые к использованию в биотехнологических процессах. Нормированию также подлежат готовые формы препаратов, действующим началом которых являются живые микроорганизмы или их споры.</p>
123.	<p>Ситуация. Вы работаете микробиологом на мясоперерабатывающем предприятии. При проверке партии колбасы «Свежий продукт» вы обнаружили присутствие в ней бактерии группы кишечной палочки (БГКП).</p> <p>Задачи: Укажите санитарно-микробиологические показатели оценки пищевых продуктов.</p> <p>Ответ:</p> <p>Санитарная оценка пищевых продуктов проводится по двум микробиологическим показателям: общей бактериальной обсемененности (КМАФАнМ) и наличию бактерий группы кишечной палочки (БГКП). Группа условно-патогенных микроорганизмов. К этой группе относятся микроорганизмы – возбудители пищевых отравлений, таких как <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Bacillus cereus</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Clostridium botulinum</i>. Группа патогенных микроорганизмов. Группа показателей микробиологической стабильности продукта</p>
124.	<p>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.</p> <p>Задача: Укажите причины закрытия завода, а так же влияние ГММ, как «биологического фактора», на организм человека и окружающую среду.</p> <p>Ответ:</p> <p>Завод закрыт, так как в связи с недостаточной изученностью степени опасности микроорганизмов, содержащих рекомбинантные молекулы ДНК, а также ввиду отсутствия специфических методических подходов к гигиеническому нормированию таких штаммов, выброс данных микроорганизмов в процессе производства в воздух рабочей зоны и в окружающую среду запрещен</p>
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> <p>Ответ:</p> <p>Особенность гигиенической оценки биологических объектов биотехнологических производств заключается в том, что оцениваются не только патогенные, но и непатогенные, сапрофитные штаммы микроорганизмов. Комплекс мер: микробиологические исследования (этап 1), изучение технологических свойств штамма (этап 2), санитарно-гигиенические исследования (этап 3), экологотоксикологические исследования (этап 4).</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> <p>Ответ: При комплексной токсико-гигиенической оценке биологической активности штаммов и продуктов их жизнедеятельности определяется:</p> <ul style="list-style-type: none"> • токсичность штаммов (острая, подострая, хроническая), т. е. способность при попадании в определенных количествах в живые организмы вызывать их интоксикацию и гибель; • канцерогенные свойства - способность индуцировать возникновение злокачественных опухолей; • мутагенные свойства - способность вызывать мутации в соматических и половых клетках; • тератогенные свойства - способность вызывать структурные трансформации или дефекты зародыша или плода; • гонадотоксические свойства - способность нарушать развитие и функциональную способность половых клеток; • эмбриотоксические свойства - способность вызывать любой токсический эффект у эмбриона или плода; • аллергенные свойства - способность изменять иммунологический статус, вызывать сенсibilизацию организма. Исследуется эффект кумуляции штамма во внешней среде, в макроорганизме, устойчивость во внешней среде и др. <p>Показателями опасности непатогенных микроорганизмов (не вызывающих инфекционных процессов) является их токсичность, токсигенность, транзитное микробоносительство (диссеминация во внутренних органах макроорганизма), иммуногенность (специфическое влияние на иммунную систему) и дисбиотическое действие (специфическое влияние на нормальную микрофлору организма).</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/см³м³.</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> <p>Ответ: На основании санитарно-гигиенических исследований промышленных углеводородокисляющих штаммов дрожжей р. Candida определена ПДК клеток в воздухе рабочей зоны, которая не должна превышать 5-10² кл/м³ воздуха. ПДК соответствует норме. Все углеводородокисляющие дрожжи р. Candida отнесены ко II классу опасности с пометкой «А» (аллерген).</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 продуцента 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> <p>Ответ: Установлены величины ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны: для протеазы - 0,5 мг/м³, II класс опасности «А»</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>

