

МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ  
ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ

Кафедра переробки продукції тваринництва та харчових технологій

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Перший проректор  
Дмитро БАБЕНКО

« 17 » 06 2023 р.  
Гарант освітньої програми  
Михайло ГИЛЬ  
(підпис) (ініціали, прізвище)


« 17 » 06 2023 р.

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

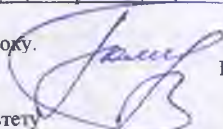
**«Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції»**

Галузь знань	17 «Електроніка, автоматизація та електронні комунікації»
Спеціальність	175 «Інформаційно-вимірювальні технології»
Освітньо-наукова програма	«Якість, стандартизація та сертифікація»
Освітній ступінь	«Магістр»
Семестр	2
Форма здобуття освіти	денна
Викладачі	Петрова Олена Іванівна, кандидатка с.-г. наук, доцентка <a href="mailto:oiptrova@mnau.edu.ua">oiptrova@mnau.edu.ua</a>

Розглянуто на засіданні кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій.  
Протокол № 13 від « 16 » 06 2023 року.  
Завідувач кафедри

  
Олена ПЕТРОВА

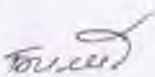
Схвалено науково-методичною комісією факультету технологій виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології.  
Протокол № 11 від « 26 » 06 2023 року.  
Голова науково-методичної комісії

  
Галина КАЛИНИЧЕНКО

Схвалено на засіданні вченої ради факультету технологій виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології.  
Протокол № 11 від « 27 » 06 2023 року.  
Голова вченої ради

  
Михайло ГИЛЬ

Миколаїв 2023



<p><b>1. Призначення навчальної дисципліни</b></p>	<p>Дисципліна «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» займається вивченням сучасних методів досліджень якості біотехнологічної продукції та безпечності її використання; здобувачі вищої освіти поглиблюють свої знання щодо перебігу технологічних процесів. Метою викладання дисципліни є вивчення сучасних методів аналізу, які потрібно використовувати в ході контролю роботи біотехнологічного виробництва, не залежно від його специфіки та направленості.</p> <p>Забезпечення та підвищення якості біотехнологічної продукції є складною проблемою, яка включає технічні, економічні, соціальні, політичні та правові аспекти. Вирішення цієї проблеми вимагає кваліфікованого персоналу, спроможного організувати роботу в сфері управління якістю на біотехнологічних підприємствах.</p> <p>Викладання тем завжди супроводжується вивченням нормативних документів, в яких приведені методи аналізу, гармонізовані у відповідності до міжнародних стандартів.</p>
<p><b>2. Мета навчальної дисципліни</b></p>	<p>Метою вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» є формування у здобувачів вищої освіти системи знань щодо забезпечення оцінки основних показників якості та безпечності біотехнологічної продукції (харчової, фармацевтичної, сільськогосподарської тощо) сучасними та перспективними методами та формувати сучасні системи управління якістю цих виробництв; оволодіння найпоширенішими методами контролю та сертифікації цієї продукції.</p>
<p><b>3. Компетентності</b></p>	<p><i>Інтегральні компетентності:</i> Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі і проблеми у галузі метрології та інформаційновиміральної техніки, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.</p> <p><i>Загальні компетентності:</i></p> <p>K01. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.</p> <p>K03. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій</p> <p>K04. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.</p> <p>K05. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.</p> <p>K06. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми.</p> <p>K07. Здатність приймати обґрунтовані рішення</p> <p>K10. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.</p> <p><i>Спеціальні (фахові) компетентності:</i></p> <p>K15. Здатність розв'язувати складні професійні завдання і проблеми на основі розуміння технічних аспектів забезпечення контролю якості продукції</p>
<p><b>4. Заплановані результати навчальної дисципліни</b></p>	<p>У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:</p>

<b>знати:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основні терміни та визначення;</li> <li>- законодавчу та нормативну базу виробництва біотехнологічної продукції;</li> <li>- загальні принципи управління якістю продукції;</li> <li>- нормативні документи та настанови стосовно систем управління якістю;</li> <li>- загальні системи управління якістю;</li> <li>- системи якості для біотехнологічних виробництв;</li> <li>- основи статистичного аналізу;</li> <li>- особливості управління ризиками в біотехнологічному виробництві.</li> </ul>
---------------	---

<b>вміти:</b>	<p><i>Програмні результати навчання:</i></p> <p>ПРО3. Розуміти міждисциплінарні зв'язки та контексти спеціальності.</p> <p>ПРО4. Вміти виконувати аналіз інженерних продуктів, процесів і систем за встановленими критеріями, обирати і застосовувати найбільш придатні аналітичні, розрахункові та експериментальні методи для проведення досліджень, інтерпретувати результати досліджень.</p> <p>ПРО8. Володіти сучасними методами та методиками проектування і дослідження, а також аналізу отриманих результатів.</p> <p>ПРО14. Розуміти основи патентознавства та мати навички захисту інтелектуальної власності.</p>
---------------	---

<b>5. Опис навчальної дисципліни</b>	Всього годин/кредитів за навчальним планом, з них:	90/3,0
	- лекції	22/0,7
	- практичні заняття	42/1,4
	- самостійна робота	26/0,9

