

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович  
Должность: Проректор по учебной и методической работе  
Дата подписания: 18.07.2023 21:17:45  
Уникальный программный ключ:  
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт  
(технический университет)»

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по учебной  
и методической работе  
\_\_\_\_\_ Б.В.Пекаревский  
« 18 » апреля 2022 г.

**Рабочая программа дисциплины**  
**МЕТРОЛОГИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ**  
**И УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки

**19.03.01 Биотехнология**

Направленность программы бакалавриата

**Все направленности**

Квалификация

**Бакалавр**

Форма обучения

**Очная**

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2022

## ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
доцент		доцент Рутто М.В.

Рабочая программа дисциплины «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии протокол от «24» марта 2022 № 8

Заведующий кафедрой

Д.О.Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии протокол от «14» апреля 2022 № 8

Председатель

М.В.Рутто

## СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Биотехнология»		М.А.Пушкарев
Директор библиотеки		Т.Н.Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З.Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н.Денисенко

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	04
2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы.....	05
3. Объем дисциплины .....	05
4. Содержание дисциплины	
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.....	06
4.2. Занятия лекционного типа.....	06
4.3. Занятия семинарского типа.....	09
4.3.1. Семинары, практические занятия .....	09
4.3.2. Лабораторные занятия.....	11
4.4. Самостоятельная работа.....	11
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	11
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.....	11
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	12
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	12
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	12
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	
10.1. Информационные технологии.....	13
10.2. Программное обеспечение.....	13
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.....	13
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.....	13
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья .....	14

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

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

В результате освоения образовательной программы бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ОПК-6.1 Разработка документации по контролю качества работ процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий	<p><b>Знать</b> национальные, межгосударственные, международные стандарты и нормативные правовые акты по управлению качеством (менеджменту качества) продукции (работ, услуг); международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством (менеджмента качества) продукции (работ, услуг) (ЗН1)</p> <p><b>Уметь</b> применять на практике стандарты в области системы управления качеством (менеджмента качества) и стандарты, регламентирующие системы менеджмента измерений (управления измерениями), аккредитацию, оценку соответствия, менеджмент надежности и устанавливающие требования по безопасности (У1)</p> <p><b>Владеть</b> навыками разработки методик и документов по контролю качества работ в процессе изготовления продукции (выполнения работ, оказания услуг), при испытаниях готовых изделий (В1)</p>
ПК-1 Способен осуществлять управление качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции	ПК- 1.2 Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)	<p><b>Знать</b> современные инструменты и методы управления качеством при получении БАВ в процессе микробиологического синтеза и биотрансформации биологических объектов; показатели качества, которые характеризуют биотехнологическую продукцию (ЗН2)</p> <p><b>Уметь</b> использовать методы и инструменты управления качеством при получении БАВ; исследовать продукцию (работы, услуги) на соответствие требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий) (У2)</p> <p><b>Владеть</b> навыками разработки, утверждения и внедрения системы менеджмента качества на производстве при использовании биологических объектов в качестве источников получения БАВ (В2)</p>

## 2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» обязательной части образовательной программы бакалавриата (Б1.О.34) и изучается на 4 курсе в 8 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Поиск научно-технической информации», «Основы права». Полученные в процессе изучения дисциплины «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» знания, умения и навыки могут быть использованы при прохождении преддипломной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы

## 3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b> (зачетных единиц/ академических часов)	<b>4/ 144</b>
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>110</b>
занятия лекционного типа	40
занятия семинарского типа, в т.ч.	50
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)*	50 (45)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	10
КСР	10
другие виды контактной работы	-
<b>Самостоятельная работа</b>	<b>34</b>
<b>Форма текущего контроля</b> (Кр, реферат, РГР, эссе)	Кр
<b>Форма промежуточной аттестации</b> (КР, КП , зачет, экзамен)	<b>КР, зачет</b>