	<p>Ответ:</p> <p>Предотвращение проникновения посторонней микрофлоры в процесс обеспечивается:</p> <ul style="list-style-type: none"> • стерилизацией воздуха, питательной среды и всех поступающих потоков; • стерилизацией оборудования и коммуникаций; • герметичностью оборудования; • использованием специальных методов и приборов для отбора проб и контроля; • поддержанием асептических условий в течение процесса культивирования.
--	---

ИДЗ_{ПКВ-5} - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Условия задачи (формулировка задания)
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> <p>Ответ:</p> <p>Для стерилизации жидких сред используются периодический и непрерывный способы стерилизации, термическая, химическая и радиационная стерилизация.</p>
131.	<p>Ситуация. При проектировании дрожжерастительного завода возник вопрос: Какую систему очистки газовой пыли (ГВП) необходимо установить? Основным источником ГВП является белковая пыль дрожжей.</p> <p>Задачи: Укажите основные группы ГВП, а так же системы очистки ГВП широко применяемых в биотехнологическом производстве (преимущества и способ работы).</p> <p>Ответ:</p> <p>По своему составу основная масса ГВП условно может быть разделена на 2 группы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ГВП, содержащие живые клетки микроорганизмов, капли культуральной жидкости с продуктами метаболизма и пену; • ГВП, содержащие сухие клетки микроорганизмов (белковую пыль) или мелкие частички целевого продукта. <p>Очистка ГВП второй группы, где основным компонентом является белковая пыль, содержание которой достигает 200-300 мг/м³, предусматривает использование в технологической схеме двухзаходного скруббера Вентури для обеспечения эффективной очистки до значения ПДК</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 загрязнены микроорганизмами.</p> <p>Задача: Укажите методы очистки промышленных вод от загрязненных микроорганизмами. Какой из этих методов очистки является наилучшим, и почему?</p> <p>Ответ:</p>
133.	<p>Ситуация. Вы являетесь работником санитарно-эпидемиологической службы. В результате аварии на заводе, производящем антибиотики, произошел выброс большого количества загрязнителей 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> <p>Ответ: Для обработки загрязненных микроорганизмами промышленных стоков используются химические и физические методы, а также их комбинации. Общеизвестными методами очистки стоков промышленных предприятий, в том числе и биотехнологических, являются биологические, основанные на способности микроорганизмов использовать в качестве источника питания загрязнения сточных вод</p>

3.4 Тесты (тестовые задания)

ИД2_{ПКВ-7} Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства

№ 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 4. Кадров
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 4. это самостоятельная наука, входящая в состав качества
139.	Цикл PDCA (Шухарта или Деминга) определяет: 1. Методологию непрерывного совершенствования. 2. Шаги по применению статистических методов контроля. 3. Этапы контроля качества продукции 4. Этапы применения статистических методов контроля
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 4. Системе товарооборота
142.	Базовые концепции всеобщего управления качеством акцентируют внимание на: 1. Результат процесса 2. Потребителе 3. Процессе 4. Личности
143.	Предполагает ли Всеобщее управление качеством повышение интенсивности работы: 1. Да 2. Нет 3. Не знаю 4. При необходимости
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

	<p>2. Все без исключения работники предприятия</p> <p>3. Сотрудники отдела качества</p>
146.	<p>Согласно TQM «внутренним потребителем» называют:</p> <p>1. Работников предприятия, потребляющих продукцию и услуги других работников своего предприятия</p> <p>2. Постоянных потребителей (клиентов)</p> <p>3. Нет правильного ответа</p> <p>4. Руководителей предприятия, потребляющих продукцию и услуги других работников своего предприятия</p>
147.	<p>Согласно постулатам Э. Деминга предпочтение отдается виду контроля:</p> <p>1. Сплошному</p> <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. Нет правильного ответа</p> <p>4. Продукция проходит запланированные проверки</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> <p>4. Не всегда</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 Госстандарта 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 20-х годов 20 века 2. 50-х годов 20 века 3. 70-х годов 20 века 4. 90-х годов 20 века
158.	<p>Постулатам Э. Деминга соответствуют действия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Следует использовать количественные задания и нормы для рабочих. 2. Следует уничтожить барьеры между отделами предприятия 3. Следует создавать соревновательный климат между подразделениями и службами предприятия 4. Следует использовать качественные задания и нормы для рабочих
159.	<p>Технология контроля разрабатывается отделом:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Качества 2. Главного механика 3. Главного технолога 4. Технического контроля
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. Частоты брака 4. Причин брака
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 потребителя
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. Это потребительские свойства в эксплуатации изделия. 2. связано с технической стороной использования продукции. 3. отражает научно-технические достижения при производстве этого продукта. 4. 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. 3. Планирование, анализ, контроль. 4. Создание системы признания заслуг предприятия, выпускающего качественную продукцию, обеспечение индивидуального участия всех сотрудников фирмы в управлении качеством
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.

