

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 12.09.2021 20:54:56
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной и методической работе

_____ Б.В.Пекаревский

« _____ » _____ 2016 г.

Рабочая программа дисциплины
МЕТРОЛОГИЯ, СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ
И УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В БИОТЕХНОЛОГИИ

Направление подготовки

19.03.01 Биотехнология

Направленность программ бакалавриата

Биотехнология

Квалификация

Бакалавр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2016

Б.1.В.01

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

| Должность | Подпись | Ученое звание, фамилия, инициалы |
|-------------|---------|----------------------------------|
| Разработчик | | доцент М.В. Рутто |

Рабочая программа дисциплины «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии

протокол от «07» декабря 2015 № 8

Заведующий кафедрой

Д.О. Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии
протокол от «09» декабря 2015 № 5

Председатель

М.В. Рутто

СОГЛАСОВАНО

| | | |
|--|--|----------------------|
| Руководитель направления подготовки «Биотехнология» | | доцент Т.Б. Лисицкая |
| Директор библиотеки | | Т.Н.Старостенко |
| Начальник методического отдела учебно-методического управления | | Т.И.Богданова |
| Начальник УМУ | | С.Н.Денисенко |

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы | 04 |
| 2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы | 04 |
| 3. Объем дисциплины | 05 |
| 4. Содержание дисциплины | |
| 4.1. Разделы дисциплины и виды занятий | 05 |
| 4.2. Занятия лекционного типа | 06 |
| 4.3. Занятия семинарского типа | 09 |
| 4.3.1. Семинары, практические занятия | 09 |
| 4.3.2. Лабораторные занятия | 10 |
| 4.4. Самостоятельная работа | 10 |
| 5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине | 13 |
| 6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации | 13 |
| 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины | 14 |
| 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины | 14 |
| 9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины | 15 |
| 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине | |
| 10.1. Информационные технологии | 16 |
| 10.2. Программное обеспечение | 16 |
| 10.3. Информационные справочные системы | 16 |
| 11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине | 16 |
| 12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья | 16 |

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

В результате освоения образовательной программы бакалавриата обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

| Коды компетенции | Результаты освоения ООП (содержание компетенций) | Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине |
|------------------|--|---|
| ПК-9 | Владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – современную концепцию менеджмента качества; – инструменты и методы управления качеством; – техническое законодательство и нормативные документы по стандартизации, метрологии, сертификации и управлению качеством; – порядок разработки, утверждения и внедрения стандартов, технических регламентов и другой нормативно-технической документации; - организацию и техническую базу метрологического обеспечения предприятия, правила проведения метрологической экспертизы, методы и средства поверки и калибровки средств измерений; - виды, участников, правила сертификации, схемы и порядок проведения сертификации продукции, услуг и производства <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – работать с нормативными документами по стандартизации, метрологии и сертификации, применять полученные знания в сфере биотехнологии; – использовать методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством; – оценивать затраты на менеджмент качества. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками использования при решении поставленных задач инструментов и методов управления качеством. |

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина относится к дисциплинам вариативной части (Б1.В.01) и изучается на 4 курсе в 8 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплин «Основы права», «Основы экономики и менеджмента», «Введение в специальность и основы научных исследований», «Поиск научно-технической информации».

Полученные в процессе изучения дисциплины «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» знания, умения и навыки могут быть использованы в научно-исследовательской работе бакалавра и при выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Объем дисциплины.

| Вид учебной работы | Всего, академических часов |
|--|----------------------------------|
| | Очная форма обучения |
| Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц/ академических часов) | 6/216 |
| Контактная работа с преподавателем: | 110 |
| занятия лекционного типа | 40 |
| занятия семинарского типа, в т.ч. | 50 |
| семинары, практические занятия | 50 |
| лабораторные работы | |
| курсовое проектирование (КР или КП) | КР |
| КСР (в т.ч. КР) | 20 (16) |
| другие виды контактной работы | |
| Самостоятельная работа | 106 |
| Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе) | Кр |
| Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен) | КР, зачет |

4. Содержание дисциплины.