#### 4. Содержание дисциплины.

##### 4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1.	Введение в стандартизацию, метрологию и сертификацию	2	2	-	2	ОПК-6	ОПК-6.1
2.	Техническое законодательство	2	2	-	2	ОПК-6	ОПК-6.1
3.	Стандартизация	6	6	-	4	ОПК-6	ОПК-6.1
4.	Метрология	4	4	-	4	ОПК-6	ОПК-6.1
5.	Квалиметрия	4	8	-	6	ПК-1	ПК-1.2
6.	Сертификация продукции и систем качества	6	6	-	4	ПК-1	ПК-1.2
7.	Системы менеджмента качества. Современная концепция менеджмента качества	10	8	-	4	ПК-1	ПК-1.2
8.	Инструменты и методы управления качеством	4	10	-	6	ПК-1	ПК-1.2
9.	Экономика управления качеством	2	4	-	2	ОПК-6	ОПК-6.1

##### 4.2. Занятия лекционного типа

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	<i>Введение в стандартизацию, метрологию и сертификацию.</i> Цели и задачи дисциплины. Значение стандартизации, метрологии и сертификации для обеспечения и повышения качества продукции.	2	Слайд-презентация

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновацион ная форма
2	<p><i>Техническое законодательство</i></p> <p>Общая характеристика технического регулирования. Технический барьер. Элементы и принципы технического регулирования. Этапы реформирования системы стандартизации, метрологии и сертификации. Понятие о технических регламентах. Структура и виды технических регламентов. Порядок разработки технического регламента. Применение технических регламентов. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов.</p>	2	Слайд-презентация
3	<p><i>Стандартизация</i></p> <p>Общая характеристика стандартизации: цели, принципы и функции стандартизации. Объекты стандартизации. Понятие нормативных документов по стандартизации. Категории и виды стандартов. Методы стандартизации. Упорядочение объектов стандартизации (систематизация, селекция, симплификация, типизация, оптимизация). Параметрическая стандартизация. Унификация. Агрегатирование. Комплексная и опережающая стандартизация. Стандартизация услуг. Общая характеристика системы и этапы ее реформирования. Органы и службы стандартизации Российской Федерации. Характеристика национальных стандартов: виды, разработка и применение. Характеристика стандартов организаций. Технические условия как нормативный документ. Основные направления развития национальной системы по стандартизации в Российской Федерации. Международные организации по стандартизации. Региональные организации по стандартизации. Задачи международного сотрудничества в области стандартизации. Соглашение по техническим барьерам в торговле. Применение международных и региональных стандартов в отечественной практике. Межгосударственная система стандартизации.</p>	6	Слайд-презентация

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновацион ная форма
4	<p><i>Метрология</i> Метрология, ее задачи и объекты. Основные понятия в области метрологии, связанные с объектами и средствами измерений. Единицы физических величин. Международная система единиц. Понятие видов и средств измерений. Основы технических измерений. Классификация средств измерений: эталоны и рабочие средства измерений. Характеристика средств измерений. Поверка средств измерений. Калибровка средств измерений. Понятие погрешностей, источники погрешностей. Цель и состав ГСИ. Органы и службы по метрологии. Международные и региональные организации по метрологии. Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений»</p>	4	Слайд-презентация
5	<p><i>Квалиметрия.</i> Основные категории, понятия и показатели качества. Управление качеством и качество управления. Основные методы контроля и управления качеством. Характеристика требований к продукции. Оценка качества. Системы качества. Понятие жизненного цикла продукции. Подходы к управлению качеством продукции в европейских странах, США, Японии. Сертификация системы качества.</p>	4	Слайд-презентация
6	<p><i>Сертификация продукции и систем качества</i> Сертификация как процедура подтверждения соответствия. Основные понятия. Основные цели и объекты сертификации. Виды сертификации. Участники сертификации. Испытательные лаборатории и их аккредитация. Сертификация продукции: схемы и порядок проведения. Сертификация услуг. Особенности сертификации отдельных видов услуг. Сертификация импортируемой в РФ продукции. Декларирование соответствия, как процедура подтверждения соответствия. Обязательное подтверждение соответствия требованиям технических регламентов. Сертификация на международном и региональном уровнях.</p>	6	Слайд-презентация