	<p>2. Система управления качеством на фирме.</p> <p>3. Контроль качества получения готового изделия от проверки качества сырья, входящих материалов до отгрузки потребителю.</p> <p>4. Удовлетворение требований потребителей и своих служащих.</p>
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. 3. В ТУ - заниженные требования к качеству продукции против ГОСТа. 4. ТУ - негосударственный нормативно-технический документ, не согласованный с потребителем
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>Эмпирический подход к предсказанию надежности характеризуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разработкой схемы данной операции, которая проверяется с помощью

	<p>математической модели.</p> <p>2. Выполнением необходимых измерений в отношении выпускаемой продукции и выводах о надежности.</p> <p>3. Использование теории, и измерения.</p> <p>4. Использование показателя "среднее время между отказами".</p>
187.	<p>Сертификация пищевого производства представляет собой:</p> <p>1. То же, что и сертификация продукции</p> <p>2. Является частью сертификации системы качества</p> <p>3. Шире чем сертификация системы качества</p> <p>4. Аналог сертификации продукции и услуг</p>
188.	<p>Обязательными частями государственных стандартов являются:</p> <p>1. Безопасность</p> <p>2. Экологичность</p> <p>3. Конструкция</p> <p>4. Взаимозаменяемость</p> <p>5. Совместимость</p>
189.	<p>Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают:</p> <p>1. Минимально необходимые требования</p> <p>2. Необходимые и достаточные требования</p> <p>3. Необходимые требования</p>
190.	<p>Сертификация товара и оформление сертификатов соответствия, действующих на территории Российской Федерации, может осуществляться:</p> <p>1. Органом по сертификации, расположенным на территории России, аккредитованным в Системе сертификации ГОСТ Р по соответствующей группе продукции.</p> <p>2. Органом по сертификации, расположенным за рубежом, аккредитованным Госстандартом России в Системе сертификации ГОСТ Р или представительством Госстандарта России за рубежом.</p> <p>3. Органом по сертификации (расположенным за рубежом), аккредитованным в зарубежной национальной системе сертификации и прошедшем проверку Госстандартом России на основе двустороннего соглашения с национальным органом по сертификации.</p> <p>4. Госстандартом России или, по его поручению, территориальным органом Госстандарта России, при отсутствии аккредитованного в Системе сертификации ГОСТ Р органа по сертификации данной группы продукции, а также при необходимости решения спорных вопросов</p>
191.	<p>Качество объекта определяется:</p> <p>1. Совокупностью свойств</p> <p>2. Множеством признаков, называемых показателем, имеющим количественную и (или) качественную природу</p> <p>3. Лучшие свойства продукции, процесса или услуги</p>
192.	<p>Маркировка продукции знаком CE означает, что</p> <p>1. Производитель гарантирует качество продукции</p> <p>2. Это экологически чистая продукция</p> <p>3. Продукция отвечает обязательным требованиям Директив ЕС</p> <p>4. Продукция отвечает обязательным требованиям ИСО\МЭК</p>

