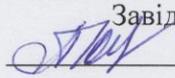
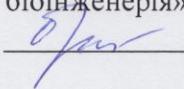


**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття


“ЗАТВЕРДЖУЮ”
Декан факультету захисту рослин,
біотехнологій та екології
Коломієць Ю.В.
“ ” 2021 р.

“СХВАЛЕНО”
на засіданні кафедри екобіотехнології
та біорізноманіття
Протокол № 11 від “01” 06 2021 р.
Завідувач кафедри
 Патика М.В.

”РОЗГЛЯНУТО”
Гарант ОП «біотехнології та
біоінженерія» ОС «Бакалавр»
 Кляченко О.Л.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ**

спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»
освітня програма «біотехнології та біоінженерія»
Факультет захисту рослин, біотехнологій та екології
Розробники: Бородай В.В., доцент, д.с.-г.н.

Київ – 2021 р.

1. Опис навчальної дисципліни

«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступінь	<i>Бакалавр</i>	
Спеціальність	<i>162 «Біотехнології та біоінженерія»</i>	
Освітня програма		
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	<i>Нормативна</i>	
Загальна кількість годин	<i>172</i>	
Кількість кредитів ECTS	<i>4,8</i>	
Кількість змістових модулів	<i>3</i>	
Курсовий проект (робота) (за наявності)	<i>-</i>	
Форма контролю	<i>Іспит</i>	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	денна форма навчання	заочна форма навчання
Рік підготовки (курс)	<i>2</i>	<i>2</i>
Семестр	<i>3</i>	<i>4</i>
Лекційні заняття	<i>30 год.</i>	<i>2 год</i>
Практичні, семінарські заняття	<i>-</i>	<i>-</i>
Лабораторні заняття	<i>30 год.</i>	<i>-</i>
Самостійна робота	<i>112 год.</i>	<i>-</i>
Індивідуальні завдання	<i>4 год.</i> <i>5,3 год.</i>	<i>-</i>
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	<i>2</i>	<i>2</i>

2. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

Мета: вивчення дисципліни є надання майбутнім фахівцям теоретичних основ і практичних рекомендацій з організації планування якості продукції і послуг на біотехнологічних підприємствах і в організаціях, ознайомити з новими методами і принципами стандартизації продукції і послуг, основними метрологічними методами одержання, обробки і нагромадження вимірювальної інформації, принципами і схемами сертифікації продукції і послуг, вимогами до випробувальних лабораторій біотехнологічного профілю і порядком їх акредитації.

Завдання: формування у студентів комплексу знань про способи вибору та розробки показників якості для біотехнологічної продукції та послуг біотехнологічних виробництв; з'ясування ролі і місця стандартизації в загальній системі управління біотехнологічними підприємствами, визначення методів і принципів, що використовуються у стандартизації, вміння ознайомитися з сучасною практикою відносин постачальників і замовників в області якості й основних нормативних документів з правових питань; з'ясування можливості створення й ефективного функціонування систем якості при проектуванні, виробництві, експлуатації продукції і наданні послуг біотехнологічних виробництв.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен **знати:**

- історію, сутність, значення, проблеми і перспективи розвитку технічного регулювання та його складових в галузі біотехнології: стандартизації, оцінки відповідності та метрології в Україні та закордоном;
- основні цілі, задачі і принципи стандартизації, їх особливості на сучасному етапі розвитку біотехнологій, основні терміни і визначення та об'єкти стандартизації, основні методи, що використовуються в стандартизації;
- вимоги до сучасних технічних регламентів;
- вимоги до ДСТУ, ТУ, ГСТУ і їх місце у світі сучасних нормативних документів в галузі біотехнології;
- сучасні вимоги до забезпечення належного виробництва імунобіологічних і фармацевтичних препаратів (вимоги GMP), як необхідної частини виконання вимог з ліцензування виробництва і подальшої сертифікації готової продукції;
- сучасні вимоги до систем якості на підприємствах біотехнологічної промисловості, як невід'ємної частини виконання вимог до стандартизації і сертифікації препаратів;
- основи атестації: приміщень, обладнання, процесів;
- вимоги до підготовки персоналу;
- сучасні напрямки діяльності міжнародних організацій, що розробляють і впроваджують нормативні документи в галузі біотехнології, сільського господарства, біології та медицини;
- шляхи та проблеми гармонізації Української системи стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології з міжнародними нормами і правилами.

