

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шитикова Александра Васильевна
Должность: И.о. директора института агrobiотехнологии
Дата подписания: 17.02.2025 13:58:21
Уникальный программный ключ:
fcd01ecb1fdf76899a11141412c3f746ce658




**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
**«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –
МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»**
(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

Технологический институт
Кафедра управление качеством и товароведение продукции

УТВЕРЖДАЮ:

И.о. директора института
агrobiотехнологии

 А.В.Шитикова
“ 16 ” 09 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.01.04 «Система менеджмента качества
биотехнологической продукции»

для подготовки бакалавров

ФГОС ВО

Направление: 19.03.01 Биотехнология

Направленность: «Биотехнология и молекулярная биология»

Курс 4

Семестр 7


Форма обучения очная

Год начала подготовки 2025

Москва, 2025

Разработчики: Дунченко Н.И. д.т.н., профессор, Волошина Е.С. к.т.н., доцент
«25» августа 2025 г.


Рецензент: Панфилов В.А., академик РАН, д.т.н., профессор


«25» августа 2025 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 – Биотехнология и учебного плана

Программа обсуждена на заседании кафедры управления качеством и товароведение продукции
протокол № 1 от «25» августа 2025 г.

И.о. зав. кафедрой Янковская В.С., д.т.н., доцент


«25» августа 2025 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической комиссии института агробиотехнологии
Шитикова А.В., д.с.-х.н., проф.


«25» 09 2025 г.

И.о. заведующего выпускающей кафедрой биотехнологии
Вертикова Е.А. д.с.-х.н., профессор


«25» 09 2025 г.

Зав. отделом комплектования ЦНБ

Зам. директора ЦНБ

 Еремова Е.А.

СОДЕРЖАНИЕ

АННОТАЦИЯ.....	4
1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	5
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ	6
4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	8
4.3 ЛЕКЦИИ/ЛАБОРАТОРНЫЕ/СЕМИНАРСКИЕ ЗАНЯТИЯ/КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ. 11	
4.4 Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины	13
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	14
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	14
6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности	14
6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания	18
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	18
7.1 Основная литература.....	18
7.2. Дополнительная литература.....	19
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	19
9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).....	19
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ.....	20
Виды и формы отработки пропущенных занятий	21
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	21

Аннотация

рабочей программы учебной дисциплины Б1.В.01.04 «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» для подготовки бакалавра по направлению «Биотехнология», направленность «Биотехнология и молекулярная биология»

Цель освоения дисциплины: усвоение студентами знаний о методологии и принципы создания систем качества биотехнологической продукции на основе МС ИСО 9001:2015, МС ИСО 14000-2008, МС ИСО 22000:2019, национальных стандартов России, принципов ХАССП и стандартов GMP; разработку структуры и основные элементы системы менеджмента качества; изучают документированные процедуры и виды документированной информации, учатся определять критические контрольные точки производства, разрабатывать корректирующие и предупреждающие мероприятия, овладевают методологией оценивания рисков возникновения опасностей, устанавливают причины их возникновения и разрабатывают меры их предупреждения; учатся проводить внутренние аудиты и определять степень удовлетворённости потребителей, а также оценивать эффективность и результативность системы менеджмента качества и безопасности, овладевают методами интегрирования систем качества и изучают системы прослеживаемости при производстве биотехнологической продукции.

Место дисциплины в учебном плане: дисциплина включена в вариативную часть учебного плана по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология".

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: ПКос-3.3; ПКос-3.4; ПКос-3.5

Краткое содержание дисциплины: Предмет, цели и задачи курса «Система менеджмента качества биотехнологической продукции». Сущность категории качества. Значение повышения качества биотехнологической продукции. Жизненный цикл продукции. История развития систем качества. Патриархи качества. Системы менеджмента качества и их модели. Отечественные системы управления качеством продукции. Международные стандарты ИСО серии 9000. Взаимосвязь стандартов ISO 9000 с другими стандартами на системы менеджмента. Основы разработки систем менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности. Содержание и структура СМК. Документация систем менеджмента качества. Сертификация систем качества. Системы обеспечения качества и безопасности биотехнологической продукции ХАССП и GMP.

Общая трудоемкость дисциплины: 144ч / 4 зач. ед.

