

2022

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ

Кафедра Разведения, кормления и частной зоотехнии

УТВЕРЖДАЮ:

Рег. № БТХп.04-21

Декан Биолого-технологического факультета
К.В. Жучаев
(Ф.И.О.)

«07» 10 2022 г.



Биолого-технологический факультет переименован в Институт экологической и пищевой биотехнологии в соответствии с приказом ректора ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ от 28.04.2023г. № 234-О

ФГОС 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.01.02 Системы менеджмента качества в биотехнологии

Шифр и наименование дисциплины

19.04.01 Биотехнология

Код и наименование направления подготовки

Биотехнология

Направленность (профиль)

Курс: 2

Семестр: 3

Факультет Биолого-технологический

Очная

очная, заочная, очно-заочная

Объем дисциплины (модуля)

Вид занятий	Объем занятий [зачетных ед./часов]			Семестр
	очная	заочная	очно-заочная	
Общая трудоемкость по учебному плану	4/144			3
В том числе,				
Контактная работа	90			3
Занятия лекционного типа	30			3
Занятия семинарского типа	60			3
Самостоятельная работа, всего	54			3
В том числе:				
Курсовой проект / курсовая работа				
Контрольная работа / реферат / РГР	К			3
Форма контроля экзамен / зачет / зачет с оценкой	30			3

Новосибирск 2022

2022

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 г №737.

Программу разработала:

Доцент кафедры разведения,
кормления и частной зоотехнии,
кандидат с.-х. наук

(должность)



подпись

Л.А. Рябуха

ФИО

1 Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Системы менеджмента качества в биотехнологии в соответствии с требованиями ФГОС ВО направлена на формирование следующих компетенций:

Таблица 1. Связь результатов обучения с приобретаемыми компетенциями

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения
ОПК-4. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты	ИОПК-4.1 Способен к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	знать: Основные понятия в сфере управления качеством (менеджмента качества) продукции (работ, услуг), Законодательство Российской Федерации и международное законодательство в сфере технического регулирования, стандартизации, Международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством (менеджмента качества) продукции (работ, услуг) уметь: 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, использовать методы контроля за применением стандартов и нормативных правовых актов в области управления качеством (менеджмента качества) владеть: Навыками обеспечения функционирования системы управления качеством (менеджмента качества), Навыками разработки и внедрения системы менеджмента качества на предприятиях, производящих биотехнологическую продукцию

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Системы менеджмента качества в биотехнологии относится к вариативной части, к дисциплине по выбору.

Данная дисциплина опирается на курсы дисциплин:

- Методы аналитического контроля.
- Планирование и организация исследований в биотехнологии.

3. Содержание дисциплины (модуля)

Распределение часов по темам и видам занятий представляется в таблице 2[^]

Таблица 2. Очная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции (Л)	Вид занятия (ПЗ)	Сам. работа (СР)	Всего по теме	
1	2	3	4	5	6	7
	Семестр №3					
1	Введение в сертификацию системы менеджмента качества в биотехнологии 1.1 Понятие и термины в области системы качества в биотехнологии. Цели и задачи в области системы качества 1.2 Эволюция систем менеджмента качества в биотехнологии. 1.3 Законодательная база системы качества в биотехнологии.	2	–	1	3	ОПК-4
2	Модель системы качества 2.1 Нормативная база СМК в биотехнологии. 2.2 Принципы СМК. 2.3 Элементы СМК в биотехнологии.	4	10	2	20	ОПК-4
3	Аудит СМК 3.1 Объекты аудита. Проверка области применения и оценивание соответствия качества продукции(услуги) требованиям. Участники проверки, их задачи и функции 3.2 Аудит СМК в биотехнологии. Виды аудита.	8	18	7	27	ОПК-4
4	Обеспечение документами СМК в биотехнологии 4.1 Структура документации СМК в биотехнологии 4.2 Состав, содержание и актуализация документов СМК в биотехнологии. 4.3 Разработка документации СМК: Матрица ответственности. Структура предприятия. Политика. Процессы жизненного цикла продукции в биотехнологии. СТО. Карты процесса в биотехнологии.	12	18	9	41	ОПК-4
5	Процедура сертификации системы качества в биотехнологии. 5.1 Этапы работ. Организация работ. Анализ документов СМК прове-	4	14	11	29	ОПК-4