**Календарний план\***

№ з/п	Найменування тем	Розподіл навчального часу, годин		
		лк	пз	ср
1.	Класифікація біотехнологічної продукції та аналітичний контроль виробництв	2	4	2
2.	Розвиток систем управління якістю. Перехід від контролю якості до управління якістю.	2	4	2
3.	Принципи управління якістю. Функції та етапи управління якістю.	2	4	2
4.	Методи управління якістю. Розвиток та значення концепції «шість сигм».	2	4	2
5.	Європейська система підтвердження відповідності та її розвиток. Термінологія в області сертифікації, що застосовується в ЄС.	2	4	2
6.	Фальсифікація продукції та її виявлення. Види фальсифікації.	2	4	4
7.	Система безпеки харчових продуктів. Міжнародна система забезпечення якості харчових продуктів. Впровадження системи НАССР в Україні.	2	6	2
8.	Державний контроль за якістю та безпечністю продукції. Поняття «безпечність харчового продукту».	2	4	2
9.	Кодекс Аліментаріус. Загальні принципи, комісії та допоміжні органи.	2	4	2

10	Екологічна безпечність продукції. Екологічна сертифікація.	2	4	4		
Всього		22	42	26		
<b>*Примітка.</b> Проведення видів занять здійснюється відповідно до графіку освітнього процесу						
<b>6. Порядок та критерії оцінювання</b>	<p>Поточний контроль знань здійснюється шляхом усного опитування та тестування на практичних заняттях. За двома тематиками передбачено написання презентацій. Підсумковий контроль (залік) буде здійснюватися в усній формі за питаннями, що розглядаються і затверджуються на засіданні кафедри. Оцінювання виконується за бальною методикою ЄКТС. По закінченню семестру здобувач вищої освіти допускається до заліку за таких підстав:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– відвідали всі лекції та лабораторно-практичні заняття протягом семестру;</li> <li>– оволоділи практичними навичками, передбаченими програмою дисципліни;</li> <li>– виконали передбачені програмою письмові роботи студента.</li> </ul>					
<b>Поточний і підсумковий контроль знань здобувачів вищої освіти</b>						
Форма контролю		Кількість заходів	Оцінка		Сума	
			min	max	min	max
1. Аудиторна робота в т.ч.:		10	3	5	30	50
- навчальні заняття (підготовка та виконання)						
2. Самостійна робота в т.ч.:		4	6	10	24	40
- тестування						
- презентація		2	3	5	6	10
Разом					60	100
<b>Загальна шкала оцінювання ECTS за результатами курсу</b>						
Сума балів за всі види навчальної діяльності		Оцінка ECTS		Оцінка за національною шкалою		
90 – 100		A		зараховано		
82-89		B				
75 – 81		C				
64 – 74		D				
60-63		E				
35 – 59		FX		незадовільно з можливістю повторного складання		
0– 34		F		незадовільно з обов'язковими повторним вивченням дисципліни		
<b>7. Політика курсу</b>	<p>Основні принципи проведення занять:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- відкритість до нових та неординарних ідей, толерантність, доброзичлива партнерська атмосфера взаєморозуміння та творчого розвитку;</li> <li>- усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлений термін;</li> <li>- різні моделі роботи на заняттях, у тому числі робота над вирішенням завдань дає можливість здобувачам вищої освіти якнайширше розкрити свій власний потенціал, навчитись довіряти своїм партнерам, розвинути навички інтелектуальної роботи в команді;</li> <li>- курс передбачає інтенсивне використання мобільних технологій навчання, що дає можливість здобувачам вищої освіти</li> </ul>					

	<p>та викладачеві спілкуватись один з одним у будь-який зручний для них час, а для здобувачів вищої освіти, які відсутні на заняттях, отримати необхідну навчальну інформацію та представити виконані завдання;</p> <p>- протягом усього курсу активно розвиваються автономні навички здобувачів вищої освіти, які можуть підготувати додаткову інформацію за темою, що не увійшла до переліку тем практичних занять змістових модулів та виступити з презентацією чи інформуванням додатково.</p>
<b>8. Інформаційні джерела</b>	<p>Основна:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Букреева О. С., Рибалко І. В. Основи стандартизації та оцінка відповідності [Електронний ресурс]: електронний навчальний посібник і схема у таблицях. Харків: ХНАДУ, 2019, 76 с.</li> <li>2. Управління якістю : навч. посіб. для студентів економічних спеціальностей / Безродна С. М. – Чернівці: ПВКФ «Технодрук», 2017. – 174 с.</li> </ol> <p>Додаткова:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Клещев М.Ф. Оцінка якості та безпечність продукції / М.Ф. Клещев, Т.Д. Костиркіна, Н. Ю. Масалітіна. Харків : НТУ «ХПІ», 2011. 256 с.</li> <li>4. Костиркіна Т.Д. Якість продукції, метрологія, стандартизація та сертифікація в хімічній і біологічній технологіях. / Т.Д. Костиркіна. Харків : НТУ "ХПІ", 2002. 204 с.</li> <li>5. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М.І. Шаповал. К. : Європейський університет фінансів, інформативних систем, менеджменту і бізнесу, 2000. 174 с.</li> </ol> <p>Законодавчо-нормативні акти:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у системі : ДСТУ 3411:2004 [Чинний від 2015-01-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 2004. 25 с. (Національні стандарти України).</li> <li>2. Державна система сертифікації. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування. ДСТУ 2296-93 [Чинний від 2015-12-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 1996. – II, 22 с. – (Національні стандарти України).</li> <li>3. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення і словник.</li> <li>4. Закон України Про технічні регламенти та оцінку відповідності. Документ 124-19, чинний. Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015. № 14. ст. 96. прийняття від 15.01.2015 р.</li> <li>5. Законодавство України про стандартизацію, метрологію і сертифікацію : зб. норм. актів / шеф-ред. В.С. Ковальський. Київ : Юрінком Інтер, 2003. 448 с.</li> </ol>
<b>9. Інтеграція здобувачів вищої освіти з особливими освітніми потребами</b>	<p>Передбачено використання індивідуальної форми навчання для здобувачів за допомогою оболонки Moodle (<a href="https://moodle.mnau.edu.ua">https://moodle.mnau.edu.ua</a>).</p>
<b>10. Доступ до матеріалів навчання</b>	<p>Робоча програма дисципліни (<a href="https://www.mnau.edu.ua">https://www.mnau.edu.ua</a>), її силабус (<a href="https://www.mnau.edu.ua">https://www.mnau.edu.ua</a>) та навчально-методичний комплекс дисципліни (<a href="https://moodle.mnau.edu.ua">https://moodle.mnau.edu.ua</a>) з необхідним його накопиченням розташовано на офіційному сайті Миколаївського</p>