Промежуточный контроль: экзамен

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» является усвоение студентами знаний о методологии и принципы создания систем качества биотехнологической продукции на основе МС ИСО 9001:2015, МС ИСО 14000-2008, МС ИСО 22000:2019, национальных стандартов России, принципов ХАССП и стандартов GMP; разработку структуры и основные элементы системы менеджмента качества; изучают документированные процедуры и виды документированной информации, учатся определять критические контрольные точки производства, разрабатывать корректирующие и предупреждающие мероприятия, овладевают методологией оценивания рисков возникновения опасностей, устанавливают причины их возникновения и разрабатывают меры их предупреждения; учатся проводить внутренние аудиты и определять степень удовлетворённости потребителей, а также оценивать эффективность и результативность системы менеджмента качества и безопасности, овладевают методами интегрирования систем качества и изучают системы прослеживаемости при производстве биотехнологической продукции..

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» включена в обязательный перечень дисциплин вариативной части. Дисциплина «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.03.01 "Биотехнология".

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» являются «Основы производства продукции растениеводства», «Основы производства продукции животноводства», «Введение в биотехнологию», «Процессы и аппараты биотехнологии».

Дисциплина «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» является основополагающей для производственной практики, выполнения и защиты ВКР.

Рабочая программа дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 4 зач.ед. (144 часа), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

ПКос-3.3; ПКос-3.4; ПКос-3.5

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1	ПКос-3	Способен применять современные знания об основах биотехнологических и микробиологических производств, генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярной биологии и осуществляет контроль качества на всех этапах технологического процесса для организации его рационального ведения	ПКос-3.3 знает требования к качеству выполнения, методы контроля и оценки качества, факторы, влияющие на качество технологических операций	требования к качеству выполнения, методы контроля и оценки качества, факторы, влияющие на качество технологических операций	Формировать требования к качеству выполнения, методы контроля и оценки качества, факторы, влияющие на качество технологических операций	Навыками использования нормативной документации для определения требования к качеству выполнения, методы контроля и оценки качества, факторы, влияющие на качество технологических операций
2			ПКос-3.4 Владеет методами производственного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовых изделий	Порядок организации производственного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовых изделий	Применять методы производственного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовых изделий	методами производственного контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовых изделий
3			ПКос-3.5 Обладает готовностью обеспечивать качество продуктов питания из растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации и потребностями рынка	Порядок оценки ответственности качества продуктов питания из растительного сырья	обеспечивать качество продуктов питания из растительного сырья в соответствии с требованиями нормативной документации и потребностями рынка	Навыками оценки ответственности качества продуктов питания из растительного сырья

Таблица 2

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час.	в т.ч. по семестрам
		№ 7
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	4	144
1. Контактная работа:	80,4/4	80,4/4
Аудиторная работа	80,4/4	80,4/4
<i>в том числе:</i>		
<i>лекции (Л)</i>	26	26
<i>практические занятия (ПЗ)</i>	52/4	52/4
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	2,4	2,4
2. Самостоятельная работа (СРС)	63,6	63,6
<i>реферат</i>	10	10
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и семинарским занятиям и т.д.)</i>	26,6	26,6
<i>Подготовка к экзамену (контроль)</i>	27	27
Вид промежуточного контроля:	Экзамен	

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов дисциплины (укрупнённо)	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПЗ	ПКР	
Раздел 1. Сущность категории качества	18	2	4	-	12
Раздел 2. История развития систем качества	24	4	8	-	12
Раздел 3. Системы менеджмента качества и их модели	30	6	12	-	12
Раздел 4. Основы разработки систем менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности	36	8	16/4	-	12
Раздел 5. Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции ХАССП и GMP	33,6	6	12	-	15,6
Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0,4	-	-	0,4	-
Консультация	2	-	-	2	-
Всего за 4 семестр	144	26	52/4	2,25	63,6
Итого по дисциплине	144	26	52/4	2,25	63,6

Раздел 1. Введение в курс

Раздел 1. Сущность категории качества

Тема 1. Сущность категории качества

Термины: качество, безопасность, продукция, эксплуатация, потребление. Аспекты понятия качество: философский, технический, экономический, правовой, социальный.

Тема 2. Значение повышения качества продукции предприятий пищевых отраслей

Связь между повышением качества и экономической эффективности производства. Повышение конкурентоспособности. Особенности повышения качества пищевой продукции и с/х сырья. Управление качеством. Системы менеджмента качества, принципы и необходимость внедрения. Субъект и объект управления качеством.