	<p>ряемой организации. Подготовка к аудиту «на месте». Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита. Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМК. Инспекционный контроль.</p> <p>5.2 Форма заявки на проведение сертификации СМ. Форма извещения о результатах рассмотрения заявки. Продолжительность сертификации СМ. Форма плана аудита СМ. Форма регистрации несоответствия. Форма регистрации уведомления. Форма акта по результатам аудита СМ. Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия СМ. Форма сертификатов соответствия и приложений. Форма разрешения о подтверждении действия сертификата соответствия СМ. Форма разрешения о подтверждении (отмене) действия СССМ. Форма разрешения о расширении области СССМ. Форма разрешения о сужении области сертификации СМ.</p>					
	Контрольная работа			12	12	ОПК-4
	Подготовка к зачету с оценкой			12	12	ОПК-4
	Итого	30	60	54	144	

Учебная деятельность состоит из лекций, практических занятий, самостоятельной работы, контрольной работы.

3.1. Содержание отдельных разделов и тем

Тема 1. Введение в сертификацию системы менеджмента качества в биотехнологии

1.1 Понятие и термины в области системы качества.

Система менеджмента (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации, для разработки политик, целей и процессов, для достижения этих целей (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015).

Политика (policy): Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015).

1.2 Цели и задачи в области системы качества.

Эффективный менеджмент качества может значительно повысить конкурентоспособность предприятия, решить его внутренние проблемы и обнаружить, и устранить недостатки бизнес-процессов.

1.3 Законодательная база системы качества.

- 1) Закон РФ «Федеральный закон о техническом регулировании»
- 2) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
- 3) ГОСТ Р ИСО 9004-2019 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации.

4) ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

5) Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики".

Тема 2. Модель системы качества

2.1 История создания и развития серии МС ИСО 9000.

1987г – Системы обеспечения качества

1994г – Небольшой пересмотр

2000г – Система менеджмента качества (Процессный подход)

2008г – Небольшой пересмотр (редакция)

2015г – Запланированная публикация новой версии стандарта (Риск-ориентированный подход).

2.2 Принципы СМК.

1. Ориентация на клиента

2. Лидерство

3. Вовлеченность персонала

4. Процессный подход

5. Улучшение

6. Принятие решений, основанное на фактах

7. Менеджмент отношений

2.3 Элементы СМК

– Среда организации

– Лидерство

– Планирование

– Поддержка

– Деятельность

– Оценка результатов

– Улучшение

Тема 3. Аудит при сертификации СК в биотехнологии

3.1 Объекты аудита. Проверка области применения и оценивание соответствия качества продукции (услуги) требованиям. Участники проверки, их задачи и функции

Аудит – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления соответствия согласованным критериям (ИСО 19011)

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

Критерии проверки – документ или раздел, устанавливающий требования к деятельности или процессу, выполнение которых проверяется.

Корректирующие действия – это те, которые направлены на исправление ошибок.

Предупреждающие – это те, которые прогнозируют вероятность возникновения ошибки, и предназначены для того, чтобы ошибка не произошла.

3.2 Аудит СМК. Виды аудита

Виды аудита: внутренний и внешний. Внешний делится на второй стороной и третьей стороной.

Тема 4. Обеспечение документированности СМК в биотехнологии

4.1 Структура документации СМК

Концепция развития

Руководство по качеству

Процедуры

Стандартные формы

Внешняя документация

Записи

4.2 Состав, содержание и актуализация документов СМК

Концепция развития – Видение Политика в области качества

Руководство по качеству (область применения, исключения, описание взаимодействия процессов)

Процедуры (документы по процессу, могут включать рабочие инструкции)

Стандартные формы (при заполнении становятся записями)

Внешняя документация (спецификации потребителя, нормативы, законы и т.п.)