№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
7	<i>Системы менеджмента качества. Современная концепция менеджмента качества</i> Понятие СМК. Эволюция СМК. Стадии развития философии качества. Российский и международный опыт управления качеством Всеобщее управление качеством. Сущность системы менеджмента качества. Основные положения концепции TQM. Функции TQM. Планирование качества. Внедрение TQM на российских предприятиях.	10	Слайд-презентация, групповая дискуссия
8	<i>Инструменты и методы управления качеством.</i> Классификация методов управления качеством. Социально-психологические аспекты менеджмента качества. Структурирование функции качества. Статистические методы управления качеством.	4	Слайд-презентация
9	<i>Экономика управления качеством</i> Переход понятия качества в экономическую категорию. Регулирование затрат на управление качеством. Экономическая эффективность управления качеством.	2	Слайд-презентация

### 4.3. Занятия семинарского типа.

#### 4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
1	<i>Качество жизни</i> Стадии развития философии качества. Российский и международный опыт управления качеством.	2	-	Групповое обсуждение
2	<i>Техническое законодательство</i> Понятие технического регулирования и характеристика технических регламентов.	2	-	Групповое обсуждение
3	<i>Системы стандартизации в Российской Федерации.</i> Информационные источники по стандартизации. Ознакомление с указателями национальных стандартов, с общероссийским классификатором технико-экономической и социальной информации, каталожными листами.	6	6	Кейс-метод

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку*	
4	<i>Метрология</i> Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений»	4	4	Групповое обсуждение
5	<i>Экспертные методы контроля и управления качеством продукции.</i> Формирование экспертной группы. Расчет количества экспертов. Экспертный метод определения коэффициенты весомости показателей качества.	4	4	Кейс-метод
5	<i>Статистические методы контроля и управления качеством продукции.</i> Использование контрольных карт по количественным и качественным признакам. Построение диаграммы Парето	4	4	Кейс-метод
6	<i>Оценка соответствия.</i> Особенности оценки соответствия отдельных видов продукции и услуг. Маркировка продукции и штриховое кодирование. Порядок сертификации продукции. Сертификат соответствия. Правила заполнения бланка сертификата на продукцию	6	6	Кейс-метод
7	<i>Системы менеджмента качества</i> Основные принципы создания СМК. Сравнительный анализ СМК. Система TQM. Проверка эффективности систем менеджмента качества.	8	8	Круглый стол
8	<i>Методы и принципы управления качеством.</i> Семь инструментов качества. Методы построения и описания процессов в соответствии с теорией Деминга	5	4	Круглый стол
8	<i>Методы и принципы управления качеством.</i> ABC-метод. Учет и анализ затрат на качество. Функционально-стоимостный анализ.	5	5	групповая дискуссия
9	Определение экономического эффекта от повышения качества продукции.	4	4	Кейс-метод

### 4.3.2. Лабораторные работы

Учебным планом не предусмотрены.

### 4.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
1	Нормативная база по стандартизации, метрология и сертификации в РФ. Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», Закон «О защите прав потребителей»	2	опрос
2	Техническое законодательство.	2	опрос
3	Международные стандарты серии ИСО 9000.	4	опрос
4	Метрологическое обеспечение сферы услуг и производства.	6	опрос
5	Анализ возможности и последствий внедрение TQM на российских предприятиях.	4	опрос
6	Сертификация системы менеджмента качества	4	опрос
7	Метод «точно вовремя»	2	опрос
7	Реинжиниринг предприятий и компаний	2	опрос
8	Система «всеобщего обслуживания оборудования»	6	опрос
9	Работа с документами по оценке соответствия. Поиск и подробный анализ сертификата соответствия на продукцию, процесс или услугу по биотехнологии	2	Контрольная работа

### 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.technolog.edu.ru>

### 6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме защиты курсовой работы и зачета.

Зачет проводится в компьютерном классе с использованием виртуальной среды обучения LMS Moodle.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «зачтено».

## **7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины**

### **а) печатные издания:**

1 Романов, А.Б. Метрология, стандартизация, сертификация: учебное пособие / А.Б.Романов; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра теоретических основ материаловедения. – Санкт-Петербург: СПбГТИ (ТУ), 2010. – 173 с.

