

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Шитикова Александра Васильевна  
Должность: И.о. директора института агробиотехнологии  
Дата подписания: 21.02.2024 15:23:00  
Уникальный программный идентификатор:  
fcd01ecb1fdf76898cc51f249ac1463071bce658



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

Технологический институт  
Кафедра управления качеством и товароведение продукции

И.о. директора института  
агробиотехнологии, д.с.-х.н., проф.  
А.В. Шитикова  
« 21 » 02 2024 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.В.09 «Управление качеством биотехнологической продукции»**

для подготовки магистров

ФГОСВО

Направление: 19.04.01 – Биотехнология  
Направленность: «Биоинженерия и бионанотехнологии»  
Курс 1  
Семестр 1  
Форма обучения очная  
Год начала подготовки 2024

Москва, 2024

Разработчики: Дунченко Н.И. д.т.н., профессор, Волошина Е.С. к.т.н., доцент  
«28» августа 2024 г.


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

  
«28» августа 2024 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 товаро-  
ведение продукции  
протокол № 1 от «28» августа 20224 г.

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

  
«28» августа 20224 г.

**Согласовано:**

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

  
«28» 08 2024 г.

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

  
«28» 08 2024 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ

 Сиворова И.Д.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>АННОТАЦИЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>5</b>
<b>2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....</b>	<b>5</b>
<b>4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ .....	5
4.2 СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	9
4.3 ЛЕКЦИИ/ЛАБОРАТОРНЫЕ/СЕМИНАРСКИЕ ЗАНЯТИЯ/КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ.....	11
4.4 ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	13
<b>5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ .....</b>	<b>14</b>
<b>6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>15</b>
6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности .....	15
6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания .....	19
<b>7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>19</b>
7.1 Основная литература.....	19
7.2. Дополнительная литература .....	20
<b>8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>20</b>
<b>9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....</b>	<b>20</b>
<b>10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>21</b>
<b>11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....</b>	<b>22</b>

## **Аннотация**

**рабочей программы учебной дисциплины «Управление качеством биотехнологической продукции» для подготовки магистров по направлению 19.04.01 «Биотехнология», направленность: «Биоинженерия и бионанотехнологии»**

**Цель освоения дисциплины:** формирование у магистрантов теоретических и практических знаний для решения профессиональных задач по использованию на практике навыков и умений в области управления качеством продукции.

**Место дисциплины в учебном плане:** дисциплина включена в вариативную часть учебного плана по направлению подготовки магистратуры «Биотехнология».

**Требования к результатам освоения дисциплины:** в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: УК-2.2; УК-2.3; ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-4.1

**Краткое содержание дисциплины:** в процессе изучения дисциплины "Управление качеством продукции биотехнологической продукции" магистранты осваивают методологию и принципы управления качеством продукции, получают представления об инструментах качества, используемых при разработке новых видов конкурентоспособных продуктов питания на этапе проектирования, методах оценки пожеланий потребителей и потребительских свойств товаров, разработке анкет для проведения опроса потребителей и анкет для работы с экспертными группами, приобретают знания о применении методологии структурирования функции качества при разработке продуктов питания с заданным составом и показателями качества, о формировании матрицы потребительских требований, о методах прогнозирования показателей качества продукта, о применении матричных, древовидных диаграмм и других новых инструментов качества, о осуществлении поиска и принятии оптимальных решений при создании продукции с учетом требований качества и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты; в оценке качества результатов деятельности; в эффективном управлении качеством продуктов питания животного происхождения, в области современных проблем науки, естествознания, молекулярной биологии, микробиологии, техники и технологии продукции животного происхождения; в руководстве коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия, в разработке эффективной стратегии и формировании политики предприятия.