ИДЗ ПКв-5 - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

№ задания	Тест (тестовое задание)
193.	<p>Контроль соблюдения требований санитарного законодательства организациями (предпринимателями) в соответствующей ими деятельности, называется ...</p> <p>А) санитарно-эпидемиологический контроль;</p> <p>Б) трудовой контроль;</p> <p>В) производственный контроль.</p>
194.	<p>Основной задачей производственного контроля является...</p>

	<p>А) установление соответствия и соблюдения санитарных норм;</p> <p>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;</p> <p>В) контролирование проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий.</p>
195.	<p>Документом, который регулирует контроль санитарно-гигиенических норм на территории предприятия, является...</p> <p>А) устав учреждения;</p> <p>Б) программа деятельности учреждения;</p> <p>В) программа производственного контроля (ППК).</p>
196.	<p>Когда составляется программа производственного контроля?</p> <p>А) до начала осуществления деятельности;</p> <p>Б) на протяжении осуществления деятельности;</p> <p>В) после проверки соответствия санитарным требованиям законодательства.</p>
197.	<p>Проведение производственного контроля...</p> <p>А) является добровольной процедурой;</p> <p>Б) является обязательной процедурой;</p> <p>В) осуществляется по усмотрению руководителя</p>
198.	<p>Объектами производственного контроля являются...</p> <p>А) здания и сооружения (как общественные, так и производственные);</p> <p>Б) оборудование и транспорт;</p> <p>В) санитарно-защитные зоны и зоны санитарной охраны;</p> <p>Г) рабочие места, которые используются для выполнения работ и/или оказания услуг;</p> <p>Д) технологические процессы.</p> <p>Е) все перечисленные варианты</p>
199.	<p>Может ли сырьё, готовая продукция, отходы производства и потребления являться объектами производственного контроля?</p> <p>А) да;</p> <p>Б) нет;</p> <p>В) в зависимости от ситуации.</p>
200.	<p>Номенклатура, объём и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются...</p> <p>А) руководителем учреждения;</p> <p>Б) в зависимости от санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, степени их влияния на здоровье человека и среду его обитания;</p> <p>В) по предписаниям соответствующих органов.</p>
201.	<p>Структура производственного контроля включает в себя... (несколько вариантов правильных ответов)</p> <p>А) издание правил и разработка методов контроля опасных и вредных факторов окружающей среды, которые должны соответствовать специфике деятельности каждого конкретного предприятия;</p> <p>Б) проведение лабораторных исследований;</p> <p>В) контроль наличия документации, подтверждающей соблюдение санитарно-эпидемиологических норм и правил – санитарных книжек сотрудников, сертификатов и 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</p>

	производственного контроля.
204.	По результатам проведения производственного контроля достигается... А) соответствие санитарным требованиям; Б) обеспечение безопасности производственного процесса; В) эффективность деятельности учреждения.
205.	Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения регулируется... А) Федеральным Законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; Б) приказом президента РФ; В) государственной программой по защите прав населения.
206.	Санитарные нормы и правила – это... А) нормативно-правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования, несоблюдение которых создает угрозу здоровью или жизни работников; Б) перечень инструкций по созданию безопасных условий труда; В) документ, разработанный на основе деятельности конкретного учреждения и включающий в себя описание правил безопасности.
207.	Санитарные правила разрабатываются...(несколько вариантов ответов) А) федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор; Б) органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации; В) специалистами по безопасности в каждом конкретном учреждении.
208.	Санитарно-эпидемиологическая обстановка – это... А) соблюдение санитарных требований в конкретном учреждении; Б) результаты проведения производственного контроля; В) состояние здоровья населения и среды обитания на определенной территории в конкретно указанное время
209.	Государственный санитарно-эпидемиологический надзор – деятельность... А) по предупреждению, обнаружению, пресечению нарушений санитарного законодательства Российской Федерации; Б) по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения; В) по охране здоровья населения и среды обитания.
210.	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 ... А) неблагоприятный фактор; Б) низкий коэффициент работоспособности; В) вредный производственный фактор.
211.	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... А) контроль качества сырья и готовой продукции; Б) оценка производственной эффективности; В) мониторинг выпускаемой продукции.
212.	Качество сырья и готовых изделий определяют... А) наглядными методами исследования; 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.