2 Управление качеством: учебное пособие для вузов по специальности 657000 «Управление качеством»/ Ю.Т.Шестопад [и др.]. – М.:ИНФРА-М, 2011. – 330 с. – ISBN 978-5-16-003321-1.

3 Габидова, А.Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов : рекомендовано в качестве основной учебной литературы для вузов по направлениям подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (профиль "Пищевая биотехнология") и 19.03.02 "Продукты питания растительного происхождения" / А. Э. Габидова ; Науч. ред. В. А. Галынкин. - СПб. : Проспект Науки, 2016. - 384 с. ISBN 978-5-906109-35-4

### **б) электронные издания:**

1 Мякин, С.В. Методы статистической обработки экспериментальных данных: учебное пособие/С.В.Мякин, В.В.Бахметьев; Министерство образования и науки Российской Федерации, Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет), Кафедра теоретических основ материаловедения. – Санкт-Петербург: СПбГТИ (ТУ), 2022. – 26 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 02.09.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

2 Основы метрологии, стандартизации, сертификации и контроля качества: учебное пособие для студентов заочной формы обучения/ А.Б.Романов, М.В. Крашенинникова, М.М.Сычев, В.Г.Коробко. – СПб, СПбГТИ (ТУ), 2015. – 143 с. // СПбГТИ. Электронная библиотека. URL: <https://technolog.bibliotech.ru> (дата обращения: 02.09.2022). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

## **8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.**

Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах, таких как [www.yandex.ru](http://www.yandex.ru), [www.google.ru](http://www.google.ru), [www.rambler.ru](http://www.rambler.ru), [www.yahoo.ru](http://www.yahoo.ru) и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

С компьютеров института открыт доступ к:

[www.elibrary.ru](http://www.elibrary.ru) - eLIBRARY - научная электронная библиотека периодических изданий;

<http://e.lanbook.com> - Электронно-библиотечная система издательства «Лань», коллекции «Химия» (книги издательств «Лань», «Бином», «НОТ», «Профессия»), «Нанотехнологии» (книги издательства «Бином. Лаборатория знаний»);

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru) - КонсультантПлюс - база законодательных документов по РФ и Санкт-Петербургу;

учебный план, РПД и учебно-методические материалы:<http://media.technolog.edu.ru>

## **9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

Все виды занятий по дисциплине «Метрология, стандартизация, сертификация и

управлением качеством в биотехнологии» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП и СТО:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2002. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Практические и семинарские занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТО СПбГТИ 044-2012. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Курсовой проект. Курсовая работа. Общие требования.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

- плановость в организации учебной работы;
- серьезное отношение к изучению материала;
- постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходиться, имея знания по уже изученному материалу.

## **10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.**

### **10.1. Информационные технологии.**

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

### **10.2. Программное обеспечение**

Microsoft Office (Microsoft Word, Excel, Power Point).

### **10.3. Базы данных и информационные справочные системы.**

1. Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»
2. <http://prometeus.nse.ru> – база ГПНТБ СО РАН.
3. <http://borovic.ru> - база патентов России.
4. <http://1.fips.ru/wps/portal/Register> - Федеральный институт промышленной собственности
5. <http://gost-load.ru>- база ГОСТов.
6. <http://worldddofaut.ru/index.php> - база ГОСТов.
7. <http://elibrary.ru> – Российская поисковая система научных публикаций.
8. <http://springer.com> – англоязычная поисковая система научных публикаций.
9. <http://dissforall.com> – база диссертаций.
10. <http://diss.rsl.ru> – база диссертаций.
11. <http://webbook.nist.gov/chemistry> - NIST Standard Reference Database.
12. <https://www.rst.gov.ru/portal/gost> - Росстандарт

## **11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы**

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория на 40 посадочных мест, оборудованная доской, демонстрационным экраном, проектором и компьютером.