**Общая трудоемкость дисциплины:** 108 ч/Зач. ед.

**Промежуточный контроль:** зачет

## **1. Цель освоения дисциплины**

Целью освоения дисциплины «Управление качеством биотехнологической продукции» является усвоение студентами методологии и принципов создания систем качества на основе МС ИСО 9001:2015, МС ИСО 14000:2008, МС ИСО 22000:2019 и ХАССП, стандарты GMP? разработки структуры и основных элементов системы менеджмента качества, руководство по качеству, изучают документированные процедуры, 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 покупателей, а также эффективность системы менеджмента качества и безопасности, овладевает методами интегрирования систем качества и изучает системы прослеживаемости при производстве продуктов животного происхождения.

## **2. Место дисциплины в учебном процессе**

Дисциплина «Управление качеством биотехнологической продукции» включена в обязательный перечень дисциплин вариативной части. Дисциплина «Управление качеством биотехнологической продукции» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС, ОПОП ВО и Учебного плана по направлению 19.04.01 – Биотехнология.

Дисциплина «Управление качеством биотехнологической продукции» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: Методы математического моделирования биотехнологических процессов, Стандарты GMP в технологиях биологических производств.

Рабочая программа дисциплины «Управление качеством 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 3 зач.ед. (108 часа), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.



№ п/п	Код компетен- ции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компе- тенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2Прогнозирует результаты проектной деятельности. Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения	Принципы управления качеством, позволяющие прогнозировать проектную деятельность при управлении качеством биотехнологической продукции	Прогнозировать результат проектной деятельности при управлении качеством биотехнологической продукции	Навыками прогнозирования результатов деятельности при управлении качеством биотехнологической продукции
			УК-2.3Организует и координирует работу участников проекта, способствует конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов, обеспечивает работу команды необходимыми ресурсами	Современные подходы управления качеством биотехнологической продукции, позволяющие организовывать и координировать участников проекта, способствовать конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов	Организует и координирует работу участников проекта при управлении качеством биотехнологической продукции	Навыками организации и координации работ при управлении качеством биотехнологической продукции.
	ПКос-3	Способен проводить работу по выпуску и реализации биотехнологической продукции, разработке планов и	ПКос-3.1 Осуществляет разработку предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	Методы оптимизации биотехнологических процессов посредством применения инструментов управления качеством	Оптимизировать биотехнологических процессов посредством применения инструментов управления качеством	Навыки применения инструментов качества для оптимизации биотехнологических процессов

		программ организации инновационной деятельности на предприятии, осуществлять поиск и принятие оптимальных решений при создании продукции	ПКос-3.2 Осуществляет руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды	Современные требования к качеству лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды	Осуществлять руководство испытаниями при управлении качеством лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды	Навыками управления испытаниями при управлении качеством лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПКос-4	Способен выполнять биотехнологические и микробиологические работы по созданию продукции для различных отраслей производства	ПКос -4.1 Умеет выполнять работы по контролю качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды	Современные подходы и методы контроля качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды	Осуществлять контроль качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды	Навыками применения методов и подходов управления качеством микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды



Таблица 2

## Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час.	в т.ч. по семестрам
		№ 1
<b>Общая трудоёмкость</b> дисциплины по учебному плану	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>1. Контактная работа:</b>	<b>44,25</b>	<b>44,25</b>
<b>Аудиторная работа</b>	<b>44,25</b>	<b>44,25</b>
<i>в том числе:</i>		
<i>лекции (Л)</i>	14	14
<i>Практические работы (ПР)</i>	30	30
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,25	0,25
<b>2. Самостоятельная работа (СРС)</b>	<b>63,75</b>	<b>63,75</b>
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным занятиям и т.д.)</i>	54,75	54,75
<i>Подготовка к зачету(контроль)</i>	9	9
Вид промежуточного контроля:	Зачет	

