

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича
Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів
Кафедра біохімії та біотехнології

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**
Директор ІНІБХБ
**Руслан БЕСПАЛЬКО**
« 9 » _____ 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА

Контроль якості продукції з основами НАССР
вибіркова

Освітньо-професійна програма Біотехнології та біоінженерія

Спеціальність 162 – Біотехнології та біоінженерія

Галузь знань 16 – Хімічна інженерія та біоінженерія

Рівень вищої освіти другий (магістерський)

Мова навчання українська

Чернівці 2024 рік

Робоча програма навчальної дисципліни «Біоконверсія» складена відповідно до освітньо-професійної програми «Біотехнології та біоінженерія», затвердженої Вченою радою Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича (протокол № 8, від 27.05.24)

Розробник:

к.б.н., доцент, асистент кафедри біохімії та біотехнології Чебан Лариса Миколаївна

Викладач:

к.б.н., доцент, асистент кафедри біохімії та біотехнології Чебан Лариса Миколаївна

Погоджено з гарантом ОП і затверджено на засіданні кафедри біохімії та біотехнології

Протокол № 1 від "9" 08 2024 року

Завідувач кафедри



Копильчук Г.П.

(підпис)

(прізвище та ініціали)

Схвалено методичною радою навчально-наукового інституту біології, хімії та біоресурсів

Протокол № 1 від "9" 08 2024 року

Голова методичної ради інституту



Москалик Г.Г.

(підпис)

(прізвище та ініціали)

1. Мета навчальної дисципліни

Контроль якості продукції з основами НАССР – дисципліна за вибором для студентів другого (магістерського) рівня навчання за спеціальністю – Біотехнології та біоінженерія. Призначення дисципліни - надання студентами сучасних теоретичних та практичних знань щодо формування та управління системою якості на біотехнологічних підприємствах харчового профілю.

Основна мета вивчення дисципліни - засвоєння студентами знань з теоретичних основ та практичного втілення контролю якості при виготовленні біотехнологічної продукції. Завданнями дисципліни є: вивчення критеріїв оцінки якості та безпечності продукції, принципів забезпечення якості та безпечності біотехнологічних продуктів, моніторингу якості продукції, основних принципів систем управління якістю та безпечністю харчових продуктів за системою НАССР.

Пререквізити. Вивчення дисципліни «Контроль якості продукції з основами НАССР» ґрунтується на програмних результатах навчання ОП «Біотехнології та біоінженерія» для першого (бакалаврського) рівня навчання.

2. Результати навчання

В результаті навчання у здобувачів формуються такі компетентності:

ЗК 1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ФК 8. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах

ФК 9. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

ФК 10. Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти в галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.

ФК 16. Здатність застосовувати проблемно-орієнтовані методи аналізу та оптимізації біотехнологічних процесів, управління виробництвом, мати навички практичного впровадження наукових розробок

ФК18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Програмні результати навчання

ПР 8. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.

ПР 9. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.

ПР 10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

ПР13. Формулювати і оцінювати вимоги, обґрунтувати вихідну сировину, матеріали та напівпродукти відповідно до умов біотехнологічного виробництва з урахуванням технологічних та інших невизначеностей.

ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.

ПР17. Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехнологічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків.

знати: основні нормативні документи, якими керується біотехнолог у своїй діяльності, перелік необхідної нормативної документації, принципи аналізу сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва, принципи та

критерії оцінки ризиків на біотехнологічних підприємствах різного профілю, ключові принципи системи ризиків на підприємстві, 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;

вміти: аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), використовувати різноспрямовані методи для визначення критичних точок виробництва та здійснення технологічного контролю, 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.

3. Опис навчальної дисципліни

Форма навчання	Рік підготовки	Семестр	Кількість		Кількість годин						Вид підсумкового контролю
			кредитів	годин	лекцій	практичні	семінарські	лабораторні	самостійна робота	індивідуальні завдання	
Денна	2	3	3	90	14	16	-	-	60	-	залік

3.1. Зміст 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. Комплексна переробка біомаси промислових мікроорганізмів та рослин для отримання вторинних метаболітів											
Контроль якості на підприємствах біотехнологічного профілю	9	2				7						
Стандартизація як основа нормативного забезпечення біотехнологічного підприємства	10		2			8						
Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв в Україні	11	2	2			7						

та за кордоном												
Розробка технологічних умов на біотехнологічну продукцію. Технологічний регламент біотехнологічного підприємства	14	2	4			8						
Санітарний контроль на підприємствах біотехнологічного профілю	11	2	2			7						
Безпека харчових продуктів і система НАССР. Міжнародні стандарти НАССР. Регулювання НАССР в Україні: етапи та терміни впровадження	12	2	2			8						
Основні принципи НАССР, розробки та впровадження, визначення критичних точок та моніторинг виробництва	11	2	2			7						
Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків	12	2	2			8						
Усього годин	90	14	16			60						
Підсумкова форма контролю	залік											

3.2. Зміст завдань для самостійної роботи

№	Назва теми
1	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	Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується. Порядок проведення робіт з сертифікації продукції. Вибір механізму сертифікації

3	Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним. Знаки відповідності. Підтвердження відповідності. Сертифікат відповідності.
4	Організаційно – методичні принципи сертифікації в Україні та акредитація іспитових лабораторій.
5	Системи відповідності якості продукції міжнародному законодавству
6	Стандартизація, сертифікація та контроль якості продукції на підприємствах харчової галузі
7	ДСТУ 4161-2003 «Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги»; ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга».
8	Впровадження системи НАССР операторами ринку: основні моменти. Державний контроль та відповідальність за невпровадження системи НАССР

4. Освітні технології, методи навчання і викладання навчальної дисципліни

Форми організації навчання: лекція, практичне заняття, консультація.