## **12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.**

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств  
для проведения промежуточной аттестации по  
дисциплине «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в  
биотехнологии»**

**1. Перечень компетенций и этапов их формирования.**

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	Начальный, промежуточный
ПК-1	Способен осуществлять управление качеством, безопасностью и прослеживаемостью производства биотехнологической продукции	Начальный, промежуточный

## 2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ОПК-6.1 Разработка документации по контролю качества работ процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий	<b>Знает</b> основные виды российских и международных нормативных документов в области стандартизации и управления качеством (менеджмента качества) продукции, работ, услуг (ЗН-1)	Правильные ответы на вопросы № 1-5, 16-20 защита курсовой работы	Имеет представление об основных видах нормативных документов в области стандартизации и управления качеством, но не может их правильно классифицировать	Знает классификацию нормативных документов в области стандартизации и управления качеством,	Знает принципы выбора и применения нормативных документов в области стандартизации в конкретных ситуациях
	<b>Умеет применять</b> на практике стандарты в области системы управления качеством (менеджмента качества) и стандарты, регламентирующие систему менеджмента измерений (управления измерениями), аккредитацию, оценку соответствия, менеджмент надежности и устанавливающие требования по безопасности (У1)	Правильные ответы на вопросы №6-15, защита курсовой работы	С помощью вопросов преподавателя перечисляет принципы поиска и выбора нормативных документов в области стандартизации и управлением качеством	Способен осуществлять поиск и применение на практике нормативно-технической документации в области стандартизации и управления качеством в соответствии с конкретным заданием	Способен самостоятельно ставить задачи по поиску и осуществлять адекватный выбор нормативно-правовой и нормативно-технической документации в области стандартизации и управления качеством
	<b>Демонстрирует</b> навыки разработки методик и документов по контролю качества работ в процессе изготовления продукции (выполнения работ, оказания услуг), при испытаниях готовых изделий (В1)	Правильные ответы на вопросы № 21-24, защита курсовой работы	Демонстрирует минимальные навыки анализа нормативно-техническую документацию в области стандартизации, сертификации и управления качеством	Показывает навыки разработки фрагментов нормативно-технической документации в соответствии с заданиями	Демонстрирует навыки самостоятельной разработки объеме нормативно-технической документации в области стандартизации и управления качеством



Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)		
			«удовлетворительно» (пороговый)	«хорошо» (средний)	«отлично» (высокий)
ПК- 1.2 Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)	<b>Перечисляет</b> современные инструменты и методы управления качеством при получении БАВ в процессе микробиологического синтеза и биотрансформации биологических объектов; показатели качества, которые характеризуют биотехнологическую продукцию (ЗН2)	Правильные ответы на вопросы №25-40, защита курсовой работы	Перечисляет с ошибками инструменты и методы управления качеством при получении БАВ, показатели качества, характеризующие биотехнологическую продукцию	Перечисляет показатели качества, характеризующие биотехнологическую продукцию; с помощью наводящих вопросов преподавателя перечисляет инструменты и методы управления качеством при получении БАВ.	Демонстрирует знания инструментов и методов управления качеством при получении БАВ, показателей качества биотехнологической продукции на конкретных примерах
	<b>Использует</b> методы и инструменты управления качеством при получении БАВ; исследовать продукцию (работы, услуги) на соответствие требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий) (У2)	Правильные ответы на вопросы №41-48, защита курсовой работы	С помощью вопросов преподавателя перечисляет методы управления качеством биотехнологической продукции, но не объяснения выбор того или иного метода управления качеством для конкретного производства БАВ	Поясняет, в общем виде, выбор методов управления качеством при производстве БАВ, но не сопоставляет специфику конкретного производства с учетом требований нормативных документов	Объясняет выбор методов управления качеством при производстве БАВ с учетом требований всех нормативных документов
	<b>Демонстрирует навыки</b> разработки, утверждения и внедрения системы менеджмента качества на производстве при использовании биологических объектов в качестве источников получения БАВ (В2)	Правильные ответы на вопросы № 49-65, защита курсовой работы	Имеет представление о системе менеджмента качества при производстве биотехнологической продукции	Выполняет разработку системы менеджмента качества отдельных этапов ЖЦП	Выполняет разработку системы менеджмента качества на всех этапах ЖЦП с учетом требований ХАССП или GMP

Шкала оценивания соответствует СТО СПбГТИ(ТУ):

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме зачёта. Для получения зачёта должен быть достигнут «пороговый» уровень сформированности компетенций.