## 4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

## Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов дисциплины (укрупнённо)	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа СР
		Л	ПР	ПКР	
Раздел 1 «Теоретические основы управления качеством биотехнологической продукции»	23,75	2	6	-	18,75
Раздел 2 «Концепции управления качеством»	24	4	4	-	15
Раздел 3. «Инструменты и методы управления качеством биотехнологической продукции»	32	4	12	-	15
Раздел 4 «Системы менеджмента качества биотехнологической продукции»	28	4	8	-	15
Контактная работа на промежуточном контроле (КРА)	0,25	-	-	0,25	-
<b>Всего за 1 семестр</b>	<b>108</b>	<b>14</b>	<b>30</b>	<b>0,25</b>	<b>63,75</b>
<b>Итого по дисциплине</b>	<b>108</b>	<b>14</b>	<b>30</b>	<b>0,25</b>	<b>63,75</b>

## Раздел 1. «Теоретические основы управления качеством

## Тема 1 .Теоретические основы управления качеством биотехнологической продукции

Основные термины и определения. Аспекты понятия «качество»: философский, технический, экономический, правовой, социальный. Цели и принципы управления качеством.

Объекты управления качеством продукции. Связь между повышением качества и экономической эффективности производства. Повышение конкурентоспособности.

### **Тема 2. История подходов управления качеством**

История подходов управления качеством. Пять этапов развития подходов управления качеством. Тейлоризм. Статистические методы управления качеством. Гуру качества: Деминг, Шухарт, Фейгенбаум и др. Советские системы управления качеством продукции. Стандарты в области управления качеством. Современный этап управления качеством.

### **Тема 3. Законодательная база управления качеством биотехнологической продукции.**

Законодательная база управления качеством биотехнологической продукции. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества требования, ГОСТ 15467-79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения, ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

## **Раздел 2 «Концепции управления качеством»**

### **Тема 1. Идеология Всеобщего управления качеством.**

Идеология Всеобщего управления качеством и другие концепции (TotalQualityManagement). Основные составляющие элементы TQM. Цикл PDCA. Процессный подход и риск-ориентированное мышление. Стадии жизненного цикла продукции, петля качества. Формирование качества готового продукта.

### **Тема 2. Бережливое производство и 5S.**

Бережливое производство и 5S. Основные положения бережливого производства. Требования ГОСТ Р 56020-2020 Бережливое производство. Основные положения и словарь. Философия, ценности и принципы бережливого производства. Организационная структура в Бережливом производстве

## **Раздел 3. «Инструменты и методы управления качеством биотехнологической продукции»**

### **Тема 1. Семь простых инструментов качества**

Семь простых инструментов качества: контрольный листок; временной ряд; диаграмма Парето; причинно-следственная диаграмма; диаграмма рассеивания; гистограмма; контрольные карты.

### **Тема 2. Семь новых инструментов качества**

Семь новых инструментов качества: диаграмма сродства (affinitydiagram); диаграмма (график) связей (interrelationshipdiagram); древовидная диаграмма (дерево решений) (treediagram); матричная диаграмма или таблица качества (matrixdiagramorqualitytable); стрелочная диаграмма (arrowdiagram); поточная диаграмма; диаграмма процесса осуществления программы (programdecisionprogramchart – PDPC). Принятие управленческих решений при использовании семи новых инструментов качества базируется на знании психологии поведения людей; операционном анализе; статистике; теории оптимизации.

### **Тема 3. Статистические методы контроля качества.**

Практика использования статистических методов. FMEA – анализ. Метод развертывания (структурирования) функции качества. Матричная диаграмма. Этапы построения «дома качества». Матрица потребительских требований. Использование квалиметрической модели при оценке и прогнозировании качества биотехнологической продукции.

## **Раздел 4 «Системы менеджмента качества биотехнологической продукции»**

### **Тема 1. Системы менеджмента качества**

Цели внедрения СМК. Обоснование необходимости создания СМК. Модели систем качества с установленными требованиями. Законодательная база систем менеджмента качества. Разработка и внедрение систем менеджмента качества биотехнологической продукции.