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Занятия лекционного типа, акад. часы | Занятия семинарского типа, академ. часы | | Самостоятельная работа, акад. часы | Формируемые компетенции |
|----------|---|---|--|------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| | | | Семинары и/или практические занятия | Лабораторные работы | | |
| 1. | Введение в стандартизацию, метрологию и сертификацию. | 2 | 2 | - | 8 | ПК-9 |
| 2. | Техническое законодательство | 2 | 2 | - | 6 | ПК-9 |
| 3. | Стандартизация | 6 | 6 | - | 8 | ПК-9 |
| 4. | Метрология | 4 | 4 | - | 8 | ПК-9 |

| | | | | | | |
|----|--|----|----|---|----|------|
| 5. | Квалиметрия | 4 | 8 | - | 16 | ПК-9 |
| 6. | Сертификация продукции и систем качества | 6 | 6 | - | 14 | ПК-9 |
| 7. | Системы менеджмента качества. Современная концепция менеджмента качества | 10 | 8 | - | 20 | ПК-9 |
| 8. | Инструменты и методы управления качеством | 4 | 10 | - | 14 | ПК-9 |
| 9. | Экономика управления качеством | 2 | 4 | - | 12 | ПК-9 |

4.2. Занятия лекционного типа.

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия | Объем, акад. часы | Инновационная форма |
|----------------------|---|-------------------|---------------------|
| 1 | <i>Введение в стандартизацию, метрологию и сертификацию.</i> Цели и задачи дисциплины. Значение стандартизации, метрологии и сертификации для обеспечения и повышения качества продукции. | 2 | |
| 2 | <i>Техническое законодательство</i> Общая характеристика технического регулирования. Технический барьер. Элементы и принципы технического регулирования. Этапы реформирования системы стандартизации, метрологии и сертификации. Понятие о технических регламентах. Структура и виды технических регламентов. Порядок разработки технического регламента. Применение технических регламентов. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов. | 2 | |

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия | Объем, акад. часы | Инновационн ая форма |
|----------------------------|---|----------------------|-------------------------|
| 3 | <p><i>Стандартизация</i></p> <p>Общая характеристика стандартизации: цели, принципы и функции стандартизации. Объекты стандартизации. Понятие нормативных документов по стандартизации. Категории и виды стандартов. Методы стандартизации. Упорядочение объектов стандартизации (систематизация, селекция, симплификация, типизация, оптимизация). Параметрическая стандартизация. Унификация. Агрегатирование. Комплексная и опережающая стандартизация. Стандартизация услуг. Общая характеристика системы и этапы ее реформирования. Органы и службы стандартизации Российской Федерации. Характеристика национальных стандартов: виды, разработка и применение. Характеристика стандартов организаций. Технические условия как нормативный документ. Основные направления развития национальной системы по стандартизации в Российской Федерации. Международные организации по стандартизации. Региональные организации по стандартизации. Задачи международного сотрудничества в области стандартизации. Соглашение по техническим барьерам в торговле. Применение международных и региональных стандартов в отечественной практике. Межгосударственная система стандартизации.</p> | 6 | |
| 4 | <p><i>Метрология</i></p> <p>Метрология, ее задачи и объекты. Основные понятия в области метрологии, связанные с объектами и средствами измерений. Единицы физических величин. Международная система единиц. Понятие видов и средств измерений. Основы технических измерений. Классификация средств измерений: эталоны и рабочие средства измерений. Характеристика средств измерений. Проверка средств измерений. Калибровка средств измерений. Понятие погрешностей, источники погрешностей. Цель и состав ГСИ. Органы и службы по метрологии. Международные и региональные организации по метрологии. Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений»</p> | 4 | |