Силабус навчальної дисципліни розроблено:

кандидатка с.-г. наук, доцентка  
кафедри переробки продукції тваринництва  
та харчових технологій



Олена ПЕТРОВА

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ  
ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ

КАФЕДРА ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ ТВАРИННИЦТВА ТА ХАРЧОВИХ  
ТЕХНОЛОГІЙ

«ПОГОДЖЕНО»  
Декан факультету ТВПШТСБ  
Михайло ГИЛЬ  
« 20 » 10 2023 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Перший проректор  
Дмитро БАБЕНКО  
« 20 » 10 2023 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ**  
**БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**  
освітньо-професійна програма  
«Якість, стандартизація і сертифікація»  
для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти  
очної (денної) форми навчання  
на 2023-2024 навчальний рік

Освітній ступінь – **Магістр**  
Галузь знань – **17 «Електроніка, автоматизація та електронні  
комунікації»**  
Спеціальність – **175 «Інформаційно-вимірювальні технології»**  
Мова викладання – **українська**

Миколаїв  
2023

*Бабенко*

Програма відповідає вимогам Освітньо-професійної програми підготовки здобувачів вищої освіти «Метрологія та інформаційно-вимірjuвальна техніка», затвердженою Вченою радою Миколаївського національного аграрного університету 28.02.2023 р. (протокол №7), чинної згідно наказу по університету №38-О від 03.03.2023р.

Розробник програми: кандидатка с.-г. наук, доцентка Олена ПЕТРОВА, Миколаївський національний аграрний університет.

Програма розглянута на засіданні кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій МНАУ протокол № 13 від 16.06.2023 року.

Завідувачка кафедри  
канд. с.-г. наук, доцентка



Олена ПЕТРОВА

Схвалено науково-методичною комісією факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології МНАУ протокол № 11 від 26.06.2023 р.

Голова науково-методичної комісії  
канд. с.-г. наук, доцентка



Галина КАЛИНИЧЕНКО



## 1. Анотація

Зміст дисципліни: дисципліна «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» займається вивченням сучасних методів досліджень якості біотехнологічної продукції та безпечності її використання; здобувачі вищої освіти поглиблюють свої знання щодо перебігу технологічних процесів. Метою викладання дисципліни є вивчення сучасних методів аналізу, які потрібно використовувати в ході контролю роботи біотехнологічного виробництва, не залежно від його специфіки та направленості.

Забезпечення та підвищення якості біотехнологічної продукції є складною проблемою, яка включає технічні, економічні, соціальні, політичні та правові аспекти. Вирішення цієї проблеми вимагає кваліфікованого персоналу, спроможного організувати роботу в сфері управління якістю на біотехнологічних підприємствах.

Викладання тем завжди супроводжується вивченням нормативних документів, в яких приведені методи аналізу, гармонізовані у відповідності до міжнародних стандартів.

## Annotation

Module (Maintenance): the discipline «Management of quality and safety of biotechnological products» deals with the study of modern methods of research into the quality of biotechnological products and the safety of its use; Higher education applicants are deepening their knowledge of technological processes. The purpose of the course is to study modern methods of analysis, which should be used in the control of the work of biotechnological production, regardless of its specificity and focus.

Ensuring and improving the quality of biotechnological products is a complex problem that involves technical, economic, social, political and legal aspects. The solution to this problem requires skilled personnel capable of organizing work in the field of quality management in the biotechnology enterprises.

The teaching of topics is always accompanied by the study of normative documents that outline methods of analysis that are harmonized with international standards.

## **2. Опис навчальної дисципліни**

### **Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції**

Галузь знань **16 - Хімічна інженерія та біоінженерія**

Спеціальність **162 - Біотехнології та біоінженерія**

Освітній ступінь **Магістр**

Обов'язкова (вибіркова) компонента **Вибіркова**

Семестр **III**

Кількість кредитів ЄCTS **4**

Кількість модулів **2**

Кількість змістовних модулів **2**

Загальна кількість годин **120**

**Види навчальної діяльності та види навчальних занять, обсяг годин та кредитів:**

Лекції **26**

Лабораторні заняття **26**

Практичні заняття **14**

Самостійна робота **54**

Форми підсумкового контрольного заходу **залік**

### 3. Мета вивчення навчальної дисципліни

*Метою* вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» є формування у здобувачів вищої освіти системи знань щодо забезпечення оцінки основних показників якості та безпечності біотехнологічної продукції (харчової, фармацевтичної, сільськогосподарської тощо) сучасними та перспективними методами управління якістю цих виробництв; оволодіння найпоширенішими методами контролю та сертифікації цієї продукції.