### **Тема 2. Интегрированные системы качества биотехнологической продукции**

Интегрированные системы качества. Законодательная база интегрированных систем менеджмента качества. Стандарты GMP. Системы HACCP. Система менеджмента безопас-

ности пищевой продукции (стандарты ИСО серии 22000). Система экологического менеджмента (стандарты ИСО серии 14000). Система менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда (OHSAS 18000).

Тема 3. Национальные и международные премии в области управления качеством.

Международными премиями в области качества. Европейская премия по качеству. Критерии оценки Европейской премии по качеству (EQA). Премия СНГ за достижения в области качества продукции и услуг. Национальные премии Японии в области качества. Национальная премия США М. Болдриджа. Премия Правительства Российской Федерации в области качества.

#### 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
<b>Раздел 1 «Теоретические основы управления качеством биотехнологической продукции»</b>					<b>8</b>
1	Тема 1. Теоретические основы управления качеством биотехнологической продукции	Лекция № 1. Теоретические основы управления качеством биотехнологической продукции	УК-2.2, УК-2.3	-	1
2	Тема 2. История подходов управления качеством	Практическое занятие № 1 Семинар. Гуру качества	УК-2.2	Подготовка реферата. Выступление с докладом. Дискуссия	4
3	Тема 3. Законодательная база управления качеством биотехнологической продукции.	Лекция № 2. Законодательная база управления качеством биотехнологической продукции	УК-2.2, УК-2.3	-	1
4	Тема 3. Законодательная база управления качеством биотехнологической продукции	Практическое занятие № 2. Изучение законодательной базы управления качеством биотехнологической продукции.	УК-2.2, УК-2.3 ПКос-4.1	Оформление результатов работы. Устный опрос	2
<b>Раздел 2 «Концепции управления качеством»</b>					<b>8</b>
5	Тема 1. Идеология Всеобщего управления качеством	Лекция №3 Идеология Всеобщего управления качеством	УК-2.2, УК-2.3	-	2

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций/ лабораторных/семинарских занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
6	Тема 1. Идеология Всеобщего управления качеством	Практическое занятие № 3 Анализ жизненного цикла биотехнологической продукции	УК-2.2 ПКос- 4.1	Оформление результатов работы. Устный опрос	2
7	Тема 2. Бережливое производство и 5S.	Лекция № 4. Бережливое производство и 5S.	УК-2.2, УК-2.3	-	2
8	Тема 2. Бережливое производство и 5S.	Практическое занятие № 4 Бережливое производство и 5S.	УК-2.2, УК-2.3	Оформление результатов работы. Устный опрос	1
9		Контрольная работа №1	УК-2.2, УК-2.3,	тестирование	1
<b>Раздел 3. «Инструменты и методы управления качеством биотехнологической продукции»</b>					<b>16</b>
10	Тема 1. Семь простых инструментов качества.	Лекция № 5. Семь простых инструментов качества.	ПКос-3.1	-	2
11	Тема 1. Семь простых инструментов качества.	Практическое занятие № 5 Изучение простых инструментов качества	ПКос-3.1	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
12	Тема 2. Семь новых инструментов качества	Лекция №6. Новые инструменты качества	ПКос-3.1	-	2
13	Тема 2. Семь новых инструментов качества	Практическое занятие № 6 Изучение новых инструментов качества	ПКос-3.1	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
14	Тема 3. Статистические методы контроля качества.	Практическое занятие №7. Применение FMEA – анализ при управлении качеством биотехнологической продукции	УК-2.3, ПКос-3.1, ПКос- 4.1	Оформление результатов работы. Устный опрос	4
15	Тема 3. Статистические методы контроля качества.	Практическое занятие № 8 Развёртывание функции качества при проектировании биотехнологической продуктов	УК-2.3, ПКос-3.1, ПКос- 4.1	Оформление результатов работы. Устный опрос	4