вміти:

- використовувати нормативно-технічні документи для розв'язання практичних завдань, пов'язаних з біотехнологічними виробництвами;
- розробляти технічні умови на продукцію та технологічний регламент біотехнологічних виробництв;
- складати типову схему біотехнологічного виробництва;

- керувати процесами нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв у промислових умовах;
- вибирати (формуєвати) показники якості продукції і послуг: вимірювати показники якості предметів (продукції і т.д.) і процесів (послуг, праці, вимірів, рішень і т.д.);
- здійснювати пошук інформації, необхідної в процесі розробки і застосування стандартів на продукцію;
- мати навички роботи зі стандартами на продукцію: визначення сфери застосування, об'єкта і аспектів стандартизації, становлення наявності необхідних структурних елементів стандарту, рекомендацій, інструкцій і вимог до основних нормативних положень стандарту, в тому числі обов'язкових вимог;
- мати навички роботи зі стандартами на методи контролю: вміння визначати сутність методу, застосування засобів вимірювання, їх метрологічних характеристик, встановлення форми представлення результату вимірювання і його якості, оцінки забезпечення єдності вимірювань при використанні даного стандарту;
- мати навички вибору підтверджуваних показників продукції, системи, схеми сертифікації продукції, виробництва, системи якості, вибору органу з сертифікації, заповнення стандартних бланків заявок на проведення сертифікації, акту відбору проби, сертифікату відповідності і декларації про відповідність.

Набуття компетентностей:

загальні *компетентності*
 (ЗК): _____
фахові *(спеціальні)* *компетентності*
 (ФК): _____

3. Програма та структура навчальної дисципліни для:

- повного терміну денної (заочної) форми навчання;
- скороченого терміну денної (заочної) форми навчання.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин												
	денна форма					Заочна форма							
	усь ого	у тому числі				усь ого	у тому числі						
л		п	л а б	і н д	с. р.		л	п	л а б	і н д	с. р.		
<i>Змістовий модуль 1. Основи стандартизації у сфері біотехнологічних виробництв</i>													
Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв	14	3		5		8	16	0		0,5		1	0
Тема 2. Державна система стандартизації. Категорії	14	3		5		8	16	0		0,5		1	0

нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Технічні комітети зі стандартизації.							5			
Тема 3. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію	14	3	7		8	11	0,5	0,5		10
Тема 4. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.	14	3	6		8	11	0,5	0,5		10
Разом за змістовим модулем 1	56	12	23		32	44	2	2		40
<i>Змістовий модуль 2. Основні принципи та процедури оцінки відповідності у галузі біотехнології</i>										
Тема 1. Правові основи державної системи сертифікації і організаційні форми її функціонування на території України у сфері біотехнології.	13	4	7		10	16	0,5	0,5		15
Тема 2. Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв. Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.	14	4	7		11	16	0,5	0,5		15
Тема 3. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків.	14	3	8		11	17	1	1		15
Разом за змістовим модулем 2	41	11	22		32	49	2	2		45
<i>Модуль 3. Метрологія вимірjувальних і управляючих систем біотехнологічних виробництв</i>										
Тема 1. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції	14	4	7		11	16	0,5	0,5		15
Тема 2. Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично модифікованих організмів та	14	3	8		11	16	0,5	0,5		15

їх похідних.											
Тема 3. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	14	4	8	10	17	1	1	1	5		
Разом за змістовим модулем 3	42	11	23	32	49	2	2	4	5		
Усього годин	139	34	68	96	142	6	6	13	0		

4. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Не передбачено робочим навчальним планом	1

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Не передбачено робочим навчальним планом	

6. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Змістовий модуль I		
Робота 1,2	Ознайомлення з основними нормативно-правовими (Закон України 2005 року «Про стандарти, технічні регламенти і процедури оцінки відповідності», Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 р.) та нормативно-технічними документами біотехнологічних виробництв – стандартами, технічними умовами.	6
Робота 3,4	Вивчення структури технічних регламентів, мети їх створення. Ознайомлення з директивами Нового підходу до технічної гармонізації Ради Європи. Технічний регламент з екологічного маркування. Технічний регламент щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro. Технічний і технологічний регламент. Вивчення структури документа «технологічний регламент». Порівняльний аналіз змісту документів.	6
Робота 5,6	Правові, нормативні, технічні документи на біотехнологічному виробництві. Ідентифікація виду документа, його бібліографічний опис. Ідентифікація виду стандарту. Ознайомлення з технічними умовами ТУ України на прикладі ДСТУ 4273:2003 Молоко та вершки сухі. Загальні технічні умови.	4

