

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра екобіотехнології та біорізноманіття



“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан факультету захисту рослин,
біотехнологій та екології
ЮЛІЯ КОЛОМІЄЦЬ
“13” 05 2024 р.

« СХВАЛЕНО»

на засіданні кафедри екобіотехнології
та біорізноманіття
Протокол № 5 від “13” травня 2024 р.

Завідувач кафедри
екобіотехнології та біорізноманіття
ОЛЕНА КВАСКО

«РОЗГЛЯНУТО»

Гарант ОП «Біотехнології та біоінженерія»
ОЛЕНА КВАСКО

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: д.с.-г.н., доцент Бородай В.В.

Київ – 2024 р.

Опис навчальної дисципліни

«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступінь	Бакалавр	
Спеціальність	162 «Біотехнологія та біоінженерія»	
Освітня програма	Біотехнології та біоінженерія	
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	Обов'язкова	
Загальна кількість годин	120	
Кількість кредитів ECTS	4	
Кількість змістових модулів	3	
Форма контролю	Екзамен	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	денна форма навчання	заочна форма навчання
Курс (рік підготовки)	2	2
Семестр	3	5
Лекційні заняття	30 год.	4 год
Практичні, семінарські заняття	-	-
Лабораторні заняття	30 год.	-
Самостійна робота	60 год.	116 год.
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання аудиторних	4 год.	

1. Мета, завдання та компетентності навчальної дисципліни

Мета: вивчення дисципліни є ознайомлення з методами і принципами стандартизації продукції і послуг, основами метрології, 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.

Набуття компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів біотехнології та біоінженерії.

Загальні компетентності (ЗК):

К01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

К05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):

К06. Навички здійснення безпечної діяльності

К08. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні;

К09. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

К12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

К18. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

К19. Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

К22. Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.

Програмні результати навчання (ПР):

ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

ПР15. Базуючись на знаннях про закономірності механічних, гідромеханічних, тепло- та масообмінних процесів та основні конструкторські особливості, вміти обирати відповідне устаткування у процесі проектування

виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення для забезпечення їх максимальної ефективності.

ПР17. Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.

ПР22. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

2.Програма та структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин												
	денна форма							Заочна форма					
	т и ж н і	у сь о го	у тому числі					у сь о го	у тому числі				
			л	п	ла б	і н д	с.р.		л	п	ла б	і н д	с.р.
Змістовий модуль 1. Основи стандартизації у сфері біотехнологічних виробництв													
Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв	2	10	3		5		8	2					10
Тема 2. Державна система стандартизації. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Технічні комітети зі стандартизації.	1	10	3		5		8	2					10
Тема 3. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію	1	10	3		7		8						10
Тема 4. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.	1	10	3		6		8						10
Разом за змістовим модулем 1	5	40	12		23		32						40
Модуль 2. Стандарти та принципи оцінки відповідності у галузі біотехнології													
Тема 1. Правові основи державної системи сертифікації і організаційні форми її функціонування на території України у сфері біотехнології.	2	15	4		7		10						15
Тема 2. Управління якістю продукції біотехнологічних	2	10	4		7		11						15

виробництв. Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.												
Тема 3. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків.	1	15	3		8		11					15
Разом за змістовим модулем 2	5	40	11		22		32					45
Модуль 3. Основні принципи та процедури акредитації у галузі біотехнології. Основи метрології.												
Тема 1. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції	2	10	4		7		11					5
Тема 2. Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних.	2	15	3		8		11					10
Тема 3. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	1	15	4		8		10					10
Разом за змістовим модулем 3	5	40	11		23		32					25
Усього годин		120	30		30		60					114

3. Теми лабораторних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Змістовий модуль I		
1	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.	2
2	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	2

	документа «технологічний регламент». Порівняльний аналіз змісту документів.	
3	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.	2
4	Державний класифікатор України продукції. Структура та використання при складанні замовлень на закупівлю приладів та хімічних речовин для проведення біотехнологічних досліджень. Класифікатор підприємств і організацій. Показник національних стандартів України. Актуалізація стандартів на біотехнологічному підприємстві.	2
5	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.	2
Змістовий модуль II		
7	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.	2
8	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.	2
9	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).	2
10	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	2

	<p>досягається функціонуванням системи якості, яка передбачає: достовірність результатів випробувань та вимірювання; застосування стандартизованих методик випробувань.</p> <p>Три моделі системи якості (стандарти ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003). Елементи системи якості біотехнологічних виробництв відповідно до вимог стандарту ISO 9001.</p>	
Змістовий модуль III		
11	<p>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).</p>	2
12,13	<p>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).</p>	4
14,15	<p>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).</p>	4
		30