№ п/п	№ раздела	№ и название лекций/ лабораторных/семинарских занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
<b>Раздел 4 «Системы менеджмента качества биотехнологической продукции»</b>					<b>12</b>
16	Тема 1. Системы менеджмента качества	Лекция № 7. Системы менеджмента качества	УК-2.2, УК-2.3, ПКос-3.2	-	2
17	Тема 1. Системы менеджмента качества	Практическое занятие № 9 Разработка проекта политики качества для биотехнологического предприятия	УК-2.2, УК-2.3	Оформление результатов работы. Устный опрос	2
18	Тема 2. Интегрированные системы качества биотехнологической продукции	Практическое занятие № 10 Сертификация системы качества на биотехнологическом предприятии	УК-2.2, УК-2.3, ПКос-3.2	Разбор конкретной ситуации. Дискуссия	4
19	Тема 3. Национальные и международные премии в области управления качеством	Лекция № 8. Национальные и международные премии в области управления качеством.	УК-2.2, УК-2.3, ПКос-3.2	-	2
20	Тема 3. Национальные и международные премии в области управления качеством	Практическое занятие № 7 Семинар. Международные и отечественные премии по качеству	УК-2.2, ПКос-3.2	Выступление с докладами, дискуссия, брифинг	2

#### 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 «Теоретические основы управления качеством биотехнологической продукции»	Термины и определения. Качество и конкурентоспособность. Понятие «качество» Стандарты ИСО серии 9000, 22000. Современный мировой опыт в области управления качеством продукции: концепции международных стандартов ISO серий 9000 и 22000. Основные факторы, обуславливающие конкурентоспособность продуктов питания. Жизненный цикл продукции. Петля качества. Принципы управления качеством.	УК-2.2, УК-2.3

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Формируемые компетенции
2	Раздел 2 «Концепции управления качеством»	Управление качеством продукции в системе менеджмента пищевых предприятий. Мировой опыт. TQM. Контроль и прослеживаемость. GMP. HACCP. Основные составляющие элементы TQM. Цикл PDCA. Международные стандарты ISO 9000. Всеобщее управление качеством (TQM – TotalQualityManagement) и системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов ISO серии 9000. Международная организация по стандартизации Системы менеджмента качества. Документация систем менеджмента качества. Документированные процедуры	УК-2.2, УК-2.3
3	Раздел 3. «Инструменты и методы управления качеством биотехнологической продукции»	Простые инструменты качества. Контрольные листки, диаграмма потока, диаграмма Исикавы, диаграмма Парето, гистограмма, диаграмма рассеяния, контрольные карты Шухарта. Новые инструменты качества.	УК-2.3, ПКос-3.1, ПКос- 4.1
4	Раздел 4 «Системы менеджмента качества биотехнологической продукции»	Премии и награды и области качества. Премия Деминга. Европейская премия по качеству. Российские премии по качеству.	УК-2.2, УК-2.3, ПКос-3.2, ПКос- 4.1

## 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.	Лекция № 2. История подходов управления качеством	Л	Интерактивная лекция
2.	Лекция № 6. Семь простых инструментов качества	Л	Интерактивная лекция
3.	Практическое занятие № 10 Сертификация системы качества на биотехнологическом предприятии	ПЗ	Разбор конкретной ситуации
4.	Практическое занятие № 7 Семинар. Международные и отечественные премии по качеству	ПЗ	Брифинг

## **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**

Изучение основных терминов и определений

Вопросы:

1. Поясните термин «качество»
2. Дайте определение термину «качество продукции и услуг»;
3. Дайте определение термину «качество биотехнологической продукции»
4. Поясните термину «управление качеством продукции»
5. Поясните термину «менеджмент»
6. Поясните термину «улучшение (повышение) качества продукции»
7. Дайте определение термину «конкуренция»
8. Дайте определение термину «конкурентное преимущество»
9. Дайте определение термину «конкурентоспособность»
10. Поясните термин «планирование качества продукции»
11. Что такое цикл PDCA?
12. Какие подходы характерны для системы Тейлора?
13. Что такое статистические инструменты качества?
14. Что такое TQM (Всеобщее управление качеством)?