*Основними завданнями* вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» є опанування студентами термінологією, законодавчою та нормативною базою в галузі якості, безпеки, що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної продукції; проведення досліджень; проведення сертифікації продукції; вивчення вимог до організації систем управління якістю на підприємствах; вивчення методологічних основ ідентифікації та фальсифікації.

*Інтегральні компетентності:* здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

*Загальні компетентності:*

K01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;

K02. Здатність до письмової та усної комунікації українською мовою (професійного спрямування);

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

*Спеціальні (фахові, предметні) компетентності:*

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах;

K13. Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.

*Додаткові компетентності:*

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

*Програмні результати навчання:*

ПР03. Здійснювати техніко-економічні розрахунки проектно-конструкторських рішень та аналізувати та оцінювати їх ефективність, екологічність та соціальні наслідки на коротко- та довгострокову перспективу;

ПР08. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства;

ПР09. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження;

ПР12. Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі;

ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.

#### 4. Місце дисципліни у структурі навчальних дисциплін

<p align="center"><u>Обов'язкові компоненти освітньої програми</u></p> <p align="center"><i>Дисципліни циклу загальної підготовки</i></p> <p>Іноземна мова (за фахом), охорона праці в галузі, Основи інтелектуальної власності, Менеджмент та маркетинг у біотехнології, Математичне моделювання технічних і технологічних процесів, Зовнішньоекономічна діяльність підприємств</p>
<p align="center"><u>Обов'язкові компоненти освітньої програми</u></p> <p align="center"><i>Дисципліни циклу професійної та практичної підготовки</i></p> <p>Методологія та організація наукових досліджень, Молекулярна біотехнологія, Молекулярна філогенетика та біоінформатика, Культивування клітинних культур, Навчальна практика: Наукова, Навчальна прпрактика: Молекулярна біотехнологія, Виробнича практика</p>
<p align="center"><u>Вибіркові компоненти освітньої програми</u></p> <p align="center"><i>Дисципліни циклу загальної підготовки</i></p> <p>Вибіркова дисципліна 1, Вибіркова дисципліна 2</p>
<p align="center"><u>Вибіркові компоненти освітньої програми</u></p> <p align="center"><i>Дисципліни циклу професійної та практичної підготовки</i></p> <p>Вибіркова дисципліна 3, Вибіркова дисципліна 4, Вибіркова дисципліна 5, Вибіркова дисципліна 6, Вибіркова дисципліна 7, <b>Вибіркова дисципліна 8 (Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції)</b></p>

#### 5. Передумови для вивчення дисципліни

Здобувачі вищої освіти повинні оволодіти базовими знаннями та компетентностями, які передбачені освітньо-професійною програмою спеціальності 162 – «Біотехнології та біоінженерії». До вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції», здобувачі вищої освіти повинні вивчити дисципліни з циклу загальної підготовки обов'язкових компонентів освітньої програми та дисципліни циклу професійної та практичної підготовки обов'язкових компонентів освітньої програми, а також дисципліни з циклу загальної підготовки вибіркових компонентів освітньої програми

## 6. Структурно-логічна схема навчальної дисципліни

Змістовний модуль		Теми		Обсяги годин				
№	назва	№	назва	ЛК	ЛЗ	ПЗ	СР	Разом
1	Управління якістю біотехнологічної продукції	1	Класифікація біотехнологічної продукції та аналітичний контроль виробництв	4	2	2	4	12
		2	Якість як об'єкт управління. Базова концепція загального управління якістю	4	2	-	4	10
		3	Державна система забезпечення єдності вимірювань. Метрологічна служба України	2	2	-	6	10
		4	Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві біотехнологічної продукції	4	2	2	4	12
<b>Всього за змістовний модуль</b>				<b>14</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>44</b>
2	Якість та безпечність біотехнологічної продукції	1	Опис типової схеми НАССР виробництва. Контроль процесу виробництва біопалива. Основні положення GMP	2	4	2	6	14
		2	Міжнародні стандарти управління якістю, як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції	2	2	2	6	12
		3	Державна фармакопея України. Управління біоризиками	2	2	2	6	12
		4	Характеристика стандартів ISO. Системи управління якістю в стандартах ISO Серії 9000.	2	2	2	6	12
		5	Стандарти на штрихове кодування	2	4	-	6	12
		6	Екологічна безпечність продукції. Екологічна сертифікація.	2	4	2	6	14
<b>Всього за змістовний модуль</b>				<b>12</b>	<b>18</b>	<b>10</b>	<b>36</b>	<b>76</b>
<b>Всього годин по навчальній дисципліні</b>				<b>26</b>	<b>26</b>	<b>14</b>	<b>54</b>	<b>120</b>

## 7. Зміст дисципліни

### 7.1. Загальний розподіл годин і кредитів

Назва змістовного модуля	Кількість годин і кредитів		
	год.	кредитів	%
Управління якістю біотехнологічної продукції	44	1,5	36,7
Якість та безпечність біотехнологічної продукції	76	2,5	63,3
<b>Всього</b>	<b>120</b>	<b>4,0</b>	<b>100,0</b>