Робота 7,8	Державний класифікатор України продукції. Структура та використання при складанні замовлень на закупівлю приладів та хімічних речовин для проведення біотехнологічних досліджень. Класифікатор підприємств і організацій. Показчик національних стандартів України. Актуалізація стандартів на біотехнологічному підприємстві.	4
Робота 9,10	Стандартизація. Стандарт на біотехнологічну продукцію. Робота з текстом стандарту на продукцію: Категорія, вид стандарту. Об'єкт, аспекти, область стандартизації. Области застосування стандарту. Структурні елементи стандарту. Логічні одиниці тексту стандарту. Обов'язкові вимоги. Досягнуті цілі стандартизації.	3
Змістовий модуль II		
Робота 11,12	Підтвердження відповідності. Сертифікат відповідності. Робота з текстом стандарту технічних умов на продукцію. Перелік і номенклатура продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації та декларуванню відповідності. Вибір підтверджуваних показників, системи, органу та схеми сертифікації. Оформлення заявки на проведення сертифікації, акта відбору проб, сертифіката відповідності.	5
Робота 13,14	Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним. Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується. Знаки відповідності. Загальні правила, схема та порядок проведення сертифікації. Порядок проведення робіт з сертифікації продукції. Вибір механізму сертифікації.	6
Робота 15,16	Організаційно – методичні принципи сертифікації в Україні та акредитація іспитових лабораторій. Вимоги до органів з сертифікації продукції і систем якості та порядок їх акредитації. Світовий лідер в наданні послуг проведення незалежної експертизи і оцінки «ТЮФ Рейнланд Груп». Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується. Вимоги до атестованого виробництва. Інспекційний аудит на відповідність EN ISO/IEC 17025:2005 і критеріям повноваження у випробувальних лабораторій в системі сертифікації TUV Rheinland Poland Української лабораторії якості і безпеки продукції агропромислового комплексу (підтвердження технічної компетентності щодо випробувань).	5
Робота 17,18	Випробувальні лабораторії, акредитовані на відповідність ДСТУ/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005), на незалежність та технічну компетентність в Національному Агентстві з Акредитації України (атестат акредитації №2Н969 від 08 листопада 2009 р.). Засвідчення гарантії якості робіт, що досягається функціонуванням системи якості, яка передбачає: достовірність результатів випробувань та вимірювання; застосування стандартизованих методик випробувань. Три моделі системи якості (стандарти ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003). Елементи системи якості біотехнологічних виробництв відповідно до вимог стандарту ISO 9001.	6
Змістовий модуль III		

Робота 11,12	Система екологічних нормативів: нормативи екологічної безпеки (гранично допустимі концентрації забруднюючих речовин у навколишнім природному середовищі, гранично допустимі рівні акустичного, електромагнітного, радіаційного та іншого шкідливого фізичного впливу на навколишнє природне середовище, гранично допустимий вміст шкідливих речовин у продуктах харчування); гранично допустимі викиди і скиди забруднюючих речовин у навколишнє природне середовище забруднюючих хімічних речовин, рівні шкідливого впливу фізичних і біологічних факторів; нормативи якості довкілля: ГДК _{якості} , показники якості (фізичні, біологічні, хімічні, радіаційні тощо); нормативи використання природних ресурсів: ліміти, квоти, нормативи рекреаційної завантаженості тощо; інші екологічні нормативи (природного провітрювання, освітленості тощо).	7
Робота 13,14,15	Метрологія. Стандарт на методи контролю. Робота з текстом стандарту на методи контролю: Вимірювані фізичні величини та їх одиниці. Засоби вимірювань. Метрологічні характеристики засобів вимірювань. Види вимірювань. ДСТУ ISO 21572:2006 "Продукти харчові. Методи аналізу для визначення генетично модифікованих організмів і п охідних продуктів. Методи, які ґрунтуються на аналізі білків. (ISO 21572:2004, IDT).	8
Робота 16,17,18	Ознайомлення з ДСТУ ISO 21569:2008 „Продукти харчування. Методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Якісний метод на основі аналізу нуклеїнової кислоти ”; ДСТУ ISO 21570:2008 „Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Кількісний метод на основі аналізу нуклеїнової кислоти ”; ДСТУ ISO 21571:2008 „Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Екстракція нуклеїнової кислоти ”; ДСТУ ISO 21572:2006 "Продукти харчові. Методи аналізу для визначення генетично модифікованих організмів і похідних продуктів. Методи, які ґрунтуються на аналізі білків. (ISO 21572:2004, IDT).	7

7. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.

НУБІП України

Ф-7.5-2.1.6-23

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ ТА ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Факультет захисту рослин, біотехнологій та екології

спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Форма навчання денна/заочна

Семестр Курс

ОС «Бакалавр»

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття

Дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Викладачі _____ доцент, д.с-г..н. Бородай В.В.

«Затверджую»

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

Варіант

1

. Підтвердження відповідності продукції, робіт, послуг, систем екологічного менеджменту екологічним вимогам технічних регламентів чи стандартів з видачею відповідного сертифіката встановленого зразка називається

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

2. Міжнародна організація законодавчої метрології, яка займається легалізацією, повіркою (верифікацією) і контролем засобів вимірювальної техніки (вимірювальних приладів) називається.....