Тема 3. Жизненный цикл продукции

Стадии жизненного цикла продукции, петля качества. Формирование качества готового продукта.

Раздел 2. История развития систем качества

Пять этапов развития систем качества. Первый этап, тейлоризм, приемочный входной контроль, профессиональное обучение.

Второй этап, статистическое управление качеством, материальное стимулирование, статистический входной контроль.

Третий этап, ТQC, сертификация продукции, системы качества в Советском Союзе.

Четвертый этап, методология всеобщего управления качеством (TQM), появление стандартов серии 9000. Международная организация по стандартизации ИСО.

Пятый современный этап, стандарты ИСО серии 9000, серии 22000, серии 14000.

Тема 2. Патриархи качества

Уильям Эдвардс Деминг (William Edwards Deming), Джозеф М.Джуран (Joseph M. Juran), Филипп Кросби (Philip Crosby), Арманд В. Фейгенбаум (Armand W. Feigenbaum), Каору Исикава (Kaom Ishikawa), Генити Тагути (Genichi Taguchi), Генри Форд (Henry Ford), Фредерик Уинслоу Тейлор (Frederick Winslow Taylor), Харрингтон Эмерсон (Emerson Harrington), Сигэо Синго, Вальтер Эндрю Шухарт (Walter Andrew Shewhart).

Раздел 3. Системы менеджмента качества и их модели

Тема 1. Отечественные системы управления качеством продукции

Российская система БИП. Основные положения и принципы систем, Система КАНАРСПИ., Система НОРМ., Система СБТ, Система КС УКП, Система КС ПЭП., Система КС УКП и ЭИР.

Тема 2. Международные стандарты ИСО серии 9000

Законодательная база систем менеджмента качества. Международные стандарты серии ИСО 9000 назначение, объекты, структура. Базовая концепция

и идеология всеобщего управления качеством. Элементы стратегии всеобщего управления качеством. Роль и развитие международных стандартов серии ИСО 9000. Рекомендации международных стандартов серии ИСО 9000 по обеспечению качества.

Тема 3. Взаимосвязь стандартов ISO 9000 с другими стандартами на системы менеджмента

Международные стандарты серии ИСО 14000, 22000, назначение, объекты, структура. Система прослеживаемости.

Раздел 4. Основы разработки систем менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности

Тема 1. Основы разработки Систем менеджмента качества

Основные положения процессного подхода. Цикл PDCA и процессный подход. Внедрение процессного подхода применительно к требованиям МС ИСО 9001. ЖЦП и связь с процессами. Системный подход к менеджменту. Последовательность выполнения процессов управления документацией системы качества. Практика использования статистических методов в СМК. FMEA – анализ в СМК. Метод развертывания функции качества в СМК.

Тема 2. Содержание и структура СМК

Типовой порядок разработки и внедрения СМК в организации. Особенности разработки и внедрения систем управления качеством. Организационная структура, обязанности и полномочия персонала, документация, ресурсы, рабочие процедуры. Проверка систем качества.

Тема 3. Документация систем менеджмента качества

Записи, требуемые стандартом ИСО 9001: 2015. Обязательства руководства. Политика и цели в области качества. Руководство по качеству. Обязательные документированные процедуры. Регистрационные записи по качеству. Управление документацией.

Тема 4. Сертификация систем качества

Принципы и цели сертификации систем качества. Этапы сертификации систем качества. Внутренний и внешний аудит систем качества. Инспекционный контроль.

Раздел 5. Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции ХАССП и GMP

Тема 1. ХАССП

Обеспечения качества и безопасности пищевой продукции на основе системы ХАССП, ГОСТ Р 51705.1- 2024 Система анализа рисков, проведение анализа опасностей, определение ККТ, установление критических пределов, установление системы мониторинга, разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий. Принципы ХАССП. План ХАССП.

Тема 2. Системы менеджмента безопасности продукции

Основные понятия. Структура. Система прослеживаемости. МС ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента в области безопасности продовольствия. Требования для любых организаций в цепи создания пищевой продукции».

Тема 3. Стандарт GMP

Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP). Содержание стандарта GMP. Нормативная база GMP. Требования к производству.