### 7.2. Склад, обсяг і терміни виконання змістовних модулів

Назва змістовного модуля	Кількість годин	Термін виконання
Управління якістю біотехнологічної продукції	44	Відповідно до семестрового навчального плану та графіку навчального процесу
Якість та безпечність біотехнологічної продукції	76	
<b>Всього</b>	<b>120</b>	<b>x</b>

### 7.3. Перелік та короткий зміст лекцій

#### ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 1. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

**Тема 1.** Законодавча та нормативна база управління якістю та безпечністю продукції. Системи стандартів із управління якістю. Міжнародний стандарт ISO 9001. Стандарти зі статистичних методів управління якістю. Задачі вітчизняної стандартизації у сфері управління якістю. Основні шляхи впровадження стандартів ISO та ДСТУ ISO. Поняття про інтегровані системи управління якістю .....4 год.

**Ключові слова:** стандарт, стандартизація, управління якістю, ISO 9001.

**Key words:** standard, standardization, quality management, ISO 9001.

**Тема 2.** Розвиток систем управління якістю. Перехід від контролю якості до управління якістю. Модель системи управління якістю. Початок системного підходу до управління якістю. Загальне управління якістю (TQM). Перші стандарти ISO 9000 .....4 год.

**Ключові слова:** контроль якості, управління якістю, стандарти ISO 9000.

**Key words:** quality control, quality management, ISO 9000 standards.

**Тема 3.** Принципи управління якістю. Функції та етапи управління якістю. Поняття «менеджмент якості» згідно з ISO 9000. Менеджмент якості як складова менеджменту організації. Менеджмент організації. Вісім принципів управління якістю. Цикл Демінга. Порядок розробки систем управління якістю.....2 год.

**Ключові слова:** менеджмент якості, менеджмент організації, цикл Демінга.

**Key words:** quality management, organization management, Deming cycle.

**Тема 4.** Методи управління якістю. Розвиток та значення концепції «шість сигм». Суть методу «шість сигм». Фази застосування методу. Метрика СТР «Важливість для якості». Статистичний контроль і метод «шість сигм». Функції «Чорного поясу». Теорія «X» та «Y» Макгрегора .....4 год.

**Ключові слова:** концепція «шість сигм», статистичний контроль, теорія Макгрегора.

**Key words:** «six sigma» concept, statistical control, McGregor theory.

## **ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 2. ЯКІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

**Тема 5.** Європейська система підтвердження відповідності та її розвиток. Термінологія в області сертифікації, що застосовується в ЄС. Концепції Нового підходу: мета і принципи. Основоположні вимоги Директив ЄС. Глобальний європейський підхід до оцінки відповідності. Модулі оцінки відповідності. Три етапи технічного регулювання сертифікації в Україні.....2 год.

**Ключові слова:** відповідність сертифікат, модулі оцінки відповідності, директиви ЄС.

**Key words:** conformity certificate, conformity assessment modules, EU directives.

**Тема 6.** Фальсифікація продукції та її виявлення. Види фальсифікації. Асортиментна та якісна фальсифікація. Кількісна фальсифікація. Вартісна фальсифікація. Інформаційна фальсифікація .....2 год.

**Ключові слова:** фальсифікація, види фальсифікації, сертифікат відповідності.

**Key words:** falsification, types of falsification, certificate of conformity.

**Тема 7.** Система безпеки біотехнологічної продукції. Впровадження системи НАССР в Україні. Концепція критичної контрольної точки. Основні принципи НАССР. Етапи впровадження НАССР в Україні.....2 год.

**Ключові слова:** безпека, НАССР, критичні точки контролю.

**Key words:** safety, НАССР, critical control points.

**Тема 8.** Державний контроль за якістю та безпечністю біотехнологічної продукції. Система державних органів контролю якості продукції в Україні. Експлуатаційний дозвіл. Ветеринарна служба України. Санітарні інспектори. Права та обов'язки. Відповідальності при порушенні санітарного законодавства. Захист прав споживачів.....2 год.

**Ключові слова:** контроль якості, санітарний контроль, безпека

**Key words:** «quality control, sanitary control, safety

**Тема 9.** Кодекс Аліментаріус. Загальні принципи, комісії та допоміжні органи. Загальні принципи, методичні вказівки й рекомендовані норми і правила. Нові області: корм для тварин і харчові продукти, отримані за допомогою біотехнології. Національна Комісія України з Кодексу Аліментаріус.....2 год.

**Ключові слова:** кодекс Аліментаріус, харчові продукти, біотехнологія.

**Key words:** Codex Alimentarius, Food, Biotechnology.

**Тема 10.** Екологічна безпечність продукції. Екологічна сертифікація. Схеми екологічної сертифікації. Системи екологічної сертифікації європейських держав. Критерії екологічної сертифікації ЄС. Вимоги до екологічної безпечності продукції біотехнології ..... 2 год.