#### **2) Примерные тестовые задания**

1. Определение понятия качества «как совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением» сформулировано в:

- а) ГОСТ 15.467-79
- б) ГОСТ Р 17554-2003
- в) ИСО 9000:1994
- г) ИСО 9000:2000

2. Определение понятия качества «как совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности» сформулировано в:

- а) ГОСТ 15.467-79
- б) ГОСТ Р 17554-2003
- в) ИСО 9000:1994
- г) ИСО 9000:2000

3. Под продукцией понимается

- а) результат деятельности организации, предназначенный для удовлетворения определенных потребностей
- б) особенность объекта, проявляемая при создании, эксплуатации или потреблении
- в) количественная характеристика одного или нескольких свойств объекта
- г) совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

4. Под свойством продукции понимается

- а) результат деятельности организации, предназначенный для удовлетворения определенных потребностей
- б) особенность объекта, проявляемая при создании, эксплуатации или потреблении
- в) количественная характеристика одного или нескольких свойств объекта
- г) совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

5. Под показателем качества понимается

- а) результат деятельности организации, предназначенный для удовлетворения определенных потребностей
- б) особенность объекта, проявляемая при создании, эксплуатации или потреблении
- в) количественная характеристика одного или нескольких свойств объекта
- г) совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

6. Под качеством понимается

- а) результат деятельности организации, предназначенный для удовлетворения определенных потребностей
- б) особенность объекта, проявляемая при создании, эксплуатации или потреблении продукции
- в) количественная характеристика одного или нескольких свойств объекта
- г) совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности.

7. Способы целенаправленного воздействия на объект управления в целях поддержания его устойчивости в заданных рамках функционирования и в процессе перевода из одного состояния в другое представляют собой:

- а) улучшение качества
- б) планирование качества
- в) методы управления
- г) система управления качеством

8. Мероприятия, предпринимаемые в организации с целью повышения эффективности деятельности и процессов для получения выгоды для организации и потребителей продукции называются:

- а) улучшением качества
- б) планированием качества
- в) методами управления
- г) системой управления качеством

9. Деятельность, устанавливающая цели и требования к качеству и применению элементов системы качества называется:

- а) улучшением качества
- б) планированием качества
- в) методами управления
- г) системой управления качеством

10. Основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством называются

- а) улучшением качества
- б) планированием качества
- в) методами управления
- г) среди перечисленных нет правильного ответа



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

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине:

1. Понятие «качество»
2. Поясните аспекты понятия «качество»
3. Цели и принципы управления качеством
4. Связь между повышением качества и экономической эффективности биотехнологического производства.
5. История подходов управления качеством.
6. Система Тейлора
7. Статистические методы управления качеством.
8. Советские системы управления качеством продукции.
9. Стандарты в области управления качеством.
10. Современный этап управления качеством.
11. Основные положения ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества требования
12. Основные положения ГОСТ 15467-79 Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения
13. Основные положения ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
14. Идеология Всеобщего управления качеством и другие концепции.
15. Основные составляющие концепции Всеобщего управления качеством.
16. Система Тейлора.
17. Цикл PDCA.
18. Основные принципы Всеобщего управления качеством.
19. Международные стандарты, в которых сформулированы основные требования и подходы к системному управлению качеством.
20. Принципы менеджмента качества.
21. Достоинства систем менеджмента качества на базе стандартов ISO серии 9000?
22. Основные стандарты ISO в области систем менеджмента качества.
23. Процессный подход и его роль в системе менеджмента качества.
24. Стадии жизненного цикла продукции, петля качества.
25. Основные положения бережливого производства.
26. Философия, ценности и принципы бережливого производства.
27. Организационная структура в бережливом производстве
28. Контрольный листок
29. Временной ряд
30. Диаграмма Парето
31. Причинно-следственная диаграмма
32. Диаграмма рассеивания
33. Гистограмма
34. Контрольные карты Шухарта
35. Семь новых инструментов качества
36. FMEA – анализ