ИД1_{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности

ИД2_{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями

№ 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.	А) Программа (план) производственного контроля... Б) составляется сроком на 1 год; В) 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

	<p>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</p>
223.	<p>Место проведения контроля для идентификации опасного фактора и (или) управления риском, этапы где можно применить контроль, необходимый для недопущения или исключения угрозы безопасности это</p> <p>а) Объем контроля б) Периодичность контроля г) Санитарно-профилактические мероприятия в) Контрольные критические точки</p>
224.	<p>Объем необходимых контрольных проверок, экспертиз, обследований, исследований, технологических и иных видов оценок.</p> <p>а) Объем контроля б) Объем проверки в) Объем лабораторных исследований г) Объем КоАП</p>
225.	<p>Частота проведения контроля испытаний в критических точках, определяемая схемой производственного контроля в соответствии с требованиями нормативной документации</p> <p>а) Санитарно-профилактические мероприятия б) Точность технологического процесса в) Периодичность контроля г) Объем контроля</p>
226.	<p>Технический контроль продукции по его месту в технологической порядковой цепочки включает</p> <p>а) Выходной контроль готовой продукции б) Переработка продукции в) Контроль сырья г) Упаковка продукции д) Входной контроль</p>
227.	<p>Среди объектов, для которых необходимо проводить производственный контроль можно выделить:</p> <p>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</p>
228.	<p>Правила GMP не регламентируют</p> <p>а) фармацевтическую терминологию б) требования к биологической доступности препарата в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства г) требования к персоналу д) необходимость валидации</p>
229.	<p>В зависимости от установленной периодичности производственный контроль подразделяют на (выберите несколько вариантов ответа)</p> <p>а) Обычный б) Сложный в) Усиленный г) Нормальный Быстрый е) Ослабленный</p> <p style="text-align: right;">д)</p>
230.	<p>При проведении производственного контроля оцениваются</p> <p>а) Химические факторы (воздух рабочей зоны) б) Расположение рабочего места в) Сплоченность коллектива г) Напряженность трудового процесса</p>

	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, афитоксин.</td> </tr> <tr> <td>г) Зерно и зернопродукты</td> <td>4) Токсичны элементы, антибиотики, гормональные препараты, нитриты, нитрозоамины</td> </tr> <tr> <td>д) Овощи и фрукты</td> <td>5) Токсичные элементы, полихлорбифенол, полихлорированные дибензодиоксины</td> </tr> <tr> <td colspan="2">А-3. Б-5. В-4, г-2, д-1</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, афитоксин.	г) Зерно и зернопродукты	4) Токсичны элементы, антибиотики, гормональные препараты, нитриты, нитрозоамины	д) Овощи и фрукты	5) Токсичные элементы, полихлорбифенол, полихлорированные дибензодиоксины	А-3. Б-5. В-4, г-2, д-1	
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, афитоксин.														
г) Зерно и зернопродукты	4) Токсичны элементы, антибиотики, гормональные препараты, нитриты, нитрозоамины														
д) Овощи и фрукты	5) Токсичные элементы, полихлорбифенол, полихлорированные дибензодиоксины														
А-3. Б-5. В-4, г-2, д-1															
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 –Положение о курсовых, экзаменах и зачетах;
- П ВГУИТ 4.1.02 Положение о рейтинговой оценке текущей успеваемости.