**Ключові слова:** екологічна сертифікація, безпечності продукції біотехнології, сертифікат, екологія.

**Key words:** environmental certification, biotechnology product safety, certification, ecology.

**ВСЬОГО: 26 годин**

#### 7.4. Перелік та план практичних занять

Назва змістовного модуля/тема	Обсяг годин	Форма контролю
<b>Змістовний модуль 1. Управління якістю</b>	<b>4</b>	<b>х</b>
1. Контроль якості продукції. Методи оцінювання якості продукції. Сертифікація та її види. Функції та завдання аналітичних лабораторій з контролю якості ліків	2	Усне опитування. Тестовий контроль
2. Етапи розробки методик з контролю якості фармацевтичних препаратів	2	Презентація
<b>Змістовний модуль 2. Безпечність продукції</b>	<b>10</b>	<b>х</b>
1. Стандарти на штрихове кодування	2	Тестовий контроль
2. Ідентифікація та виявлення фальсифікації продукції за штриховим кодом. EAN-13	2	Презентація
3. Експрес-методи природних токсикантів та штучно доданих речовин у продукти біотехнології	2	Усне опитування
4. Сучасні технології виготовлення вакцин	2	Усне опитування
5. Опис типової схеми НАССР виробництва (Hazard Analysis Critical Control Points система ризику в критичних контрольних точках)	2	Тестовий контроль
<b>Разом по дисципліні</b>	<b>14</b>	<b>х</b>

#### 7.5. Перелік та план лабораторних занять

Назва змістовного модуля/тема	Обсяг годин	Форма контролю
<b>Змістовний модуль 1. Управління якістю</b>	<b>8</b>	<b>х</b>
1. Модулі оцінки відповідності	2	Усне опитування
2. Міжнародний стандарт ISO 9001	4	Усне опитування
3. Система державних органів контролю якості біотехнологічної продукції	2	Тестовий контроль
<b>Змістовний модуль 2. Безпечність продукції</b>	<b>18</b>	<b>х</b>
4. Національна Комісія України з Кодексу Аліментаріус	4	Тестовий контроль
5. Генно-модифіковані організми (ГМО) і біобезпека	4	Усне опитування
6. Екологічне маркування	4	Презентація
7. Екологічна сертифікація	6	Тестовий контроль
<b>Разом по дисципліні</b>	<b>26</b>	<b>х</b>



**7.5 Теми, форма контролю та перевірки завдань, які винесені на самостійне обов'язкове опрацювання**

<i>Назва змістовного модуля/тема</i>	<i>Обсяг годин</i>	<i>Завдання</i>
<b>Змістовий модуль 1. Управління якістю</b>	<b>18</b>	<b>x</b>
1. Сімейство стандартів ISO. Особливості управління якістю на біотехнологічних підприємствах	6	Підготовка презентаційного матеріалу або реферату
2. Прогнозування, планування та оцінювання рівня якості біотехнологічної продукції	4	Підготовка презентаційного матеріалу
3. Особливості управління якістю продуктів біотехнології	4	Написання реферату
4. Особливості градування, калібрування засобів вимірювань	4	Підготовка презентаційного матеріалу
<b>Змістовий модуль 2. Біоетика та біобезпека: прикладні аспекти</b>	<b>36</b>	<b>x</b>
5. Система оцінки та підтвердження відповідності	6	Написання реферату
6. Особливості фальсифікування біотехнологічної продукції в Україні	6	Підготовка презентаційного матеріалу
7. Міжнародні та вітчизняні нормативні документи при проведенні сертифікації продукції в системі HACCP	6	Написання реферату
8. Стандарти Комісії Кодекс Аліментаріус	6	Підготовка презентаційного матеріалу
9. . Нормативні документи України, щодо безпечності продукції та захисту прав споживачів	6	Написання реферату
10. Особливості проведення аналізу чужорідних речовин в продукції харчової біотехнології. Експрес-методи оцінки токсичності біотехнологічної продукції	6	Підготовка презентаційного матеріалу
<b>Разом по дисципліні</b>	<b>54</b>	<b>x</b>

**7.6 Питання для поточного та підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти**

1. Визначення поняття якості.
2. Поняття категорії якості з філософської, соціальної, технічної, правової та економічної позицій.
3. Основні періоди у розвитку підходів до змісту поняття якості.
4. Елементи, що визначають якість як економічну категорію.
5. Визначення основних понять, прийнятих у різних версіях міжнародних

стандартів ISO серії 9000.

6. Основні етапи життєвого циклу продукції та послуг - «Петля якості» продукції, послуг. Основні заходи, що забезпечують якість на кожному з етапів.

7. Фактори, що впливають на якість продукції та послуг: технічні, організаційні, економічні та суб'єктивні, їх роль та важливість у процесі підвищення якості.