4.3 Лекции/лабораторные/семинарские занятия/контрольные мероприятия

Таблица 4

Содержание лекций, семинарских занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций/лабораторных/семинарских занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
Раздел 1. Сущность категории качества					8
1	Тема 1-2. Сущность категории качества	Лекция № 1. Сущность категории качества.	Пкос-3.3, Пкос-3.5	-	2
2	Тема 3. Жизненный цикл продукции	Практическая работа № 1. Определение процессов жизненного цикла продукции.	Пкос-3.3	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
Раздел 2. История развития систем качества					12
3	Тема 1. Пять звезд качества	Лекция № 3. Пять звезд качества.	Пкос-3.3	-	4
4	Тема 2. Патриархи качества	Практическая работа № 2. Гуру качества.	Пкос-3.3	Семинар. Брифинг	8
Раздел 3. Системы менеджмента качества и их модели					20
5	Тема 1. Отечественные системы управления качеством продукции	Лекция № 4 Отечественные системы управления качеством продукции	Пкос-3.3, Пкос-3.4	-	2
6	Тема 2. Международные стандарты ИСО серии 9000	Практическая работа № 3. Изучение ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества –. Основные положения и словарь»	Пкос-3.3	Оформление результатов работы. Устный опрос	6
7	Тема 2. Международные стандарты ИСО серии 9000	Лекция № 5 Международные стандарты ИСО серии 9000 и взаимосвязь стандартов ISO 9000 с другими стандартами на системы менеджмента	Пкос-3.3	-	4
8	Тема 3. Взаимосвязь стандартов ISO 9000 с другими стандартами на системы менеджмента	Практическая работа № 3. Изучение ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»	Пкос-3.3	Оформление результатов работы. Устный опрос	6
9	Тема 3. Взаимосвязь стандартов ISO 9000 с дру-	Практическая работа № 4. Изучение ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности	Пкос-3.3	Оформление результатов работы. Устный опрос	6

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций/ лабораторных/семинарских занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	гими стандартами на системы менеджмента	пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции			
Раздел 4. Основы разработки систем менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности					22/4
10	Тема 1. Основы разработки Систем менеджмента качества	Лекция № 6 Основы разработки Систем менеджмента качества	Пкос-3.3, Пкос-3.4	-	2
11	Тема 1. Основы разработки Систем менеджмента качества	Практическая работа №5 «Разработка Политики в области качества и распределения ответственности между участниками системы менеджмента качества»	Пкос-3.3, Пкос-3.4	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
12	Тема 2. Содержание и структура СМК	Лекция №7 Содержание и структура СМК	Пкос-3.3, Пкос-3.4		4
13	Тема 3. Документация систем менеджмента качества	Практическая работа № 6 Оценка результативности системы менеджмента качества	Пкос-3.3, Пкос-3.4	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
14	Тема 4. Сертификация систем качества	Лекция № 8 Сертификация систем качества	Пкос-3.3, Пкос-3.4	-	2
15	Тема 4. Сертификация систем качества	Практическая работа № 7 Изучение процедуры сертификации системы менеджмента качества.	Пкос-3.3, Пкос-3.4	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
16	Тема 4. Сертификация систем качества	Практическая работа №8 Аудит системы менеджмента качества биотехнологической продукции	Пкос-3.3, Пкос-3.4	Деловая игра	4/4
Раздел 5. Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции ХАССП и GMP					18
17	Тема 1. ХАССП	Лекция № 9 Обеспечения качества и безопасности пищевой продукции на основе системы ХАССП.	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5	-	4
18	Тема 1. ХАССП	Практическая работа №9 Определение критических контрольных точек	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5	Оформление результатов работы	6
19	Тема 2. Системы менеджмента безопасности продукции	Лекция № 10 Системы менеджмента безопасности продукции	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5	-	2

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций/ лабораторных/семинарских занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
20	Тема 3. Стандарт GMP	Лекция 11. Стандарты Стандарт GMP	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5	-	4
21	Тема 3. Стандарт GMP	Практическая работа №10 Требования стандартf GMP при производстве биотехнологической продукции	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5	Оформление результатов работы. Устный опрос	