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

Результаты обучения по этапам формирования компетенций	Предмет оценки (продукт или процесс)	Показатель оценивания	Критерии оценивания сформированности компетенций	Шкала оценивания	
				Академическая оценка или баллы	Уровень освоения компетенции
ПКв-5 Способен к управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности					
ИД1_{ПКв-5} – Осуществляет входной и технологический контроль качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации рационального ведения технологического процесса производства в целях разработки мероприятий по повышению эффективности производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности					
ЗНАТЬ: принципы проведения входного и технологического контроля, методы определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции для организации и рационального ведения технологического процесса производства, принципы выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, зачет, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
УМЕТЬ: анализировать свойства сырья и полуфабрикатов, влияющие на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно владеет методами анализа свойств сырья и полуфабрикатов, влияющих на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; умеет выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный

и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции			Обучающийся владеет методами анализа свойств сырья и полуфабрикатов, влияющих на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; умеет выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся методами анализа свойств сырья и полуфабрикатов, влияющих на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; умеет выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не владеет методами анализа свойств сырья и полуфабрикатов, влияющих на оптимизацию технологического процесса и качество готовой продукции, ресурсосбережение, эффективность и надежность процессов производства биотехнологической продукции; не умеет выявлять брак продукции на основе данных технологического и лабораторного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции в процессе производства биотехнологической продукции, не обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 2 ошибок	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
		Обучающийся разносторонне проанализировал	Хорошо	Освоена /	

			ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах		повышенный
			Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
<p>ВЛАДЕТЬ: методами определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическом контроле, навыками организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности</p>	<p>Собеседование (экзамен)</p>	<p>Правильность ответов</p>	<p>Обучающийся демонстрирует знание методов определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическом контроле, навыки организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.</p>	Отлично	Освоена / повышенный
			<p>Обучающийся демонстрирует знание методов определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическом контроле, навыки организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил не более 1 ошибки.</p>	Хорошо	Освоена / повышенный
			<p>Обучающийся демонстрирует удовлетворительное знание методов определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическом контроле, навыки организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности.</p> <p>Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2-3 ошибки.</p>	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			<p>Обучающийся демонстрирует незнание методов</p>	Неудовлетворительно	Не освоена /

			определения качества сырья, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции при входном и технологическом контроле, навыки организации работ по проведению испытаний, внедрению и применению инновационных технологий для повышения эффективности технологических процессов производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 3 ошибок.	ельно	недостаточный
ПКв-5 Способен к управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности					
ИД2_{ПКв-5} – Проводит стандартные и сертификационные испытания производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции в соответствии с технологическими инструкциями					
ЗНАТЬ: методы стандартных и сертификационных испытаний производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности в целях учета сырья и готовой продукции для обеспечения нормативов выхода готовой продукции, требования к качеству выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции на автоматизированных линиях в соответствии с технологическими инструкциями	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
УМЕТЬ: осуществлять анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно владеет анализом качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной	Отлично	Освоена / повышенный

			работы Обучающийся владеет анализом качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся владеет анализом качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не владеет анализом качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, не участвовал в выполнении работы, не получил и не обработал результаты эксперимента, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
ВЛАДЕТЬ: методами контроля качества биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, выполнения технологических операций производства биотехнологической продукции	Кейс-задание	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно решить задание, допустил ошибку в анализе ситуации	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный

для пищевой промышленности					
ПКв-5 Способен к управлению качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности					
ИДЗ ПКв-5 - Производит анализ качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности					
Знать: методы анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ, допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
УМЕТЬ: анализировать качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно анализирует качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся грамотно анализирует качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в	Хорошо	Освоена / повышенный

			ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки		
			Обучающийся анализирует качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не умеет анализировать качество и производство биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности, не участвовал в выполнении работы, не получил и не обработал результаты эксперимента, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Задачи для экзамена	Правильность и полнота выполнения задания	Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, выбрал верную методику решения, сделал развернутые выводы, не допустил ошибок в расчетах	Отлично	Освоена / повышенный
Обучающийся разносторонне проанализировал ситуацию, полностью выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 1 ошибки в расчетах			Хорошо	Освоена / повышенный	
Обучающийся поверхностно проанализировал ситуацию, выполнил задание, сделал вывод, допустил не более 2 ошибок в расчетах			Удовлетворительно	Освоена / базовый	
Обучающийся не смог правильно решить задачу, допустил ошибку в анализе ситуации			Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный	
ВЛАДЕТЬ: навыками анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности	Собеседование (экзамен)	Правильность ответов	Обучающийся демонстрирует владение навыками анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок.	Отлично	Освоена / повышенный