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия | Объем, акад. часы | Инновационная форма |
|----------------------|---|-------------------|---------------------|
| 5 | <p><i>Квалиметрия.</i> Основные категории, понятия и показатели качества. Управление качеством и качество управления. Основные методы контроля и управления качеством. Характеристика требований к продукции. Оценка качества. Системы качества. Понятие жизненного цикла продукции. Подходы к управлению качеством продукции в европейских странах, США, Японии. Сертификация системы качества.</p> | 4 | |
| 6 | <p><i>Сертификация продукции и систем качества</i> Сертификация как процедура подтверждения соответствия. Основные понятия. Основные цели и объекты сертификации. Виды сертификации. Участники сертификации. Испытательные лаборатории и их аккредитация. Сертификация продукции: схемы и порядок проведения. Сертификация услуг. Особенности сертификации отдельных видов услуг. Сертификация импортируемой в РФ продукции. Декларирование соответствия, как процедура подтверждения соответствия. Обязательное подтверждение соответствия требованиям технических регламентов. Сертификация на международном и региональном уровнях.</p> | 6 | |
| 7 | <p><i>Системы менеджмента качества. Современная концепция менеджмента качества</i> Понятие СМК. Эволюция СМК. Стадии развития философии качества. Российский и международный опыт управления качеством. Всеобщее управление качеством. Сущность системы менеджмента качества. Основные положения концепции TQM. Функции TQM. Планирование качества. Внедрение TQM на российских предприятиях.</p> | 10 | |
| 8 | <p><i>Инструменты и методы управления качеством.</i> Классификация методов управления качеством. Социально-психологические аспекты менеджмента качества. Структурирование функции качества. Статистические методы управления качеством.</p> | 4 | |
| 9 | <p><i>Экономика управления качеством</i> Переход понятия качества в экономическую категорию. Регулирование затрат на управление качеством. Экономическая эффективность управления качеством.</p> | 2 | |

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия | Объем, акад. часы | Инновационная форма |
|----------------------|--|-------------------|----------------------|
| 1 | <i>Качество жизни</i> Стадии развития философии качества. Российский и международный опыт управления качеством. | 2 | Групповое обсуждение |
| 2 | <i>Техническое законодательство</i> Понятие технического регулирования и характеристика технических регламентов. | 2 | Групповое обсуждение |
| 3 | <i>Системы стандартизации в Российской Федерации.</i> Информационные источники по стандартизации. Ознакомление с указателями национальных стандартов, с общероссийским классификатором технико-экономической и социальной информации, каталожными листами. Понятие корпоративных стандартов. | 6 | Кейс-метод |
| 4 | <i>Метрология</i> Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений» | 4 | Групповое обсуждение |
| 5 | <i>Экспертные методы контроля и управления качеством продукции.</i> Формирование экспертной группы. Расчет количества экспертов. Экспертный метод определения коэффициенты весомости показателей качества. | 4 | Кейс-метод |
| 5 | <i>Статистические методы контроля и управления качеством продукции.</i> Использование контрольных карт по количественным и качественным признакам. Построение диаграммы Парето | 4 | Кейс-метод |
| 6 | <i>Оценка соответствия.</i> Особенности оценки соответствия отдельных видов продукции и услуг. Маркировка продукции и штриховое кодирование. Порядок сертификации продукции. Сертификат соответствия. Правила заполнения бланка сертификата на продукцию | 6 | Кейс-метод |
| 7 | <i>Системы менеджмента качества</i> Основные принципы создания СМК. Сравнительный анализ СМК. Система TQM. Проверка эффективности систем менеджмента качества. | 8 | Круглый стол |
| 8 | <i>Методы и принципы управления качеством.</i> Семь инструментов качества. Методы построения и описания процессов в соответствии с теорией Деминга | 5 | Круглый стол |

| № раздела дисциплины | Наименование темы и краткое содержание занятия | Объем, акад. часы | Инновационная форма |
|----------------------|--|-------------------|---------------------|
| 8 | <i>Методы и принципы управления качеством.</i> ABC-метод. Учет и анализ затрат на качество. Функционально-стоимостный анализ. | 5 | групповая дискуссия |
| 9 | Определение экономического эффекта от повышения качества продукции. | 4 | Кейс-метод |

4.3.2. Лабораторные занятия.