Записи (свидетельства соответствия)

Актуальность документов СМК обеспечивается посредством:

– периодической ревизии документов СМК; Руководителем подразделения (не реже 1 раза в год);

– замечаний, полученным по результатам внутренних и внешних аудитов (проверок).

4.3 Разработка документации СМК: Матрица ответственности. Структура предприятия. Политика. Процессы жизненного цикла продукции. СТО. Карты процесса.

Схематическое представление любого процесса

Процесс (process): совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Документ (document): Информация и носитель, на котором эта информация представлена.

Документированная информация (documented information): Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Тема 5. Процедура сертификации системы качества.

5.1 Этапы работ. Организация работ. Анализ документов СМК проверяемой организации. Подготовка к аудиту «на месте». Проведение аудита «на месте» и подготовка акта по результатам аудита. Завершение сертификации, регистрация и выдача сертификата соответствия СМК. Инспекционный контроль.

В РФ сертификация СМК проводится органами по сертификации по процедурам, установленным в ГОСТ Р 55568-2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента».

5.2 Форма заявки на проведение сертификации СМ. Форма извещения о результатах рассмотрения заявки. Продолжительность сертификации СМ. Форма плана аудита СМ. Форма регистрации несоответствия. Форма регистрации уведомления. Форма акта по результатам аудита СМ. Форма решения о выдаче/отказе в выдаче сертификата соответствия СМ. Форма сертификатов соответствия и приложений. Форма разрешения о подтверждении действия сертификата соответствия СМ. Форма разрешения о подтверждении (отмене) действия СССМ. Форма разрешения о расширении области СССМ. Форма разрешения о сужении области сертификации СМ.

Формы документов сертификации СМ установлены в ГОСТ Р 55568-2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента».

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Список основной литературы

1. Пыхов, С. И. Управление качеством: учебное пособие / С. И. Пыхов, Ж. С. Позднякова. — Челябинск: ЮУТУ, 2021. — 181 с. — ISBN 978-5-6044299-9-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/177108>.

2. Скрыбина, О. В. Управление качеством продукции: учебное пособие / О. В. Скрыбина, Д. С. Рябкова, Е. Ю. Тарасова. — Омск : Омский ГАУ, 2022. — 82 с. — ISBN 978-5-907507-28-9. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/202238>.

4.2. Список дополнительной литературы

1. Позднякова, Н. А. Системы менеджмента качества: учебно-методическое пособие / Н. А. Позднякова. — Курган: КГСХА им. Т.С.Мальцева, 2016. — 57 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159288>.

2. Тихонов, Б. Б. Системы качества: учебное пособие: в 2 частях / Б. Б. Тихонов. — Тверь: ТвГТУ, [б. г.]. — Часть 2 — 2017. — 152 с. — ISBN 978-5-7995-0801-2. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/171302>.

3. Хомутова, Е. Г. Описание процессов в системе менеджмента качества: учебно-методическое пособие / Е. Г. Хомутова, А. А. Спиридонова. — Москва: РТУ МИРЭА, 2021. — 75 с. — ISBN 978-5-7339-1400-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/182485>.

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 3. Перечень информационных ресурсов

№ п/п	Наименование	Адрес
1.	Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Издательский Дом ИНФРА-М» (доступ через интернет-репозиторий образовательных ресурсов ВЗФЭИ)	http://repository.vzfei.ru Доступ по логину и паролю
2.	Федеральная ЭБС «Единое окно доступа к образовательным ресурсам»	http://window.edu.ru Доступ свободный
3.	Интернет-репозиторий образовательных ресурсов ВЗФЭИ – специфично организованная ЭБС, дополненная развитой системой функций обучения	http://repository.vzfei.ru Доступ по логину и паролю
4.	Электронные каталоги АИБС MAPK'SQL: «Книги», «Статьи», «Диссертации», «Учебно-методическая литература», «Авторефераты», «Депозитарный фонд»	www.vzfei.ru/rus/library/elect_lib.htm Доступ свободный
5.	Правительство РФ (официальный сайт)	http:// www.government.ru
6.	Правительство Новосибирской области (официальный сайт)	http:// www.nso.ru
7.	Интерактивный образовательный портал	www.diversityweb.org
8.	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	Росстандарт (rst.gov.ru)
9.	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации	https://minpromtorg.gov.ru/