37. Метод развертывания (структурирования) функции качества.
38. Необходимые документы системы менеджмента качества и их характеристика.
39. Сущность внутреннего аудита системы менеджмента качества?
40. Основные этапы сертификации системы менеджмента качества.
41. Принципы ХАССП.
42. Правила GMP.
43. Интегрированная система менеджмента
44. Основные статистические методы (ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2003).
45. Сущность семи новых инструментов контроля качеством.
46. Этапы построения диаграммы сродства.
47. Для чего применяется диаграмма связей?
48. Дайте определение понятию «древовидная диаграмма». Как Вы понимаете иерархичный принцип построения древовидной диаграммы?
49. Для чего применяется матричная диаграмма?
50. Назовите основные отличия между диаграммой Ганта и сетевым графом.
51. Основные символы, применяемые при построении поточной диаграммы.
52. Диаграмма процесса осуществления программы. Цель применения.
53. Сущность метода «развёртывания функции качества».
54. Основные этапы QFD.
55. Подходы, отличающие методологию «Шесть сигм» от других методов управления и контроля качеством.
56. Сущность методологии квалитетического прогнозирования.
57. Основные этапы квалитетического прогнозирования.
58. Правила построения дерева свойств.
59. Методы определения комплексного и обобщённого показателя качества.
60. Основные виды премий в области качества.
61. Преимущества использования моделей премии в области качества как модели управления качеством.
62. Роль премии в менеджменте качества на базе стандартов ISO и концепции TQM?
63. Наиболее престижные международные премии в области качества и основные номинации международных премий.
64. Премии Правительства РФ в области качества, порядок проведения и критерии премии Правительства РФ в области качества.
65. Основные особенности, характерные для практически всех региональных премий.
66. Цель учреждения корпоративных премий в области качества. В чём преимущества корпоративных премий?

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

### Критерии оценивания для текущего контроля

Таблица 7

Оценка	Критерии оценивания
Высокий уровень «5» (отлично)	оценку « <b>отлично</b> » 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 « <b>хорошо</b> » 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 « <b>удовлетворительно</b> » 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 « <b>неудовлетворительно</b> » заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы.

### Критерии оценивания для текущего и промежуточного контроля

Таблица 8

Зачет	Критерии оценивания
Зачет	заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал без пробелов, практически полностью или частично с пробелами; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом; практические навыки профессионального применения освоенных знаний сформированы.
Незачет	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. Управление качеством продукции. Пищевая промышленность. Для магистров : учебник / Н. И. Дунченко, М. П. Щетинин, В. С. Янковская. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 244 с. — ISBN 978-5-8114-4999-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/130478> (дата обращения: 22.09.2022). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2 Дунченко Н.И. Системы качества: учебник / Н. И. Дунченко; РГАУ - МСХА имени К. А. Тимирязева (Москва). - Москва : РГАУ-МСХА им. К. А. Тимирязева, 2016. - 156 с. - - 50 экз..

3 Дунченко Н.И. Управление качеством в отраслях пищевой промышленности : учебное пособие / Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин ; Издательско-торговая корпорация "Дашков и К". - 4-е изд. - Москва : Дашков и К, 2012. - 210 с.

## 7.2. Дополнительная литература

1. Фомин Ф.Н. Квалиметрия. Управление качеством. Сертификация: курс лекций / В. Н. Фомин ; Ассоц. авт. и издателей "ТАНДЕМ". - М. : ЭКМОС, 2000. - 319 с.
2. Карпузов В.В. Системы качества / В.В. Карпузов. - М.: ФГОУ ВПО МГАУ, 2010. - 340 с.
3. Системы, методы и инструменты менеджмента качества : Учебник для вузов / Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. - 2-е изд., обновл. и доп. - СПб. : Питер, 2019. - 576 с.