А.	ISO
Б.	ILAC
В.	PASC
Г.	OIML

3. Система екологічного нормування передбачена законом України

(у бланку відповідей впишіть назву закону та рік його прийняття)

4. Основними функціями..... є акредитація органів з оцінки відповідності та контроль за відповідністю акредитованих органів вимогам акредитації.

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

5. Гранично допустимі концентрації шкідливих речовин відносяться до

А.	нормативи якості довкілля
Б.	нормативи забруднень довкілля
В.	нормативи безпечності довкілля
Г.	нормативи використання природних ресурсів

6. Вкажіть правильну відповідність:

А. нормативи безпечності довкілля	1.ГДС
Б. нормативи забруднень довкілля небезпечними речовинами, фізичними та біологічними чинниками	2.ГДР
	3.ГДВ
	4.ГДК

7. Вкажіть правильні варіанти відмінних ознак добровільної та обов'язкової сертифікації:

А.	1	Сприяння споживачеві в
----	---	------------------------

Обов'язкова сертифікація		компетентному виборі продукції; підвищення конкурентоспроможності продукції на товарному ринку
Б. Добровільна сертифікація	2	Запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я та майна громадян і навколишнього природного середовища
	3	Проводиться виключно в державній системі сертифікації.
	4	Проводиться органами, що акредитовані в державній системі сертифікації, а також підприємствами, організаціями, іншими юридичними особами
	5	Об'єкт сертифікації визначається головним національним органом з оцінки відповідності
	6	Об'єкт сертифікації визначається заявником

8. Які нормативні документи розробляють підприємства і інші суб'єкти господарської діяльності у тому випадку, коли стандарт створювати недоцільно, наприклад для продукції, що випускається малими партіями.

А	Термінологічний стандарт
Б	Звід правил
В	Технічний регламент
Г	Технічні умови

9. Технічний регламент на продукцію затверджує:

А	Вищий орган законодавчої влади: Верховна Рада
Б	Вищий орган виконавчої влади - Кабінет Міністрів
В	Держспоживстандарт
Г	Керівники суб'єктів господарювання
Д	ДП НДІ "Система"

10. Одними з категорій нормативних документів є:

А	стандарты підприємств
Б	міжнародні стандарти
В	міждержавні стандарти
Г	технічні умови
Д	державні стандарти

11. Вкажіть до якої групи показників відносяться певні характеристики:

1.Призначення	А. Вміст шкідливих речовин
2.Надійність, довговічності і безпеки	Б. Виразність і оригінальність форми

3.Екологічні	В.Можливість одночасного охоплення контрольованих експлуатаційних показників
4.Економічні	Г. Прибуток з одиниці виробу
5.Ергономічні	Д. Можливий термін використання
6.Естетичні	Є. Продуктивність
7.Патентно-правові	Ж.. Коефіцієнт патентної частини

12. До ISO входять:

1.Має право брати участь в усіх робочих органах, бути обраним до керівних органів, отримувати копії всіх робочих документів, представляти на розгляд зауваження щодо них.	А.Повноправний член організації
2. мають право отримувати комплект всіх міжнародних стандартів, що видаються, інших інформаційних видань	Б.Члени-абоненти
3. мають можливість отримувати інформацію щодо міжнародної стандартизації	В. Члени-кореспонденти

13. Стандарт на продукцію затверджує:

А	Вищий орган законодавчої влади: Верховна Рада
Б	Вищий орган виконавчої влади - Кабінет Міністрів
В	Держспоживстандарт
Г	Керівники суб'єктів господарювання
Д	ДП НДІ "Система"

14. Який документ має на меті наступні характеристики:

1. Детальна регламентація проведення неперервного технологічного процесу, а саме визначення оптимального технологічного режиму,	А.Стандарт на продукцію
2. Установити вимоги, які повинен задовольняти продукція (група продукції), щоб забезпечити свою відповідність призначенню.	Б.Технологічний регламент
3. Захист життя та здоров'я людини, тварин, рослин, національної безпеки, охорони довкілля та природних ресурсів, запобігання недобросовісній практиці.	В. Технічний регламент

15. Назвіть історичні дати у сфері стандартизації

1. Створення Держстандарту	А. 2008
2. Створення Держспоживстандарту	Б. 1993
3. Вступ України до СОТ	В. 2002
4. Вступ України до ІСО	Г. 1992

16.стандарты рекомендують застосовувати методики контролю, найбільшою мірою забезпечують об'єктивність оцінки обов'язкових

вимог до якості продукції, які містяться в стандарті на неї.