Учебным планом не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

| № раздела дисциплины | Перечень вопросов для самостоятельного изучения | Объем, акад. часы | Форма контроля |
|----------------------|---|-------------------|--------------------|
| 1 | Нормативная база по стандартизации, метрология и сертификации в РФ. Федеральный закон от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», Закон «О защите прав потребителей» | 8 | опрос |
| 2 | Техническое законодательство. | 6 | опрос |
| 3 | Международные стандарты серии ИСО 9000. | 8 | опрос |
| 4 | Метрологическое обеспечение сферы услуг и производства. | 8 | опрос |
| 5 | Анализ возможности и последствий внедрение TQM на российских предприятиях. | 16 | опрос |
| 6 | Сертификация системы менеджмента качества | 14 | опрос |
| 7 | Метод «точно вовремя» | 10 | опрос |
| 7 | Управление знаниями. Управление персоналом. | 10 | опрос |
| 8 | Система «всеобщего обслуживания оборудования» | 14 | опрос |
| 9 | Реинжиниринг предприятий и компаний | 12 | Контрольная работа |

4.4.1. Темы контрольной работы.

Контрольная работа в виде теста проводится в конце изучения дисциплины и направлена на проверку освоения предусмотренных элементов компетенций.

Время написания контрольной работы студентом - до 45 мин.

Вариант №1

| № | Задание | Варианты ответа | |
|---|---|---|---|
| 1 | Представление о качестве основано на: | требованиях и пожеланиях потребителей; | А |
| | | принципах деятельности производителя; | Б |
| | | законодательных требованиях государства; | В |
| 2 | Ценность продукции для производителя – это: | максимально возможная цена продукции; | А |
| | | отсутствие препятствий для продажи продукции; | Б |
| | | высокое качество продукции. | В |
| 3 | Ценность продукции для | низкая цена без учета качества продукции; | А |

| | | | |
|----|---|--|---|
| | потребителя – это: | высокое качество без учета стоимости продукции; | Б |
| | | разумное сочетание цены и качества. | В |
| 4 | Управление качеством: | включает в себя менеджмент качества; | А |
| | | то же, что менеджмент качества; | Б |
| | | является частью менеджмента | В |
| 5 | Планирование качества – это: | планирование производства бездефектной продукции; | А |
| | | определение характеристик качества нового изделия; | Б |
| | | определение производственных процессов и ресурсов для достижения качества продукции. | В |
| 6 | Эволюция методов обеспечения качества насчитывает: | четыре фазы | А |
| | | пять фаз; | Б |
| | | шесть фаз. | В |
| 7 | Звезда качества не включает: | систему взаимоотношений с инвесторами; | А |
| | | систему мотивации; | Б |
| | | систему взаимоотношений с поставщиками. | В |
| 8 | Методология TQM – это | совокупность методов управления предприятием, основным рычагом которых является качество | А |
| | | экспертиза продукции предприятий; | Б |
| | | система обеспечения качества продукции. | В |
| 9 | Какая из функций не является функцией менеджмента качества: | надзор за полнотой контроля качества; | А |
| | | участие в проведении приемочного контроля; | Б |
| | | обучение персонала в области качества. | В |
| 10 | Какой из нижеприведенных тезисов не верен. Внедрение методов TQM требует: | вовлечения и обучения всего персонала; | А |
| | | мониторинга поставщиков и качества их продукции; | Б |
| | | смена персонала компании. | В |
| 11 | Сертификация – это: | процедура выдачи разрешения на выпуск определенной продукции; | А |
| | | процедура подтверждения соответствия продукции установленным требованиям | Б |
| | | согласование поставщиком и потребителем требований по качеству. | В |
| 12 | Система сертификации действует на: | уровне взаимоотношений поставщиков и потребителей; | А |
| | | национальном, региональном и международном уровнях; | Б |
| | | отраслевом уровне. | В |
| 13 | Аккредитация – это: | признание соответствия продукции на уровне государства; | А |
| | | официальное признание прав испытательной лаборатории; | Б |
| | | официальное признание прав предприятия выпускать определенную продукцию. | В |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 14 | Сертификация всегда носит: | законодательно установлены виды продукции, подлежащие обязательной сертификации; | А |
| | | добровольный характер по всем видам продукции; | Б |
| | | обязательный характер по всем видам продукции. | В |
| 15 | Национальными органами по сертификации являются: | испытательные лаборатории по видам продукции. | А |
| | | Госстандарт РФ; | Б |
| | | соответствующие министерства и отраслевые ведомства. | В |
| 16 | Домик качества – это: | таблица специального вида, являющаяся инструментом структурирования функции качества | А |
| | | лаборатория по проверке качества продукции на предприятии; | Б |
| | | эталонное подразделение предприятия с точки зрения эффективности управления качеством | В |
| 17 | Рейтинг потребительских требований – это: | упорядоченный по степени важности список потребительских требований с точки зрения производителей; | А |
| | | упорядоченный по степени важности список потребительских требований с точки зрения потребителей; | Б |
| | | статистические данные о предпочтениях потребителей продукции. | В |
| 18 | Анализ последствий и причин отказов проводится для: | разрабатываемых и существующих продуктов и процессов; | А |
| | | экономических показателей, в т.ч. затрат, связанных с низким качеством; | Б |
| | | только для существующих продуктов и процессов. | В |

