



СИЛАБУС ДИСЦИПЛІНИ «НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»

Ступінь вищої освіти - Бакалавр
Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Освітня програма «Біотехнології та біоінженерія»
Рік навчання 2, семестр 3
Форма навчання денна, заочна
Кількість кредитів ЄКТС 4,0
Мова викладання - українська

Лектор дисципліни
Контактна інформація
лектора (e-mail)
Сторінка курсу в
eLearn

Бородай В.В., д.с-г. н. доцент
veraboro@gmail.com
<https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=917>

ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Метою 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: у результаті вивчення навчальної дисципліни студенти повинні *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:

інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв'язувати комплексні завдання в галузі біології у процесі проведення дослідницько-інноваційної діяльності, що передбачає переосмислення наявних та створення нових цілісних знань. Здатність генерувати нові науково-теоретичні та практично спрямовані ідеї, розробляти та реалізовувати наукові

проекти і програми у галузі біології з вирішення як загальнобіологічних проблем, так і коригування стану біооб'єктів за дії речовин природного і синтетичного походження, біологічно активних речовин та застосування їх у практиці сільського господарства, охорони природи, ветеринарних наук, біомедицини і зооінженерії, а також впровадження інноваційних технологій у професійну діяльність.

загальні компетентності (ЗК): ЗК01. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел; ЗК02. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; ЗК03. Здатність працювати в міжнародному науковому контексті; ЗК05. Здатність генерувати нові ідеї (креативність), проводити наукові дослідження на відповідному рівні; ЗК06. Здатність формування системного наукового світогляду.

фахові (вибіркові) компетентності (ФК): ФК09. Здатність проводити теоретичні і експериментальні дослідження, математичне і комп'ютерне моделювання біотехнологічних процесів; ФК10. Здатність продемонструвати знання і розуміння наукових фактів, необхідних для розроблення сучасних біотехнологій; ФК11. Здатність продемонструвати творчий та інноваційний потенціал в синтезі рішень і в розробці природоохоронних біотехнологій.

Програмні результати навчання (ПРН) ОНП:

РН01. Знання сучасних методів ведення науково-дослідних робіт, організації та планування експерименту, практик оприлюднення наукових результатів.

РН03. Знання і розуміння проблемних питань сучасної біотехнології (в тому числі і на межі предметних галузей) для створення новітніх біотехнологій.

РН04. Знання та використання сучасних фізіологічних, біохімічних та генетичних підходів для вдосконалення біологічних агентів і регуляції біотехнологічних процесів.

РН05. Мати передові концептуальні та методологічні знання з біотехнології і на межі предметних галузей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

РН06. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі наукові та технологічні проблеми біотехнології з дотриманням норм академічної етики і врахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів.

РН09. Розробляти нові та вдосконалювати існуючі біотехнології отримання практично цінних біотехнологічних продуктів різного призначення і природоохоронні біотехнології.

Програма та структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма					Заочна форма						
	усь ого	у тому числі					усь ого	у тому числі				
		л	п	ла б	і н д	с.р.		л	п	ла 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		3		6	2				10	
Тема 2. Державна система стандартизації. Категорії нормативних документів зі	14	3		3		6	2				10	

стандартизації. Види стандартів. Технічні комітети зі стандартизації.											
Тема 3. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію	14	3	3	6							10
Тема 4. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.	14	3	3	6							10
Разом за змістовим модулем 1	56	12	12	24							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.	13	3	3	6							10
Тема 2. Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв. Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.	14	3	3	6							10
Тема 3. Акредітація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків.	14	3	3	6							10
Разом за змістовим модулем 2	41	9	12	18							30
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	14	3	3	6							10
Тема 2. Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних.	14	3	3	6							10
Тема 3. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	14	3	3	6							10
Разом за змістовим модулем 3	42	9	9	18							32
Усього годин	120	30	30	60							112

ПОЛІТИКА ОЦІНЮВАННЯ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:	Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання модулів відбувається із дозволу лектора за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний).
Політика щодо академічної доброчесності:	Списування під час контрольних робіт та екзаменів заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Курсові роботи, реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу
Політика щодо відвідування:	Відвідування занять є обов'язковим. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування) навчання може відбуватись індивідуально (в он-лайн формі за погодженням із деканом факультету)

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ

Рейтинг студента, бали	Оцінка національна за результати складання екзаменів заліків	
	екзаменів	заліків
90-100	відмінно	зараховано
74-89	добре	
60-73	задовільно	
0-59	незадовільно	не зараховано

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 безпеністю // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2009. — № 1. — С. 58–60.
8. Мельник Ю.Ф., Новиков В.М., Школьник Л.С. Основи управління безпеністю 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., Лаврентьева 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 введення функцій маркетингу в органах і 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 безпеністю 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.

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"