А	На сумісність продукції
Б	Стандарти на методи контролю (випробувань, змін, аналізу)
В	Стандарти на роботи (процеси)
Г	Стандарти на продукцію
Д	Стандарти на послуги

17. Дії, направлені на зведення до технічно і економічно обґрунтованого раціонального мінімуму не виправданого різноманіття різних виробів, деталей, вузлів, технологічних процесів і документації, є одним з методів стандартизації і називаються

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

18. Нормативні документи, які діють на території України і застосовуються усіма підприємствами незалежно від форми власності та підпорядкування, громадянами - суб'єктами підприємницької діяльності, міністерствами (відомствами), органами державної виконавчої влади, на діяльність яких поширюється дія стандартів – це

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

19. На які категорії ділять нормативні документи із стандартизації?

1. ДСТУ, ГСТУ, ТК, ТУУ, СТП
2. ДСТУ, ГСТУ, СТТУ, ТУУ, СТП
3. ДСТУ, ГСТУ, СТП
4. ДСТУ, УкрНДІССІ, ДНДІ «Система», УкрЦСМ, ТК
5. ДСТУ, ГСТУ, СТТУ, ТК, ТУУ, СТП

20. Стандарти, що розробляються на продукцію, що використовується лише на конкретному підприємстві, відносяться до категорії

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

21. Термін «оцінка відповідності» застосовується в Законі України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» замість терміну

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

22. Загальна згода, яка характеризується відсутністю серйозних заперечень по суттєвих питаннях у більшості заінтересованих сторін та досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думки всіх сторін та зближення розбіжних точок зору, називається

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

23. Прикладом національних стандартів, гармонізованих з міжнародним, є:

А	ISO/IEC 22091:2002
Б	ISO/IEC Guide 2:2004
В	EN ISO 10519:2000
Г	ДСТУ ISO 12081:2004

24. стандарти розробляють з метою сприяння взаєморозумінню, технічній єдності і взаємозв'язку діяльності в різних областях науки, техніки і виробництва.

А	На сумісність продукції
Б	Стандарти на методи контролю (випробувань, змін, аналізу)
В	Стандарти на роботи (процеси)
Г	Стандарти на продукцію (послуги)
Д	Основоположні

25. Усунення невинуватеної різноманітності однойменних об'єктів шляхом простого скорочення кількості їх різновидів до технічно та економічно необхідної з точки зору задоволення існуючих потреб суспільства називається.....

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

26. Всесвітньою базою для налагодження екологічно прийнятої діяльності стала родина стандартів.....

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

27. Сукупність властивостей і характеристик продукції або послуг, які надають продукції або послугам здатність задовольняти обумовлені або передбачені потреби людства.....

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь одним словом)

28. До регіональних організацій із стандартизації відносяться:

А	Європейський комітет стандартизації
Б	Комісія Codex Alimentarius
В	Євразійська рада стандартизації
Г	Міжнародна організація із стандартизації (ISO)

29. Прикладом міжнародних настанов є:

А	ISO/IEC 22091:2002
Б	ISO/IEC Guide 2:2004
В	EN ISO 10519:2000
Г	ДСТУ ISO 12081:2004

30. Галузевий стандарт України позначається як:

А.	СТТУ
Б.	ГОСТ
В.	ГСТУ
Г.	ДСТУ

8. Методи навчання.

Успіх навчання загалом залежить від внутрішньої активності студентів, від характеру їхньої діяльності, то саме характер діяльності, ступінь самостійності та творчості мають бути важливими критеріями у виборі методу.

Пояснювально-ілюстративний метод. Студенти здобувають знання, слухаючи розповідь, лекцію, з навчальної або методичної літератури, через екранний посібник у "готовому" вигляді. Сприймаючи й осмислюючи факти, оцінки, висновки, вони залишаються в межах репродуктивного (відтворювального) мислення. Такий метод якнайширше застосовують для передавання значного масиву інформації. Його можна використовувати для викладення й засвоєння фактів, підходів, оцінок, висновків.

Репродуктивний метод. Ідеться про застосування вивченого на основі зразка або правила. Діяльність тих, кого навчають, є алгоритмічною, тобто відповідає інструкціям, розпорядженням, правилам - в аналогічних до представленого зразка ситуаціях.

Метод проблемного викладення. Використовуючи будь-які джерела й засоби, педагог, перш ніж викладати матеріал, ставить проблему, формулює пізнавальне завдання, а потім, розкриваючи систему доведень, порівнюючи погляди, різні підходи, показує спосіб розв'язання поставленого завдання. Студенти стають ніби свідками і співучасниками наукового пошуку.