### **3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации**

#### **а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ОПК-6:**

1. Объекты стандартизации. Категории стандартов.
2. Стандарты качества продукции.
3. Виды стандартов согласно руководству 2 ИСО/МЭК.
4. Нормативные документы по стандартизации принятые в РФ (ГОСТ Р, ОСТ, СТО, СТП).
5. Технический регламент и технические условия, как нормативные документы.
6. Метод стандартизации: упорядочение объектов стандартизации.
7. Параметрическая стандартизация.
8. Унификация продукции. Агрегатирование.
9. Комплексная и опережающая стандартизация.
10. Международная организация по стандартизации (ИСО).
11. Международная электротехническая комиссия (МЭК).
12. Международные организации, участвующие в международной стандартизации: МСЭ, ЕЭК ООН, МТП, Комиссия «Кодекс алиментарийс».
13. Европейская организация по стандартизации (СЕН, СЕНЭ-ЛЕК, ЕТСИ).
14. Организации, работающие в области региональной стандартизации: ИНСТА, АСЕАН, КОПАНТ.
15. Государственная (национальная) система стандартизации РФ.
16. Качество: элементы, требования. Система качества.
17. Техническое законодательство: объекты, субъекты, принципы.
18. Технический регламент: виды, структура. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов.
19. Гармонизация стандартов и применение международных стандартов в РФ.
20. Штриховое кодирование информации.
21. Законодательные основы РФ в области стандартизации.
22. Порядок разработки, обновления и отмены национальных стандартов.
23. Характеристика классификаторов (ЕСКИ ТЭСИ). Характеристика единой системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации (ЕСКИ ТЭСИ). Виды классификаторов.
24. Каталогизация продукции.

#### **б) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-1:**

25. Классификация продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции.
26. Статистические методы контроля и управления качеством продукции
27. Качество как объект управления Концепция улучшения качества
28. Основные тенденции в области управления качеством
29. Основные термины и определения в области качества.
30. Научные методы анализа деятельности предприятия в области качества.
- 31 Метрология: определения, объекты и составляющие.
32. Классификация измерений. Методы измерений.
33. Средства измерения. Их классификация.
34. Физические величины и их измерения.

35. Эталоны: характеристика, классификация, виды.
36. Поверка средств измерений. Калибровка средств измерений.
37. Государственные системы и службы по метрологии РФ.
38. Международные организации по метрологии.
39. Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений.
40. Рабочие средства измерения.
41. Оценка соответствия. Основные термины. Основные цели и объекты сертификации.
42. Испытательные лаборатории. Аккредитация испытательных лабораторий.
43. Основные принципы сертификации и правила проведения.
44. Порядок проведения сертификации. Схемы сертификации.
45. Сертификация услуг. Методы, используемые при проверке результатов работ и услуг.
46. Сертификация системы обеспечения качества.
47. Обязательная сертификация.
48. Добровольная сертификация.
49. Различие и сходство понятий «управление качеством» и «менеджмент качества».
50. Современные подходы и методы управления качеством.
51. Основные этапы развития философии качества.
52. Дайте развернутое определение современной концепции TQM. Сущность и принципы концепции TQM.
53. Метод СФК.
54. FMEA-анализ.
55. Диаграмма Ишикавы.
56. Диаграмма Парето.
57. Основные виды контрольных карт.
64. Этапы внедрения статистического контроля качества.
65. Экономическая эффективность управления качеством.

К зачету допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля. При сдаче зачета, студент получает четыре вопроса из перечня, приведенного выше.

Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 30 мин.

#### **4 Темы курсовых работ:**

Темы курсовых работ носят индивидуальный характер и направлены на освоения предусмотренных элементов компетенций. При необходимости для выполнения курсовой работы бакалавры также могут быть объединены преподавателем в группы по 3-4 человека для более полного и корректного выполнения задания.