4.4 Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Формируемые компетенции
1	Раздел 1. Сущность категории качества	Эволюция понятия «качество». Различные подходы к определению качества. Законодательная база систем менеджмента качества. Управление качеством в системе менеджмента пищевых предприятий. Неценовая конкуренция путем повышения качества.	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5
2	Раздел 2. История развития систем качества	История создания систем качества. Эволюция развития систем качества. Премии по качеству. Изучение документов государственного, федерального, отраслевого уровня. Уильям Эдвардс Деминг, Джозеф М.Джуран, Филипп Кросби, Арманд В. Фейгенбаум, Каору Исикава, Генити Тагути, Генри Форд, Фредерик Уинслоу Тейлор, Харрингтон Эмерсон, Сигэо Синго, Вальтер Эндрю Шухарт.	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5
3	Раздел 3. Системы менеджмента качества и их модели	История разработки и внедрения отечественных систем качества. Содержание и принципы систем БИП, КАНАРСПИ, НОРМ, СБТ, КС УКП, КС ПЭП, КС УКП и ЭИР. Практика использования статистических методов в СМК. FMEA – анализ в СМК. Метод развертывания функции качества в СМК. Типовой порядок разработки и внедрения СМК в организации	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5
4	Раздел 4. Основы разработки систем менеджмента качества на предприятиях пищевой промышленности	Особенности разработки и внедрения систем управления качеством. Проверка систем качества. Организационная структура, обязанности и полномочия персонала. Документация, ресурсы, рабочие процедуры, записи о качестве, простые инструменты качества.	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Формируемые компетенции
5	Раздел 5. Системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции ХАССП и GMP	Специальные системы обеспечения качества и безопасности пищевой продукции ХАССП и GMP. Разработка и внедрение плана ХАССП. Нормативная база GMP. Требования к производству	Пкос-3.3, Пкос-3.4, Пкос-3.5

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия		Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
1.	Пять звезд качества	Л	Интерактивная лекция
2.	Международные стандарты ИСО серии 9000	Л	Интерактивная лекция
3.	Аудит системы менеджмента качества биотехнологической продукции	ПР	Деловая игра

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

1) Вопросы (примерные) к устному опросу

1. Охарактеризуйте этапы развития товароведения?
2. Что такое «качество»?
3. Что такое «безопасность»?
4. Что такое «система менеджмента качества»?
5. Принципы управления качеством
6. Цели и методы управления качеством
7. Субъекты и объекты управления качеством
8. Что такое тейлоризм?
9. Что такое жизненный цикл продукции?
10. Когда впервые был введен статистический приемочный контроль?
11. В чем отличие TQC и TQM?
12. Когда были разработаны стандарты ИСО 9000?
13. Суть концепции Всеобщего управления качеством?
14. Что такое процессный подход?
15. Основные принципы управления качеством Эдварда Деминга.
16. Что такое корректирующие и предупреждающие действия?
17. Что такое Руководство по качеству?
18. Суть цикла PDCA ?

19. Как проходит внутренний аудит систем качества?
20. Кто проводит внешний аудит систем качества?
21. Основные элементы системы КАНАРСПИ?
22. Назовите этапы плана ХАССП.
23. Что включает руководство по качеству?

2) Примерные тестовые задания

Совокупность свойств и характеристик продукции, придающих ей способность в определенной степени удовлетворять те или иные потребности и соответствовать требованиям:

- a. качество;
 - b. безопасность;
 - c. энергетическая ценность;
 - d. пищевая ценность.
2. **Что из перечисленного является категориями продукции: (один, два или более ответов)**
- a. Услуги;
 - b. Программные средства;
 - c. Технические средства;
 - d. Перерабатываемые материалы.
3. **Какой из перечисленных тезисов характеризует технический аспект качества:**
- a. Исследование качества в разрезе соответствия совокупности полезных, ценностных свойств продукции и ее стоимостных характеристик потребностям.
 - b. Изучение закономерностей формирования и проявления свойств предметов с инженерно-технической точки зрения.
 - c. Установление соответствия совокупности свойств продукции требованиям нормативных документов (технических регламентов, стандартов).
 - d. Изучение восприятия и отношения потенциальных или фактических потребителей к продукции (услуге), их мнений и отзывов.
4. **Что означает аббревиатура ЖЦП:**
- a. Желательная ценность продукции
 - b. GCP - Good Clinical Practice
 - c. Жизненный цикл продукции
 - d. Жизненный цикл предприятия
5. **К объектам управления относится:**
- a. Продукция
 - b. Служба качества
 - c. Потребитель
 - d. Услуги
6. **Какое из перечисленных понятий относится к первому этапу развития качества:**
- a. Система качества БИП
 - b. Статистическое управление качеством
 - c. TQM
 - d. Тейлоризм
7. **Какое из перечисленных понятий относится к третьему этапу развития качества:**
- a. TQC