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

При изучении дисциплины предусматривается использование следующих Интернет-ресурсов:

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

## 9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Таблица 8

### Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

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

тории)	
Корпус № 1 , ауд. 210: для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мультимедийное оборудование</li> <li>2. Парты -5 шт</li> <li>3. Стулья – 15 шт</li> <li>4. Столы лабораторные – 4 шт</li> <li>5. Доска меловая – 1 шт</li> </ol>
Корпус № 1 , ауд. 323: для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мультимедийное оборудование</li> <li>2. Парты 15шт</li> <li>3. Стулья 30 шт.</li> <li>4. Доска меловая 1 шт.</li> </ol>
Корпус № 1 , ауд. 303: для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Мультимедийное оборудование</li> <li>2. Парты 15шт</li> <li>3. Стулья 30 шт.</li> </ol> <p>Доска меловая 1 шт.</p>
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова	Читальный зал

## 10. Методические рекомендации студентам по освоению дисциплины

«Управление качеством 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 «Управление качеством 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. Оработка лабораторных 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 практических занятиях.

#### **Программу разработали:**

Волошина Е.С., к.т.н., доцент \_\_\_\_\_

Дунченко Н.И., д.т.н., профессор \_\_\_\_\_

**РЕЦЕНЗИЯ**  
**на рабочую программу учебной дисциплины «Управление качеством**  
**биотехнологической продукции»**  
**ОПОП ВО по направлению 19.04.01 – Биотехнология, направленность «Биоинженерия**  
**и бионанотехнологии»**  
**(квалификация (степень) выпускника – магистр)**

Панфиловым В.А., академик РАН, д.т.н., проф., профессором кафедры «Процессы и аппараты перерабатывающих производств» ФГБОУ ВО «РГАУ-МСХА имени К.А. Тимирязева» (далее по тексту рецензент) проведена рецензия рабочей программы учебной дисциплины «Управление качеством биотехнологической продукции» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 – Биотехнология (магистратура), разработанной в ФГБОУ ВО «Российский аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре «Управление качеством и товароведение продукции» (разработчики – Дунченко Нина Ивановна, зав. кафедрой, доктор технических наук, профессор; Волошина Елена Сергеевна, доцент кафедры управления качеством и товароведения продукции, кандидат технических наук, доцент).

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

1. Предъявленная программа дисциплины «Управление качеством биотехнологической продукции» ОПОП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология (магистратура) (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению 19.04.01 – Биотехнология.
2. Представленная в Программе **актуальность** учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к дисциплинам вариативной части учебного цикла – Б1.
3. Представленные в Программе **цели** дисциплины соответствуют требованиям ФГОС направления **19.04.01 – «Биотехнология»**.
4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Управление качеством биотехнологической продукции» закреплены 5 компетенции. Дисциплина «Управление качеством 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 «Управление качеством биотехнологической продукции» составляет 3 зачётные единицы (108 часов).
7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительности. Дисциплина «Управление качеством биотехнологической продукции» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по направлению **19.04.01 – «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 «Управление качеством биотехнологической продукции» предполагает занятия в интерактивной форме.

10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО направления **19.04.01 – «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.

12. 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 **19.04.01 – «Биотехнология»**.

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

14. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 3 источника, дополнительной литературой – 3 наименований, Интернет-ресурсы – 10 источников и соответствует требованиям ФГОС направления **19.04.01 – «Биотехнология»**.

15. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Управление качеством биотехнологической продукции» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

16. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Управление качеством биотехнологической продукции».

## ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенной рецензии можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Управление качеством биотехнологической продукции» ОПОП ВО по направлению **19.04.01 – «Биотехнология»**, направленность «Биоинженерия и бионаотехнология» (квалификация (степень) выпускника – магистр), разработанная заведующим кафедрой управления качеством и товароведения продукции д.т.н., проф. Дунченко Н.И., доцентом кафедры управления качеством и товароведения продукции, кандидатом технических наук, доцентом 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., академик РАН, д.т.н., проф., профессором кафедры «Процессы и аппараты перерабатывающих производств» ФГБОУ ВО «РГАУ-МСХА имени К.А. Тимирязева