Ниже приведены примерные темы курсовых работ:

- 1) Экспертный метод оценивания продукции или услуг
- 2) Анализ влияния качества продукции на конкурентоспособность предприятия.
- 3) Анализ качества услуг.
- 4) Выборочный контроль. Контрольные карты.
- 5) Планирование качества продукции на предприятии.

#### **Примеры вопросов на защите курсовой работы:**

1. Какие нормативные документы были использованы при написании курсовой работы?
2. Как Вы определяли критические контрольные точки при производстве продукции?

3. С чем связан выбор приведенных в презентаций критериев оценки качества продукции? Являются ли данные критерии оптимальными? Почему?

4. Все ли стадии ЖЦП присутствуют у выбранной для анализа продукции? Почему?

5. Какие методы статистического контроля вы использовали при анализе качества процесса?

### 5. Контрольная работа

По результатам освоения дисциплины обучающийся выполняет контрольную работу. Ниже приведен вариант контрольной работы.

#### Контрольная работа. Вариант №1

Блок 1 «Метрология, сертификация»

- 1) Международная система единиц 'СИ' .
- 2) Государственный метрологический контроль.
- 3) Классификация методов измерений по условиям измерения.
- 4) Знак соответствия
- 5) Сертификация импортной продукции в России
- 6) Виды технических регламентов

Блок 2 «Стандартизация»

Используя сайт: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost> :

1) приведите 2-3 примера нормативных документов, входящих в программу разработки национальных стандартов на текущий год;

2) приведите 2-3 примера действующих технических регламентов в области биотехнологии;

3) приведите 2-3 примера действующих межгосударственных стандартов в области биотехнологии.

Блок 3. Задача: Определить годовой экономический эффект от использования прибора для измерения артериального давления. Исходные данные для расчета коэффициента эквивалентности приведены в таблице 1. Графы 5, 6 заполняются по ходу расчета. Исходные данные для расчета годового экономического эффекта приведены в таблицах 2-3.

Таблица 1. Технические параметры сравниваемых изделий

Параметры	Величина параметра		Коэффициент весомости ( $a_i$ )	Относительное значение параметра $K'_{ин} = \frac{B_{ин}}{B_{иг}}$	Коэффициент эквивалентности $\omega = \sum_{i=1}^n a_i k$
	Базовый прибор	Новый прибор			
Пределы измерений давления (мм рт.ст)	50– 270	20 – 280	0,3		
Пределы измерений частоты пульса (уд./мин)	40–200	40–200	0,25		
Погрешность измерений давления	± 3	± 3	0,15		

Погрешность измерений пульса	±5	±5	0,15		
Вес прибора	450	300	-		
Память прибора	300	500	0,15		
Итого	–	–	1,00		

Таблица 2– Дополнительные потребительские показатели качества сравниваемых изделий

Параметры	Базовое изделие		Новое изделие	
	Наличие (+), отсутствие (-)	Оценка, баллы	Наличие (+), отсутствие (-)	Оценка, баллы
1) способ накачивания манжеты	+	45	+	60
2) наличие сетевого адаптера	-	0	+	50
3) способ выпуска воздуха	+	30	+	50
4) Простота замены источника питания	+	25	+	40
Итого		$B_б$		$B_н$

Таблица 3. Исходные данные для расчета

Показатели	Базовый прибор	Новый прибор
Годовые эксплуатационные издержки потребителя ( $I_1, I_2$ ), руб.	15700	19500
Наработка на отказ ( $T_б, T_н$ ), ч	1100	1500
Срок службы изделия ( $t_б, t_н$ ), лет	4	6
Нормативный коэффициент экономической эффективности ( $E_н$ )	0,25	0,25
Капиталовложения потребителя изделий ( $K_1, K_2$ ), руб.	51000	58000

### 6. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПП СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.

По дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме защиты курсовой работы и зачета.

Шкала оценивания на зачёте – «зачёт», «незачет». При этом «зачёт» соотносится с пороговым уровнем сформированности компетенции.

Шкала оценивания за курсовую работу балльная («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).