Методи навчання: словесні (розповідь, пояснення, лекція), наочні (демонстрація, ілюстрація, спостереження), практичні, робота у групах, робота з нормативними документами, розв'язання практичних кейсів, пошукова робота.

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

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

Залік проводиться у формі тестового контролю.

5.1. Критерії оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни

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.

Критерії оцінювання виконання практичних робіт:

Практичні роботи включають завдання із пошуку нормативних документів, вирішення практичного кейсу, пропозиція щодо розв'язання поставленої проблеми, захисту власних напрацювань. Кожна практична робота оцінюється в 5 балів:

5 б – студент отримує в разі успішного розв'язання кейсу, впевненого захисту розробки, супроводу відповіді посиланнями на правові та нормативні акти.

4б – студент отримує в разі успішного розв'язання кейсу, впевненого захисту розробки, супроводу відповіді посиланнями на правові та нормативні акти, допускаються незначні неточності у відповідях .

3 б - студент в процесі відповіді наводить загальновідомі факти, не враховує особливості кейсу, погано орієнтується в нормативно-правових актах,

2 б – студент у відповіді не опирається на нормативну правову базу за темою кейсу, наводить загальні фрази та відповіді, не запропонував успішного розв'язання проблеми.

0 б – студент не виконав завдання

Критерії оцінювання самостійної роботи:

За результатами виконання самостійної роботи в межах кожної теми здійснюється тестування. Студент отримує 10 тестових завдань, максимальна кількість балів за кожне завдання 0,5 бала.

5.2. Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

100-бальна шкала	Оцінка за національною шкалою		Оцінка за шкалою ЄКТС	
			Оцінка	Пояснення за розширеною шкалою
90-100	Зараховано	Відмінно	A	відмінно
80-89		Добре	B	дуже добре
70-79			C	добре
60-69		Задовільно	D	задовільно
50-59			E	достатньо
35-49	Незараховано	Незадовільно	FX	(незадовільно) з можливістю повторного складання
1-34			F	(незадовільно) з обов'язковим самостійним повторним опрацюванням освітнього компонента до перескладання

5.3. Засоби оцінювання

Засобами оцінювання та демонстрування результатів навчання є:

- стандартизовані тести;
- розв'язання практичних кейсів;
- розрахункові, графічні, розрахунково-графічні практичні роботи;

6. Форми поточного та підсумкового контролю

Поточний контроль проводиться у формі стандартизованих тестів, захистів практичних робіт.

Підсумковий контроль (залік) проводиться у формі тестового контролю.

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 академічної доброчесності

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/pravya-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/jxdfs0zb/etychnyi-kodeks-chernivetskoho-natsionalnoho-universytetu.pdf>

7. Рекомендована література

основна

1. Впровадження системи НАССР для операторів ринку харчових продуктів : практичний посібник / А. С. Ткаченко, Ю. О. Басова, О. О. Горячова та ін. ; за загальною редакцією А. С. Ткаченко. Полтава : ПУЕТ. 2020. 137 с.
2. Вимоги Європейського законодавства щодо харчових продуктів. Збірник інформаційних матеріалів /В. Бащинський, М.П. Остапюк, О.С. Семенчук. К.:ТОВ «Ветінформ».2009..327 с. Безродна С. М. Управління якістю : навч. посіб. Чернівці: ПВКФ «Технодрук», 2017. 174 с. 4. Корольок Т.А., Усатюк С.І., Костінова Т.А., Філіпченко І.М. Методи контролю харчових продуктів:навч.посіб./К.: НУХТ, 2017. 146 с.
3. Димань Т.М., Мазур Т. Г. Безпека продовольчої сировини і харчових продуктів. - "Академія", 2011 – 520с.
4. Контроль якості та безпеки продукції галузі : курс лекцій / уклад.: Н. В. Попова, Т. Г. Мисюра. Київ : Нац. ун-т харч. технологій, 2012. 176 с.
5. Метрологія, сертифікація та стандартизація: конспект лекцій / Н.О. Полякова – К., 2022 – 78 с.
6. 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.
7. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг :підручник. Київ : ЦНЛ, 2019. 426 с.

8. Інформаційні ресурси

Закон України «Про стандартизацію» No 31 від 2014р. (зі змінами)
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>
https://protocol.ua/ua/bezpeka_harchovih_produktiv_i_sistema_haccp_shcho_potribno_znat_i_silgospvirobniku/
<https://znaimo.gov.ua/rozpochynaiemo-z-osnov-shcho-take-nassr-khassp-ta-sproshchenyi-pidkhid>

Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота								Підсумковий тест	Сума
Змістовий модуль 1								20	100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8		
10	10	10	10	10	10	10	10		