Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича
(повне найменування закладу вищої освіти)
Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів
(назва інституту/факультету)
Кафедра біохімії та біотехнології
(назва кафедри)

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
Стандартизація та сертифікація продукції
(вкажіть назву навчальної дисципліни (іноземною, якщо дисципліна викладається іноземною мовою))
за вибором
(вказати: обов'язкова)

Освітньо-професійна програма Біотехнології та біоінженерія
(назва програми)
Спеціальність 162 – Біотехнології та біоінженерія
(вказати: код, назва)
Галузь знань 16 – Хімічна інженерія та біоінженерія
(вказати: шифр, назва)
Рівень вищої освіти перший (бакалаврський)
(вказати: перший (бакалаврський)/другий (магістерський)/третій (освітньо-науковий)
Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів
(назва факультету/інституту, на якому здійснюється підготовка фахівців за вказаною освітньо-професійною програмою)

Мова навчання українська
(вказати: на яких мовах читається дисципліна)

Розробники: к.б.н., доцент, асистент кафедри біохімії та біотехнології Чебан Лариса Миколаївна
(вказати авторів (викладач (ів)), їхні посади, наукові ступені, вчені звання)

Профайл викладача (-ів) http://ibhb.chnu.edu.ua/profile/user/83
Контактний тел. 58-48-38
E-mail: l.cheban@chnu.edu.ua
Сторінка курсу в Moodle https://moodle.chnu.edu.ua/course/

Консультації Онлайн консультації

1. Анотація дисципліни (призначення навчальної дисципліни).

Стандартизація та сертифікація продукції – дисципліна за вибором для студентів першого (бакалаврського) рівня навчання за спеціальністю – Біотехнології та біоінженерія. Призначення дисципліни – ознайомлення здобувачів освіти з методами та принципами стандартизації продукції біотехнологічних виробництв, принципами і схемами сертифікації продукції і послуг, вимогами до випробувальних лабораторій біотехнологічного профілю і порядком їх акредитації.

2. Мета навчальної дисципліни: Основна мета вивчення дисципліни - з`ясування ролі і місця стандартизації в загальній системі управління біотехнологічними підприємствами, визначення методів і принципів, що використовуються у стандартизації, з`ясування можливості створення й ефективного функціонування систем якості біотехнологічних виробництв.

3. Пререквізити. При вивченні дисципліни студенти опираються на знання, набуті в ході вивчення Загальної біотехнології, Процеси, апарати та устаткування галузі, Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв, Економіка та організація біотехнологічних виробництв.

4. Результати навчання

В результаті навчання у здобувачів формуються такі компетентності:

ЗК 01	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
ЗК 06	Навики здійснення безпечної діяльності
ФК 12	Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології
ФК18.	Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.
ФК 22.	Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.

В результаті навчання формуються такі програмні результати

ПР 02	Вміти здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного, органічного та біологічного походження, використовуючи відповідні методи.
ПР 03	Вміти розраховувати склад поживних середовищ, визначати особливості їх приготування та стерилізації, здійснювати контроль якості сировини та готової продукції на основі знань про фізико-хімічні властивості органічних та неорганічних речовин.
ПР 04	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.
ПР 05	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.
ПР 12	Використовуючи мікробіологічні, хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біохімічні методи, вміти здійснювати хімічний контроль (визначення концентрації розчинів дезінфікувальних засобів, титрувальних агентів, концентрації компонентів поживного середовища тощо), технологічний

	контроль(концентрації джерел вуглецю та азоту у культуральній рідині упродовж процесу; концентрації цільового продукту); мікробіологічний контроль (визначення мікробіологічної чистоти поживних середовищ після стерилізації, мікробіологічної чистоти біологічного агента тощо), мікробіологічної чистоти та стерильності біотехнологічних продуктів різного призначення.

знати:

принципи стандартизації, її мету, актуальність для становлення біотехнологічного підприємства;

- вимоги до сучасних технічних регламентів, ДСТУ, ТУ, нормативне забезпечення біотехнологічної галузі;

- сучасні вимоги до забезпечення належної виробничої практики біотехнологічних 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;

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;

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 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.

5. Опис навчальної дисципліни

5.1. Дидактична карта навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Теми лекційних занять	**Змістовий модуль 1.** Стандартизація у сфері біотехнології											
Тема 1. Стандартизація як основа нормативного забезпечення біотехнологічного підприємства	16	4	2			10						
Тема 2. Розробка технологічних умов на біотехнологічну продукцію	14	2	2			10						

Тема 3. Технологічний регламент біотехнологічного підприємства	16	2	4			10						
Разом за ЗМ1	46	8	8			30						
Теми лекційних занять	**Змістовий модуль 2.** Оцінка відповідності у сфері біотехнології											
Тема 1. Правові основи державної системи сертифікації у сфері біотехнології	12	2	3			7						
Тема 2. Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв в Україні та за кордоном	16	3	3			10						
Тема 3. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків	16	3	3			10						
Разом за ЗМ 2	44	8	9			27						
Усього годин	90	16	17			57						
Підсумкова форма контролю	залік											