4. Темы самостійних робіт

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Історія розвитку стандартизації, сертифікації та оцінки відповідності.	5
2	Державний нагляд за стандартами	5

3	Схеми сертифікації згідно з Настановами ISO.	5
4	Стандарти підприємства. Визначення, область використання.	5
5	Методологічні основи стандартизації.	5
6	Управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів НААСР.	5
7	Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків в системах Національного агентства з акредитації України та міжнародних організацій. Метрологічне забезпечення якістю продукції	5
8	Міжнародна співпраця по акредитації лабораторій і інспекційних органів (ILAC).	5
9	Система екологічного нормування. Використання екологічних нормативів у біотехнологічних виробництвах.	20

5. Засоби діагностики результатів навчання: модульні тести, реферати.

6. Методи навчання

- словесний метод (лекція, дискусія, співбесіда тощо);
- практичний метод (лабораторні, практичні заняття);
- наочний метод (метод ілюстрацій, метод демонстрацій);
- робота з навчально-методичною літературою (конспектування, тезування, анування, рецензування, складання реферату);
- відеометод (дистанційні, мультимедійні, веб-орієнтовані тощо);
- самостійна робота (виконання завдань);

7. Методи оцінювання

- екзамен;
- усне або письмове опитування;
- модульне тестування;
- захист лабораторних та практичних робіт;
- презентації та виступи на наукових заходах

8. Розподіл балів. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти. Оцінювання знань здобувача вищої освіти відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 чинного «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України»

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): $R_{\text{дис}} = R_{\text{нр}} + R_{\text{ат}}$.

9. Навчально-методичне забезпечення

- електронний навчальний курс навчальної дисципліни (на навчальному порталі НУБіП України eLearn - <https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=917>
- конспекти лекцій та їх презентації (в електронному вигляді);
- підручники, навчальні посібники, практикуми;
- методичні матеріали щодо вивчення навчальної дисципліни для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм здобуття вищої освіти;
- програма навчальної (виробничої) практики навчальної дисципліни (якщо вона передбачена навчальним планом).

10. Рекомендовані джерела інформації

Основна

Нормативно-правові акти:

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31).
2. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96)
3. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 32, ст. 170)
4. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»: Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V.

Підручники, посібники та статті

1. Бородай В.В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: підручник/В.В.Бородай. К.: Компринт, 2021. 300 с.
2. Бородай, В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник / В. В. Бородай, О. Л. Кляченко; Національний університет біоресурсів і природокористування України. - К. : ЦП "Компринт", 2018. - 256 с
3. Стасевич М.В., Кричковська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричковська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 288 с.
4. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник / Баль-Прилипко Л. В., Слободянюк Н. М., Поліщук Г. Є., Паска М. З., Бурак В. Є. - Київ : Компринт, 2017. - 571 с.
5. Лосюк Л. Основні тенденції розвитку сучасних концепцій СУЯ // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 4. — С. 3–9.

6. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація: Підручник. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 264 с.
7. Мазур Г., Дзюба Т. Харчові продукти: системи управління безпечністю // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 58–60.
8. Мельник Ю.Ф., Новиков В.М., Школьник Л.С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: Навч. посіб. Ч.1. — К., 2007. — 297 с.
9. 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.
10. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.
11. Самойленко А.А. Сертифікація продовольчих товарів: Навч. посіб. — К., 2006. — 212 с.

Допоміжна

1. Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 35–38.
2. Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 6. — С. 17–20.
3. Віткін Л., Євдокімов С., Полякова І. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 4. — С. 19–29.
4. Вяткін О., Лаврентьєва М. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 3. — С. 54–56.
5. Голінка І. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 11–17.
6. Гордієнко Т., Тетера В. Діяльність українських ТК та їх організаційно-методичне забезпечення // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 2. — С. 15–21.
7. Грищенко Ф. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2007. — № 1. — С. 31–32.
8. Маленька О. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 2. — С. 29–31.
9. Маслак А., Комліченко Є. Актуальність уведення функцій маркетингу в органах із сертифікації // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 2. — С. 41–45.
10. Новиков В., Нікітюк О. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IEC 17025:2005 // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 1. — С. 30–32.

- 11.Новиков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології«життєвих циклів» // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 2. — С. 50–52.
- 12.Полякова І., Бояркін В. СЕН: оновлена стратегія // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 1. — С. 14–20.

13. Інформаційні ресурси

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index> - головна сторінка розділу "Законодавство України"

<https://dpss.gov.ua/> - сайт Держпродспоживслужби

<http://csm.kiev.ua/index.php?lang=uk> – сайт ДП "Укрметртестстандарт"