8. Внутрішній та зовнішній різновиди забезпечення якості.
9. Етапи процесу «створення якості».
10. Роль якості у формуванні конкурентоспроможності продукції, послуг.
11. Які існують показники якості продукції? Охарактеризуйте їх.
12. Проаналізуйте критерії класифікації показників якості.
13. Назвіть види контролю якості продукції.
14. Задачі вітчизняної стандартизації у сфері управління якістю.
15. Цикл Демінга.
16. Суть методу «шість сигм».
17. Теорія «X» та «Y» Макгрегора.
18. Глобальний європейський підхід до оцінки відповідності.
19. Модулі оцінки відповідності.
20. Поясніть термін «уніфікація» щодо товарів і упаковки.
21. Як пов'язані між собою стандартизація та уніфікація?
22. Розкрийте сутність термінів «тара» і «упаковка». Чим вони різняться?
23. Які функції виконує упаковка?
24. Поясніть сутність поняття «якість товарів і послуг».
25. Наведіть основні фактори, що впливають на якість продукції.
26. Розкрийте якість продукції як об'єкт управління.
27. Поясніть поняття «загальне управління якістю».
28. Проаналізуйте користь від управління якістю.
29. У чому полягає механізм управління якістю?
30. Охарактеризуйте систему державного управління якістю товарів.
31. Назвіть та охарактеризуйте системи сертифікації в Україні.
32. Основні поняття сертифікації.
33. Види сертифікації.
34. Надати характеристику усім видам сертифікації.
35. Яка продукція підлягає обов'язковій сертифікації?
36. Який порядок проведення сертифікації?
37. Основні моделі сертифікації.
38. Які завдання Української асоціації якості?
39. Проаналізуйте роль права в системі управління якістю продукції.
40. Які документи становлять законодавчу базу в галузі стандартизації та якості товарів?
41. Фальсифікація продукції та її виявлення.
42. Види фальсифікації.
43. Впровадження системи НАССР в Україні.
44. Основні принципи НАССР.
45. Кодекс Алімертаріус.
46. Екологічна безпечність продукції.
47. Екологічна сертифікація.

48. Екологічне маркування.
49. Якими агрономічно важливими характеристиками володіють сучасні генно-модифіковані сорти рослин?
50. Якими поліпшеними поживними якістьями володіють ГМ-культури?
51. Які напрями створення ГМ-риб розробляються в наш час?
52. Які етапи включає методика оцінки ризиків можливих несприятливих ефектів ГМО?
53. Які можливі несприятливі ефекти ГМО на навколишнє середовище?
54. Мета розробки технологічного регламенту біотехнологічного виробництва.
55. Відмінність хімічної та біотехнологічної схем виробництва.
56. Який вплив сертифікації на вплив біотехнологічної продукції.
57. Які основні терміни в галузі метрології на біотехнологічних підприємствах.
58. Як визначити токсичність лікарських засобів?
59. Безпечність сучасних технологій виготовлення вакцин.

### **8. Форма підсумкового контролю, критерії оцінювання результатів навчання та рейтингова оцінка знань здобувачів вищої освіти з дисципліни**

Рейтингова оцінка знань використана для активізації аудиторної та самостійної роботи студентів. Вона передбачає диференціювання навчального матеріалу у вигляді оцінки у балах за різними складовими структурно-модульної схеми дисципліни: її мета – підвищення практичної підготовки студентів.

Засвоєння матеріалу лекційного курсу контролюється проведенням тестових та усних опитувань студентів на заняттях. За деякими тематиками передбачено написання презентацій.

Студенти, які пропустили лекцію, не пізніше наступного тижня подають викладачу для перевірки матеріал з питань пропущеної лекції. За матеріалами пропущених практичних занять проводиться їх відпрацювання.

Студенти повинні перездати до початку сесії модулі, по яким при опитуванні в міжсесійний період отримали незадовільну оцінку. Після завершення семестру студенти отримують залік.

Рейтингова оцінка знань використана для активізації аудиторної та самостійної роботи студентів. Вона передбачає диференціювання навчального матеріалу у вигляді оцінки у балах за різними складовими структурно-модульної схеми дисципліни: її мета – підвищення практичної підготовки студентів.

#### ***Рейтингова оцінка знань здобувачів вищої освіти з дисципліни***

№ п/п	Форма контролю	Контроль протягом семестру	Максимальна / мінімальна кількість балів
1	Усне опитування	10	4 / 2
2	Тестовий контроль	7	5 / 3
3	Презентація	5	5 / 4
<b>Усього (балів)</b>		<b>x</b>	<b>100 / 60</b>

Підсумковий контроль знань здійснюється шляхом складання заліку в усній формі за питаннями, перелік яких затверджується на засіданні кафедри.

До заліку допускаються студенти, що відвідали всі лекційні, практичні та лабораторні заняття (або відпрацювали пропущені заняття у встановленому порядку), виконали усі вимоги навчального плану і набрали суму балів не меншу за мінімальну.

Оцінка **«Відмінно»** виставляється студенту, який протягом семестру систематично працював, на екзамені показав різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вміє вільно виконувати завдання, що передбачені програмою, засвоїв основну та знайомий з додатковою літературою, відчуває взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їх значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності в розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань.

Оцінка **«Добре»** виставляється студенту, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав стійкий характер знань з дисципліни і здатний до їх самостійного поповнення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності.

***Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти, та шкала оцінювання***

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 - 100	<b>A</b>	<b>зараховано</b>
82 - 89	<b>B</b>	
75 - 81	<b>C</b>	
64 - 74	<b>D</b>	
60 - 63	<b>E</b>	
35 - 59	<b>FX</b>	<b>не зараховано з можливістю повторного складання</b>
0 - 34	<b>F</b>	<b>не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни</b>

Оцінка **«Задовільно»** виставляється студенту, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі похибки у відповіді на екзамені та при виконання екзаменаційних завдань, але володіє необхідними знаннями для їх подолання під керівництвом науково-педагогічного працівника.

Оцінка **«Незадовільно»** виставляється студенту, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги науково-педагогічного працівника використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи.

Студенти, які пропустили лекцію, не пізніше наступного тижня подають викладачу для перевірки матеріал з питань пропущеної лекції. За матеріалами пропущених практичних занять проводиться їх відпрацювання.