Частково-пошуковий, або евристичний метод. Його суть - в організації активного пошуку розв'язання висунутих педагогом (чи самостійно сформульованих) пізнавальних завдань або під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок. Процес мислення набуває продуктивного характеру, але його поетапно скеровує й контролює педагог або самі студенти на основі роботи над програмами (зокрема й комп'ютерними) та з навчальними посібниками. Такий метод, один з різновидів якого є евристична бесіда, - перевірений спосіб активізації мислення, спонукання до пізнання.

Дослідницький метод. Після аналізу матеріалу, постановки проблем і завдань та короткого усного або письмового інструктажу ті, кого навчають, самостійно вивчають літературу, джерела, ведуть спостереження й виміри та виконують інші пошукові дії. Ініціатива, самостійність, творчий пошук виявляються в дослідницькій діяльності найповніше. Методи навчальної роботи безпосередньо переходять у методи, які імітують, а іноді й реалізують науковий пошук.

9. Форми контролю.

Контроль знань і умінь студентів (поточний і підсумковий) з дисципліни здійснюють згідно з кредитно-модульною системою організації навчального процесу. Рейтинг студента із засвоєння дисципліни визначається за 100 бальною шкалою. Він складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (екзамену) – 30 балів.

Критерії оцінки рівня знань на лабораторних, семінарських та практичних заняттях. На лабораторних заняттях кожен студент з кожної теми виконує індивідуальні завдання. Рівень знань оцінюється: “відмінно” – студент дає вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично вірні відповіді не менш ніж на 90% запитань, рішення задач та лабораторні вправи вірні, демонструє знання підручників, посібників, інструкцій, проводить узагальнення і висновки, акуратно оформляє завдання, був присутній на лекціях, має конспект лекцій чи реферати з основних тем курсу; “добре”– коли студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій і розрахунків, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді, був присутній на лекціях, має конспект лекцій чи реферати з основних тем курсу; “задовільно”– коли студент дає правильну відповідь не менше ніж на 60% питань, або на всі запитання дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає грубі помилки, які виправляє за допомогою викладача. При цьому враховується наявність конспекту за темою завдань та самостійність; “незадовільно з можливістю повторного складання” – коли студент дає правильну відповідь не менше ніж на 35% питань, або на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає грубі помилки. Має неповний конспект лекцій.

Підсумкова (загальна оцінка) курсу навчальної дисципліни. Є сумою рейтингових оцінок (балів), одержаних за окремі оцінювані форми навчальної діяльності: поточне та підсумкове тестування рівня засвоєності теоретичного матеріалу під час аудиторних занять та самостійної роботи (модульний контроль); оцінка (бали) за виконання лабораторних досліджень. Підсумкова оцінка виставляється після повного вивчення навчальної дисципліни, яка виводиться як сума проміжних оцінок за змістовні модулі. Остаточна оцінка рівня знань складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (екзамену) – 30 балів.

10. Розподіл балів, які отримують студенти. Оцінювання знань студента відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України» (наказ про введення в дію від 27.12.2019 р. № 1371)

Рейтинг студента, бали	Оцінка національна за результати складання	
	екзаменів	заліків
90-100	Відмінно	Зараховано
74-89	Добре	
60-73	Задовільно	
0-59	Незадовільно	Не зараховано

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи $R_{\text{НР}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{НР}} + R_{\text{АТ}}$.

11. Методичне забезпечення

Науково-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркових навчальних дисциплін; програми навчальної, виробничої та інших видів практик; підручники і навчальні посібники; інструктивно-методичні матеріали до семінарських, практичних і лабораторних занять; індивідуальні навчально-дослідні завдання; контрольні роботи; текстові та електронні варіанти тестів для поточного і підсумкового контролю, методичні матеріали для організації самостійної роботи студентів.

1. Методичні вказівки для вивчення з дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для підготовки бакалаврів напряму 6.051401 «Біотехнологія» заочної форми навчання.

2. Методичні вказівки для вивчення з дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для підготовки бакалаврів напряму 6.051401 «Біотехнологія» для самостійного вивчення дисципліни.

3. Методичні вказівки для вивчення з дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для підготовки бакалаврів напряму 6.051401 «Біотехнологія»- курс лекцій.

12. Рекомендована література

Основна

Нормативно-правові акти:

1. Угода про технічні бар'єри у торгівлі // Результати уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів: Тексти офіційних документів. — К., 1998. — С. 131–152.
2. Конституція України: Прийнята на 5 сесії Верховної Ради України 28 черв. 1996 р. — К., 1996. — 119 с.
3. Зелена книга. Про політику адаптації національного законодавства у сфері технічного регулювання та споживчої політики до європейських вимог. — К., 2006. — 80 с.
4. Біла книга. Про політику адаптації вітчизняного законодавства в галузі норм і стандартів до європейських вимог. — К., 2006. — 64 с.
5. Про охорону навколишнього середовища: Закон України від 25 черв. 1991 р. № 1264-ХІІ.
6. Про ветеринарну медицину: Закон України від 25 черв. 1992 р. № 2498-ХІІ.
7. Про охорону навколишнього середовища: Закон України від 25 черв. 1991 р.
8. № 1264-ХІІ (зі змін. від 27 лист. 2003 р. № 1344-ІV).