- b. ISO 9000
 - c. Штрафы
 - d. Всеобщий менеджмент качества
8. **Кто первый охарактеризовал понятие «качество» как соответствие ожиданий потребителей**
- a. Генри Форд
 - b. Джозеф Джуран
 - c. Каору Исикава
 - d. Арманд Фейгенбаум
9. **Система качества НОТПУ была разработана на:**
- a. Горьковского авиационного завода им. С. Орджоникидзе
 - b. Ярославском объединении «Автодизель»
 - c. Рыбинский моторостроительный завод
 - d. Львовский завод телеграфной аппаратуры
10. **Что из перечисленного не относится к принципам менеджмента качества, согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015:**
- a. Статистический приемочный контроль
 - b. Процессный подход
 - c. Лидерство руководства
 - d. Ориентация на потребителя
11. **Общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством :**
- a. Руководство по качеству;
 - b. Политика в области качества;
 - c. Цели в области качества;
 - d. Стандарт организации.
12. **ГОСТ Р ИСО 9001-2015 устанавливает:**
- a. Требования к продукции;
 - b. Требования к персоналу;
 - c. Требования к экологическому менеджменту;
 - d. Требования к системам менеджмента качества.
13. **Что необходимо учитывать при формировании политики в области качества: (один, два или более ответов)**
- a. Положение внутри предприятия;
 - b. Ситуация на рынке;
 - c. Общее состояние экономики;
 - d. Наличие инвестиций на развитие предприятия.
14. **RACI-диаграмма это:**
- a. Матрица ответственности;
 - b. Политика в области качества;
 - c. Система качества;
 - d. Диаграмма для отображения процессов.
15. **Международный стандарт ISO 19011 называется:**
- a. Системы менеджмента качества. Требования.
 - b. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
 - c. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

- d. Системы менеджмента в области безопасности продовольствия и пищевой продукции

3) Перечень вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию (экзамен):

Примерный перечень вопросов к экзамену по дисциплине:

1. БИП (бездефектное изготовление продукции)
2. СБТ (система бездефектного труда)
3. КАНАРСПИ (качество, надежность, ресурс с первых изделий)
4. НОРМ (научная организация работ по увеличению моторесурса)
5. НОТПУ (научная организация труда, производства и управления)
6. КС УКП (комплексная система управления качеством продукции)
7. Принципы качества Уильяма Эдвардса Деминга.
8. Джозеф М.Джуран и его концепция «6 сигм».
9. Принципы качества Филиппа Кросби
10. Принципы управления качеством Арманда В. Фейгенбаума
11. Принципы качества Каору Исикава
12. Методы управления качеством Генити Тагути
13. Вальтер Эндрю Шухарт и его разработки в области управления качеством.
14. Понятие «качество»
15. Пять основных аспектов качества
16. Значение повышения качества продукции на предприятии
17. Жизненный цикл продукции
18. Субъекты и объекты управления качеством.
19. Первый этап развития систем управления качеством. Тейлоризм.
20. Второй этап развития систем управления качеством. Статистическое управление качеством.
21. Третий этап развития систем управления качеством. TQC.
22. Четвертый этап развития систем управления качеством. TQM.
23. Пятый (современный) этап развития систем управления качеством.
24. Концепция Всеобщего управления качеством
25. Структура и понятие СМК в соответствии ГОСТ Р ИСО 9001-2015
26. Несоответствия и корректирующие действия
27. Документированная информация СМК: Политика и цели в области качества
28. Документированная информация СМК: Руководство по качеству
29. Документированная информация СМК: документированные процедуры
30. Цикл PDCA
31. 7 принципов управления качеством
32. Процессы СМК. Применение процессного подхода.
33. Риск-ориентированное мышление
34. Распределение ответственности в организации при формировании СМК
35. Ресурсы СМК
36. Управление документированной информацией