5.2. Зміст завдань для самостійної роботи

№	Назва теми
1.	Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним. Знаки відповідності.
2.	Фальсифікація продуктів дитячого харчування
3	Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.
4.	Загальні правила, схема та порядок проведення сертифікації.
5.	Порядок проведення робіт з сертифікації продукції. Вибір механізму сертифікації
6.	Організаційно – методичні принципи сертифікації в Україні та акредитація іспитових лабораторій.
7.	Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.
8.	Підтвердження відповідності. Сертифікат відповідності.
9.	Державний класифікатор України продукції. Структура та використання при складанні замовлень на закупівлю приладів та хімічних речовин для проведення біотехнологічних досліджень. Класифікатор підприємств і організацій. Покажчик національних стандартів України. Актуалізація стандартів на біотехнологічному підприємстві

6. Освітні технології, методи навчання і викладання навчальної дисципліни

Форми організації навчання: лекція, практичне заняття, індивідуальне навчальне заняття, консультація.

Методи навчання: словесні (розповідь, пояснення, лекція), наочні (демонстрація, ілюстрація, спостереження), практичні вправи, робота у групах, розв'зання практичних кейсів, виконання індивідуальних дослідницьких проектів.

7. Контроль та оцінювання результатів навчальних досягнень студентів з навчальної дисципліни

Види та форми контролю

Для контролю засвоєних знань проводяться усні та письмові опитування, тестування, комплексні контрольні роботи.

Залік проводиться у формі тестового контролю.

Критерії оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни

Критерії оцінювання виконання практичних робіт:

5б – студент самостійно виконав всі завдання практичної роботи, акуратно оформив і вчасно здав протокол, чітко, вільно відповідає на контрольні запитання,

4б – студент самостійно виконав всі завдання практичної роботи, акуратно оформив і вчасно здав протокол, проте припускається помилок при відповіді на контрольні запитання,

3б - студент самостійно виконав всі завдання практичної роботи, акуратно оформи протокол, проте невчасно здав протокол, припустився помилок при відповіді на контрольні запитання,

2б – студент виконав практичну роботу, проте припустився помилок при оформленні протоколу, не підготувався до захисту роботи,

0б – студент не виконав практичну роботу.

Критерії оцінювання тестування:

На письмовому тестуванні студент отримує по 10 завдань по термінології курсу. Максимальну кількість балів за кожне завдання (0,5) студент отримує в разі повного і вірного висвітлення даного питання.

Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота						Підсумковий тест	Сума
Змістовий модуль 1			Змістовий модуль 2			10	100
Т1	Т2	Т3	Т4	Т5	Т6		
15	15	15	15	15	15		

Зарахування результатів неформальної освіти

Зарахування результатів неформальної освіти проводиться згідно «Положення про взаємодію формальної та неформальної освіти, визнання результатів навчання (здобутих шляхом неформальної та / або інформальної освіти у системі формальної освіти)» https://www.chnu.edu.ua/media/3aykf41y/polozhennia-pro-vzaiemodiiu-formalnoi-ta-neformalnoi-osvity.pdf

Політика курсу

Впродовж семестру для перевірки знань студентів та контролю за самостійною роботою застосовують письмові роботи та тестовий контроль. При виконанні різних форм робіт студенти повинні дотримуватися принципів академічної доброчесності.

Питання плагіату та академічної доброчесності регламентуються ЗУ «Про вищу освіту» та локально-правовими актами ЗВО: Правила академічної доброчесності у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича https://www.chnu.edu.ua/media/lnojdab4/pravyla-akademichnoi-dobrochesnosti.pdf

Положення про виявлення та запобігання плагіату у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича https://www.chnu.edu.ua/media/n5nbzwgb/polozhennia-chnu-pro-plahiat-2023plusdodatky-31102023.pdf

та Етичний кодекс Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича https://www.chnu.edu.ua/media/jxdbs0zb/etychnyi-kodeks-chernivetskoho-natsionalnoho-universytetu.pdf

8. Рекомендована література

1. Метрологія, сертифікація та стандартизація: конспект лекцій / Н.О. Полякова – К., 2022 – 78 с.
2. Баль-Прилипко Л.В., Слободянюк Н.М., Поліщук Г.Є., Паска М.З., Буряк В.Г. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю: підручник. Київ : ЦП «Компринт», 2017. 573 с.
3. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг :підручник. Київ : ЦНЛ, 2019. 426 с.
4. Сукач М.К. Основи стандартизації : навч. посібник. 2-ге вид., перероб. та доп. К.:Ліра-К, 2017. 324 с.

9. Інформаційні ресурси

Закон України «Про стандартизацію» № 31 від 2014р.(зі змінами)
https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text