9. Про державний нагляд за додержанням стандартів, норм і правил та відповідальність за їх порушення: Закон України від 8 квіт. 1993 р. № 30—93.
10. Про стандартизацію і сертифікацію: Закон України від 10 трав. 1993 р. № 46-93.
11. Про захист прав споживачів: Закон України від 15 груд. 1993 р. № 1023-ХІІ (вред. Закону України від 1 груд. 2005 р. № 3161-ІV).
12. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24 лют. 1994 р. № 4004-ХІІ (зі змін. від 7 лют. 2002 р. № 3037-ІІІ).
13. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини: Закон України від 23 груд. 1997 р. № 771/97-ВР.
14. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 11 лют. 1998 р. № 113/98-ВР (в ред. від 15 черв. 2004 р. № 1765-ІV).
15. Про підтвердження відповідності: Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2406-ІІІ.
16. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2407-ІІІ.
17. Про стандартизацію: Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2408-ІІІ. Про безпечність та якість харчових продуктів: Закон України від 6 верес. 2005 р. № 2809-ІV.
18. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підтвердження якості та безпечності харчових продуктів і продовольчої сировини: Закон України від 8 вер. 2005 р. № 2863-ІV.
19. Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності: Закон України від 1 груд. 2005 р. № 3164-ІV (в ред. від 31 трав. 2007 р. № 1107-V (1107-16)).
20. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів: Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V.
21. Про дитяче харчування: Закон України від 14 вер. 2006 р. № 142-V.
22. Про Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики: Указ Президента України від 1 жовт. 2002 р. № 887/2002.
23. Положення про Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики: Указ Президента України від 18 бер. 2003 р. № 225/2003.
24. Про стандартизацію і сертифікацію: Декрет Кабінету Міністрів України від 10 трав. 1993 р. № 46-93.
25. Концепція розвитку технічного регулювання та споживчої політики на 2006–2010 роки: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 11 трав. 2006 р. № 267-р.
26. Про введення обов'язкової сертифікації продукції в Україні: Наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 30 серп. 1993 р. № 95.

27. Правила обов'язкової сертифікації харчових продуктів: Наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 2 черв. 1997 р. № 322.
28. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні: Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України) від 1 лют. 2005 р. № 28.
29. Правила фітосанітарного контролю на державному кордоні України: Наказ Головної державної інспекції з карантину рослин України від 25 верес. 1996 р. № 72.

Нормативні документи:

30. Сертифікація в Україні. Нормативні акти: У 3-х ч. — К.: Держстандарт України, 1998–2002. — 811 с.
31. ДК 016-97. Державний класифікатор продукції та послуг України від 30.12.1997. — К.: Держстандарт України, 1998.
32. ДК 009-96. Державний класифікатор видів економічної діяльності від 22.10.96. — К.: Держстандарт України, 1996.
33. ДК 004–2003. Український класифікатор нормативних документів. К.: Держспоживстандарт України, 2003.
34. ДСТУ 2296-93. Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.
35. ДСТУ 2925-94. Якість продукції. Оцінювання якості. Терміни та визначення.
36. ДСТУ 3021-95. Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення.
37. ДСТУ 3144-95. Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення.
38. Директива ЄС 2001/18/ЄС від 17 серп. 2002 р. про навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів у довкілля.

Підручники, посібники та статті

39. Димов Ю.В. Метрологія, стандартизація и сертифікація: учебник для вузов – СПб.: Питер, 2006. - 432 с.
40. Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологии: Учебник для вузов.- 2-е изд., перераб. и доп.- М.: ЮНИТИ – Дана, 1999.-711с.
41. Лифиц И.М. Основы стандартизации, метрологии, сертификации: Учебник – М.: Юрайт, 1999. – 285 с.
42. Лосюк Л. Основні тенденції розвитку сучасних концепцій СУЯ // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 4. — С. 3–9.
43. Лукьянова В.Ю. Проблемы реформы технического регулирования // Стандарты и качество. — 2006. — № 12. — С. 24–107.
44. Мазур Г., Дзюба Т. Харчові продукти: системи управління безпечністю // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 58–60.