37. Аудит систем менеджмента качества
38. Оценка результатов деятельности
39. Принципы сертификации СМК
40. Порядок сертификации СМК
41. Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice)
42. Основные принципы HACCP
43. Система менеджмента безопасности продукции в соответствии с ГОСТ Р ИСО 22000
44. Анализ опасностей при формировании системы менеджмента безопасности продукции
45. Валидация, верификация и улучшение системы менеджмента безопасности пищевой продукции

6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Критерии оценивания для текущего и промежуточного контроля

Таблица 7

Оценка	Критерии оценивания
Высокий уровень «5» (отлично)	оценку « отлично » заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал без пробелов; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом на высоком качественном уровне; практические навыки профессионального применения освоенных знаний сформированы.
Средний уровень «4» (хорошо)	оценку « хорошо » заслуживает студент, практически полностью освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не оценены максимальным числом баллов, в основном сформировал практические навыки.
Пороговый уровень «3» (удовлетворительно)	оценку « удовлетворительно » заслуживает студент, частично с пробелами освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, многие учебные задания либо не выполнил, либо они оценены числом баллов близким к минимальному, некоторые практические навыки не сформированы.
Минимальный уровень «2» (неудовлетворительно)	оценку « неудовлетворительно » заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

1. Дунченко Н.И. Системы качества: учебник / Н. И. Дунченко ; Российский государственный аграрный университет - МСХА имени К. А. Тимирязева (Москва). - Москва : РГАУ-МСХА им. К. А. Тимирязева, 2016. - 156 с.

2. Дунченко Н.И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности: учебник / Н.И. Дунченко, М.Д. Магомедов, А.В. Рыбин – М.: издательско-торговая компания «Дашков и К°», 2012. – 212 с.

Дунченко, Н. И. Управление качеством продукции. Пищевая промышленность. Для бакалавров : учебник / Н. И. Дунченко, В. С. Янковская. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 304 с. — ISBN 978-5-8114-4962-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/129225> — Режим доступа: для авториз. пользователей.

7.2. Дополнительная литература

1. Дунченко Н. И. Квалиметрия : учебное пособие / Н. И. Дунченко, В. С. Янковская ; Российский государственный аграрный университет - МСХА имени К. А. Тимирязева (Москва). - Москва : РГАУ-МСХА им. К. А. Тимирязева, 2016. - 137 с.
2. Кантере В.М. Системы менеджмента безопасности и качества пищевых продуктов./ В.М. Кантере, В.А. Матисон// М.: Издательство РГАУ – МСХА имени К.А.Тимирязева, 2010. – 295 с.
3. Дунченко Н. И. Управление технологическими рисками: учебник / Н.И.Дунченко ; Российский государственный аграрный университет - МСХА имени К. А. Тимирязева. - Москва: РГАУ-МСХА им. К. А. Тимирязева, 2016. - 167 с.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

При изучении дисциплины предусматривается использование следующих Интернет-ресурсов:

1. www.timacad.ru (открытый доступ)
2. <http://www.labrate.ru/qualimetry.htm> (открытый доступ)
3. <http://food-standard.ru/> (открытый доступ)
4. <http://www.rupto.ru/rupto/portal/start> (открытый доступ)
5. www.consultant.ru (открытый доступ)
6. www.garant.ru (открытый доступ)
7. www.humbiol.ru (открытый доступ)
8. www.cnsnb.ru (открытый доступ)
9. www.standartGost.ru (открытый доступ)
10. www.znaytovar.ru (открытый доступ)
11. <http://www.gost.ru> (открытый доступ)

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Таблица 8

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
---	---

корпуса, № аудитории)	
Корпус № 1 , ауд. 303: для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Парты, стол для преподавателя, стулья, мультимедийный комплекс.
Корпус № 1 , ауд. 305: для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Парты, стол для преподавателя, стулья, мультимедийный комплекс.
Корпус № 1 , ауд. 323: для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Парты, стол для преподавателя, стулья, мультимедийный комплекс.
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова	Читальный зал

10. Методические рекомендации студентам по освоению дисциплины

«Система менеджмента качества биотехнологической продукции» является дисциплиной, для изучения которой предусмотрено сочетание аудиторной и самостоятельной работы, а также групповых и индивидуальных консультаций. Сочетание теоретических и семинарских занятий по темам дисциплины обеспечивает формирование базовых знаний, необходимых для дальнейшей самостоятельной работы в данной области.