4.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю) и самостоятельной работы

1. Системы менеджмента качества в биотехнологии: учебно-методическое пособие / Новосибир. гос. аграр. ун-т; Биолого-технолог. фак.; сост.: Н.Н. Ланцева, Л.А. Рябуха. – 2-е изд. перераб. и доп. – Новосибирск, 2022. – 66 с. (ЭБС НГАУ).

2. Системы менеджмента качества в биотехнологии: метод. указания по выполнению контрольной и самостоятельной работы / Новосиб. гос. аграр. ун-т; Биолого-технолог. фак.; сост.: Н.Н. Ланцева, Л.А. Рябуха. – 2-е изд. перераб. и доп. – Новосибирск, 2022. – 21 с. (ЭБС НГАУ).

4.5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, и информационных справочных систем, наглядных пособий

Таблица 4. Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения

№ п/п	Наименование	Тип лицензии или правообладатель
1.	MS Windows 2007	Microsoft
2.	MS Office 2007 prof (Word, Excel, Access, PowerPoint)	Microsoft
3.	Броузер Mozilla FireFox	Mozilla Public License

Таблица 5. Перечень плакатов (по темам), карт, стендов, макетов, презентаций, фильмов и т.д.

№ п/п	Тип	Наименование	Примечание
1.	Презентация	Введение в СК.	10 слайдов
2.	Презентация	Модель системы качества.	7 слайда
3.	Презентация	Аудит при сертификации СК.	44 слайдов
4.	Презентация	Процедура сертификации системы качества	30 слайдов
5.	Документ	Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»	46 с
6.	Документ	ГОСТ Р 55568-2013. Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента	57с
7.	Документ	ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь	32с
8.	Документ	ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования	32 с
9.	Документ	ГОСТ Р ИСО 9004-2019 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации	47 с
10.	Документ	ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента	41 с
11.	Документ	ГОСТ Р ИСО 10012-2008. Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию	26 с
12.	Документ	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования	46 с

5. Описание материально-технической базы

Таблица 6. Перечень используемых помещений:

№ аудитории	Тип аудитории	Перечень оборудования
З-219 «Компьютерный класс»:	Аудитория для практических занятий, самостоятельной работы, текущего контроля и промежуточной аттестации, дипломного и курсового проектирования	(Стационарный мультимедийный проектор, экран, 8 компьютеров, выход в сеть "Интернет") Microsoft Office 2007 TGCVH-MV342-YWDTY-4F87M-RKFH4, Microsoft Windows 7 00426-OEM-8992662-00009, Mozilla Firefox, 2ГИС, DoubleCommander, R-Studio, STATGRAPHICS Centurion, OpenOffice, LiberoOffice, doPDF, AdobeReader, Dr.WebAnti-virus, GoogleChrom,



6. Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине **Б1.В.ДВ.01.02 Системы менеджмента качества** используется традиционная система контроля и оценки успеваемости обучающихся.

7. Согласование рабочей программы

Соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол № 7 от «29» сентября 2022 г.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры Разведения, кормления и частной зоотехнии протокол № 3 от «04» октября 2022 г.

Заведующий кафедрой (должность)	 подпись	К.В. Жучаев ФИО
Председатель учебно-методического совета (должность)	 подпись	М.Л. Кочнева ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол от «_» ____ 20__ г. № ____

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел (-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методического совета (должность)	_____	_____
	подпись	ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол от «__» _____ 20__ г. № ____

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методического совета (должность)	_____	_____
	подпись	ФИО