Студенти повинні перездати до початку сесії модулі, по яким при опитуванні в міжсесійний період отримали незадовільну оцінку. Після завершення семестру студенти отримують залік.

Консультації з теоретичного курсу дисципліни проводяться для студентів згідно консультаційного графіка викладача, а також по мірі необхідності протягом семестру, в процесі читання лекційного курсу і проведення практичних занять.

Для студентів, які мають незадовільні оцінки за результатами міжсесійного контролю та по опитуванні на заняттях, проводяться індивідуальні консультації та відробки.

Залік проводиться в усній формі за питаннями, перелік яких затверджується на засіданні кафедри.

## **9. Інструменти, обладнання та програмне забезпечення, використання яких передбачає навчальна дисципліна**

*Лабораторія діагностики якості та безпеки продукції тваринного та рослинного походження кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції № 224 (24,2 м<sup>2</sup>), навчальний корпус № 1, вул. Генерала Карпенка, 73*

*Спеціальне технічне обладнання:*

- мікроскоп-1 шт.;
- проектор BENQ MW535 – 1 шт.;
- термостат ТС 80 М-2 – 1 шт.;
- сушильна шафа «ADIMEX» – 1 шт.;
- гомогенізатор «MPW-302» – 1 шт.;
- змішувач магнітний «ММ-5» – 1 шт.;
- піч муфельна-1 шт.;
- електронагрівач «ММ-2А» – 1 шт.;
- лупа «BYR» – 1 шт.;
- шухляди металеві 5-ти секційні – 2 шт.

## **10. Перелік рекомендованих літературних джерел та законодавчо-нормативних актів**

### **10.1 Базова література**

1. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у системі : ДСТУ 3411:2004 [Чинний від 2015-01-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 2004. 25 с. (Національні стандарти України).

2. Державна система сертифікації. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування. ДСТУ 2296-93 [Чинний від 2015-12-01]. Київ : Держспоживстандарт України, 1996. II, 22 с. (Національні стандарти України)

3. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення і словник.

4. Закон України Про технічні регламенти та оцінку відповідності. Документ 124-19, чинний. Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015. № 14. ст. 96. прийняття від 15.01.2015 р.

5. Законодавство України про стандартизацію, метрологію і сертифікацію : зб. норм. актів / шеф-ред. В.С. Ковальський. Київ : Юрінком Інтер, 2003. 448 с.

6. Клещев М.Ф. Оцінка якості та безпечності продукції / М.Ф. Клещев, Т.Д. Костиркіна, Н. Ю. Масалітіна. Харків : НТУ «ХП», 2011. 256 с.

7. Костиркіна Т.Д. Якість продукції, метрологія, стандартизація та сертифікація в хімічній і біологічній технологіях. / Т.Д. Костиркіна. Харків : НТУ «ХП», 2022. 204 с.

8. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М.І. Шаповал. К. : Європейський університет фінансів, інформативних систем, менеджменту і бізнесу, 2020. 174 с.

### 10.2 Допоміжна література

1. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги.

2. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю Настанови щодо поліпшення діяльності.

3. Директива № 93/43 1993 року «Про гігієну харчових продуктів».

4. ДСТУ 4161-2003 Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.

5. Закон України № 191-У-2002 Про внесення змін до закону «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини».

6. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 200-р «Про затвердження плану заходів щодо реалізації Концепції державної політики у сфері управління якістю продукції (товарів робіт, послуг)».

7. СанПІН 2.3.2.1078-01 «Гігієнічні вимоги до безпеки і харчової цінності харчових продуктів».

### 10.3 Інформаційні ресурси

1. Верховна Рада України <http://www.rada.gov.ua/>.

2. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>

3. Міністерство охорони здоров'я України <http://moz.gov.ua/>.

4. Міністерство освіти і науки України <http://www.mon.gov.ua/>.

5. Міністерство екології та природних ресурсів України <http://www.menr.gov.ua/>.

6. Рада національної безпеки і оборони України <http://www.rnbo.gov.ua/>.

7. Кодекс Аліментаріус [www.CodexAlimentarius.com](http://www.CodexAlimentarius.com).

### 10.4 Законодавчо-нормативні акти

1. Директива 2009/41/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 6 травня 2009 року про використання генетично модифікованих мікроорганізмів у замкненій системі.

2. Директива ЄС 18/2001 «Про навмисне вивільнення у довкілля ГЗО».

3. Закон України «Про державну систему біологічної безпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» №1103-У від 31.05.07.

4. Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про державну

систему біологічної безпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» № 1804-VI від 19.01.10 р.

5. Закон України «Про стратегію національної політики на період до 2020 року».

6. Картахенський протокол про біологічну безпеку - додаток до Конвенції про біологічне різноманіття від 29.01.2000 р.

7. Постанова КМУ від 13 травня 2009 р. Хо468 (зі змінам внесеними згідно з Постановою КМ № 661 (661-2009-п) від 01.07.2009) про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять ГМО або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг.

### ДОДАТОК

до робочої програми 2023 -2024 н.р. навчальної дисципліни  
Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції

Перелік внесених змін на 2023-2024 н.р.

№	Зміст змін	Примітки
1.	Оновлено питання для поточного та підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти	Додано 10 питань для поточного контролю знань
2.	Доповнено перелік рекомендованої літератури	Додано нормативно-правові акти та інформаційні ресурси

Розробники програми:  
Кандидатка с.-г. наук, доцентка



Олена ПЕТРОВА