Для углубленного изучения дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» воспользуйтесь списком отечественной и зарубежной литературы, Интернет-источниками.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Для отработки пропущенных лекционных занятий студенты обязаны самостоятельно изучить пропущенную тему по учебной литературе, используя также дополнительную литературу из списка, представить собственные конспекты лекций, реферат по пропущенной теме и ответить на контрольные вопросы. Отработка практических и семинарских занятий проводится в форме собеседования.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

При преподавании курса необходимо ориентироваться на современные образовательные технологии путем группового способа обучения на семинарских занятиях, разбора конкретных ситуаций и интерактивного обсуждения результатов. Реализация компетентностного подхода должна обеспечиваться широким использованием активных и интерактивных форм проведения занятий, профориентацией в процессе обучения, посещением профильных предприятий и научно-исследовательских институтов.

Текущий контроль успеваемости студентов и промежуточную аттестацию целесообразно проводить путем тестирования. Самостоятельная работа должна быть направлена на углубленное изучение основополагающих разделов дисциплины, а также изучение разделов, в недостаточной мере рассматриваемых на лекционных и семинарских занятиях.

Программу разработали:

Волошина Е.С., к.т.н., доц. _____

Дунченко Н.И. д.т.н., проф. _____

РЕЦЕНЗИЯ

на рабочую программу дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» ОПОП ВО по направлению 19.03.01 – «Биотехнология», направленность: «Биотехнология и молекулярная биология» (квалификация выпускника – бакалавр)

Панфиловым Виктором Александровичем, д.т.н., профессор кафедры процессов и аппаратов перерабатывающих производств ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева, (далее по тексту рецензент), проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» ОПОП ВО по направлению 19.03.01 – «Биотехнология», направленность «Биотехнология и молекулярная биология» (бакалавриат), разработанной в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре управления качеством и товароведения продукции (разработчики – Дунченко Нина Ивановна, заведующий кафедрой управления качеством и товароведения продукции, д.т.н., профессор; Волошина Елена Сергеевна, доцент кафедры управления качеством и товароведения продукции, к.т.н., доцент).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС по направлению **19.03.01 – «Биотехнология»**. Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

2. Представленная в Программе актуальность учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к дисциплинам по выбору вариативной части учебного цикла – Б1.

3. Представленные в Программе цели дисциплины соответствуют требованиям ФГОС направления **19.03.01 – «Биотехнология»**.

4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Системы качества» закреплены 3 профессиональных компетенции. Дисциплина «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях.

5. Результаты обучения, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

6. Общая трудоёмкость дисциплины «Системы менеджмента качества биотехнологической продукции» составляет 4 зачётные единицы (144 часов).

7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Система менеджмента качества биотехнологической продукции» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению **19.03.01 – «Биотехнология»**, и возможность дублирования в содержании отсутствует. Дисциплина не предусматривает наличие специальных требований к входным знаниям, умениям и компетенциям студента.

8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.

9. Программа дисциплины «**Система менеджмента качества биотехнологической продукции**» предполагает 6 часов занятий в интерактивной форме.

10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО направления **19.03.01 – «Биотехнология»**.

11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (опрос, как в форме обсуждения отдельных вопросов, так и выступления), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачёта, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины по выбору вариативной части учебного цикла – Б1 ФГОС направления **19.03.01 – «Биотехнология»**.

12. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

13. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 3 источника, дополнительной литературой – 3 наименований, Интернет-ресурсы – 7 источников и соответствует требованиям ФГОС направления **19.03.01 – «Биотехнология»**.

14. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «**Система менеджмента качества биотехнологической продукции**» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

15. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «**Система менеджмента качества биотехнологической продукции**».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «**Система менеджмента качества биотехнологической продукции**» ОПОП ВО по направлению **19.03.01 – «Биотехнология»**, направленность «Биотехнология» «Биотехнология микроорганизмов», «Биотехнология и молекулярная биология» (квалификация выпускника – бакалавр), разработанная заведующим кафедрой управления качеством и товароведения продукции д.т.н., проф. Дунченко Н.И., доцентом кафедры управления качеством и товароведения продукции, к.т.н., доц. Волошиной Е.С., соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при её реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Панфилов В.А. д.т.н., профессор, кафедры процессов и аппаратов перерабатывающих производств ФГБОУ ВО РГАУ-МСХА им. К.А. Тимирязева



«25» августа 2025г.