45. Мельник Ю.Ф., Новиков В.М., Школьник Л.С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: Навч. посіб. Ч.1. — К., 2007. — 297 с.
46. Мережко Н.В. Сертифікація товарів і послуг: Підр. — К., 2002. — 298 с.
47. Подпратов Г.І., Войцехівський В.І., Мацейко Л.М., Рожко В.І. Основи стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва. — К.: Арістей, 2004. — 552 с.
48. Притульська Н.В. Сучасні проблеми продовольчої безпеки України в умовах глобалізації // Товари і ринки. — 2006. — № 1. — С.119–127.
49. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.
50. Салухіна Н.Г., Башкатова О.І. Організація і технологія інспектування: Навч. посіб. — К., 2003. — 213 с.
51. Салухіна Н. Г., Язвінська О.М., Башкатова О. І. Захист прав споживачів: Навч. посіб. — К., 2007. — 382 с.
52. Самойленко А.А. Сертифікація послуг: Навч. посіб. — К., 2003. — 144 с.
53. Самойленко А.А. Сертифікація продовольчих товарів: Навч. посіб. — К., 2006. — 212 с.
54. Шаповал В. Планування стандартизації: завдання та проблеми // Стандартизація. Сертифікація. Якість. — 2006. — № 2. — С. 6–14.
55. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації. - К.: Європейський університет фінансів, інформативних систем, менеджменту і бізнесу, 2000. - 174 с.

Допоміжна

1. Антипова Л.В. Прикладная биотехнология: Учеб. пособие для вузов / Антипова Л.В., Глотова И.А., Жаринов А.И. - Воронеж: Воронеж. гос. технол. акад., 2000.- 283 с.
2. Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 35–38.
3. Бурдина В. Стандартизация как средство управления качеством // Стандарты и качество. — 2007. — № 1. — С.20–22.
4. Бурдина В. Стандартизация как средство управления качеством // Стандарты и качество. — 2007. — № 1. — С.20–22.
5. Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 6. — С. 17–20.
6. Величко О., Проненко С. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 4. — С. 18–23.
7. Версан В.Г. Стандарт ИСО 9001: Его роль в стандартах ИСО 9000 версии 2008 года // Стандарты и качество. — 2006. — № 7. — С. 66– 68.
8. Віткін Л. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 3. — С. 9–17.
9. Віткін Л., Євдокімов С., Полякова І. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 4. — С. 19–29.

10. Витол И.С. Экологические проблемы производства и потребления пищевых продуктов: учеб. пособие. / Витол И.С. - М.: МГУПП, 2003. – 93 с. Машины и аппараты пищевых производств : учебник для вузов/ [Антипов С.Т., Кретов И.Т., Остриков А.Н. и др.]; под ред. В.А. Панфилова. - М.: Высшая школа, 2001. - 704 с. – (в 2 кн., кн.1).
11. Вяткін О., Лаврентьева М. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 3. — С. 54–56.
12. Внесок ISO у захист навколишнього середовища // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — №4 . — С. 51.
13. Голінка І. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 11–17.
14. Гордієнко Т., Тетера В. Діяльність українських ТК та їх організаційно-методичне забезпечення // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 2. — С. 15–21.
15. Грищенко Ф. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2007. — № 1. — С. 31–32.
16. Кавецкий Г.Д., Васильев Б.В. Процессы и аппараты пищевой технологи / Г.Д. Кавецкий, Б.В. Васильев. - М.: Колос, 2000.- 551 с.
17. Коршунов Д.А. Шлях до технічного регулювання // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 4. — С. 30–32.
18. Маленька О. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 2. — С. 29–31.
19. Маслак А., Комліченко Є. Актуальність уведення функцій маркетингу в органах із сертифікації // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 2. — С. 41–45.
20. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник / А. И. Аристов [и др.]. – М. : Академия, 2006. — 384 с.
21. Метрология. Стандартизация. Сертификация: / А. Г. Сергеев, М. В. Латышев, В. В. Терегеря. – М.: Логос, 2005. – 559 с.
22. Неверова О.А. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения/ О.А. Неверова, Г.А. Гореликова, В.М. Позняковский. – Новосибирск: Сиб.унив.изд-во, 2007. – 415 с.
23. Новиков В., Нікітюк О. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IEC 17025:2005 // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 1. — С. 30–32.
24. Новиков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології «життєвих циклів» // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 2. — С. 50–52.
25. Основные тенденции технического регулирования в Европейском Союзе // Мир стандартов. — 2006. — № 9. — С. 88–95.
26. Полякова І., Бояркін В. CEN: оновлена стратегія // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 1. — С. 14–20.

27. Радкевич К.М. Схиртладзе А. Г., Лактионов Б. И.. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для вузов - М.: Высшая школа, 2006. – 800 с.

13. Інформаційні ресурси

28. Журнал «Стандарты и качество» <http://ria-stk.ru/stq/>

29. Интернет-система «Кодекс» <http://www.kodeks.ru/>

30. <http://sbio.info>

31. www.biotechnolog.ru