			Обучающийся демонстрирует владение анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил не более 1 ошибки.	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся демонстрирует владение анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил 2-3 ошибки.	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не демонстрирует владения анализа качества и производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности на соответствие требованиям технических регламентов по качеству, безопасности и прослеживаемости производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности. Обучающийся не дал исчерпывающий ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок.	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный

ПКв-7 Способен управлять действующими биотехнологическими процессами и производством

ИД2_{ПКв-7} Руководит проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства

ЗНАТЬ: требования российских и международных стандартов качества биотехнологической продукции, сущность, основные положения менеджмента качества биотехнологической продукции	Результаты текущего тестирования	Правильность ответов при тестировании	Обучающийся ответил на 85-100 % вопросов	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 70-84 % вопросов	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся ответил на 50-69 % вопросов	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся ответил на 0-49 % вопросов	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
	Собеседование (коллоквиум, зачет)	Правильность ответов	Обучающийся дал исчерпывающий ответ на вопрос, не допустил ошибок. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся дал подробный и полный ответ,	Хорошо	Освоена /

			допустил не более 1 ошибки. Студент владеет знаниями и умениями по дисциплине в полном объеме		повышенный
			Обучающийся дал поверхностный ответ на вопрос, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не смог правильно ответить на вопрос, допустил ошибку в анализе задания	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
УМЕТЬ: применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения	Собеседование (лабораторные работы)	Отчет и дискуссия по теме лабораторной работы	Обучающийся грамотно применяет основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы	Отлично	Освоена / повышенный
			Обучающийся грамотно применяет основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся применяет основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения, участвовал в выполнении работы, получил и обработал результаты эксперимента, проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не умеет применять основные понятия и методики системы менеджмента качества для достижения и поддержания высокого качества биотехнологической продукции и его улучшения, не участвовал в выполнении работы, не получил и не обработал результаты эксперимента, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите лабораторной работы, допустил более 1 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный
ВЛАДЕТЬ: навыками применения системы менеджмента качества в	Собеседование (практические работы)	Отчет и дискуссия по теме практической	Обучающийся самостоятельно подобрал необходимую нормативную и техническую документацию в соответствии с заданным видом	Отлично	Освоена / повышенный

биотехнологическом производстве для сохранения и повышения качества продукции биотехнологического производства		работы	биотехнологического предприятия, применил систему менеджмента качества для сохранения и повышения качества продукции производства, разработал варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите практической работы, не допустил ошибок		
			Обучающийся самостоятельно подобрал необходимую нормативную и техническую документацию в соответствии с заданным видом биотехнологического предприятия, применил систему менеджмента качества для сохранения и повышения качества продукции производства, разработал варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите практической работы, допустил не более 1 ошибки	Хорошо	Освоена / повышенный
			Обучающийся самостоятельно подобрал необходимую нормативную и техническую документацию в соответствии с заданным видом биотехнологического предприятия, применил систему менеджмента качества для сохранения и повышения качества продукции производства, разработал варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, получил и обработал данные, проанализировал их в ответах на вопросы при защите практической работы, допустил более 2 ошибок	Удовлетворительно	Освоена / базовый
			Обучающийся не подобрал необходимую нормативную и техническую документацию в соответствии с заданным видом биотехнологического предприятия, не применил систему менеджмента качества для сохранения и повышения качества продукции производства, не разработал варианты управленческих решений в конкретных ситуациях, не получил и обработал данные, не проанализировал их в ответах на вопросы при защите практической работы, допустил более 3 ошибки	Неудовлетворительно	Не освоена / недостаточный