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Дисциплина «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» имеет следующий перечень учебно-методического обеспечения дисциплины:

- презентации лекций;
- темы заданий для практических занятий (приложение 1);
- вопросы для самостоятельной подготовки студентов к зачету;
- перечень основной и дополнительной литературы (см. п.7);

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Своевременное выполнение обучающимся мероприятий текущего контроля позволяет превысить (достигнуть) пороговый уровень («удовлетворительно») освоения предусмотренных элементов компетенций.

Результаты дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета и курсовой работы.

К сдаче зачета допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля.

Зачет предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций и комплектуются вопросами по материалам учебной дисциплины. Ответы на поставленные вопросы даются в письменном виде. По итогам устного ответа на билет преподаватель оценивает знания студента.

При сдаче зачета, студент получает четыре вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу - до 30 мин.

Пример варианта вопросов на зачете:

Вариант № 1

1. Нормативные документы по стандартизации принятые в РФ (ГОСТ Р, ОСТ, СТО, СТП).
2. Сертификат соответствия. Порядок выдачи, регистрации, информационного обеспечения и действия.
3. Эталоны: характеристика, классификация, виды.
4. Дайте развернутое определение современной концепции TQM.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

а) основная литература:

1 Серенков, П.С. Методы менеджмента качества. Контроль и испытания продукции: учебное пособие / П.С. Серенков, Е.Н. Савкова, Н.А. Жагора. – Минск: Новое знание, 2015. – 480 с.– ЭБС «Лань».

2 Тебекин, А.В. Управление качеством: Учебник для бакалавров по направлению "Менеджмент" / А. В. Тебекин. – М.: Юрайт, 2012. - 371 с. – (ЭБ).

3 Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для вузов по машиностроительным направлениям / [А. И. Аристов и др.]. - 5-е изд., перераб. - М.: Академия, 2013. - 416 с. – (ЭБ).

б) дополнительная литература:

4 Кудеяров, Ю.А. Метрологическая экспертиза технической документации: Учеб. пособие / Ю.А. Кудеяров, Н.Я. Медовикова. – М.: АСМС (Академия стандартизации, метрологии и сертификации), 2015. – 145 с. –ЭБС «Лань».

5 Хотилевич, П.А. Метрология, стандартизация и сертификация: учебное пособие для студентов, обучающихся по направлениям 18.03.01.62 «Химическая технология» и 18.03.02.62 «Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии»: учебное пособие. – СПб.:СПбГЛТУ (Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет), 2014. – 144 с. – ЭБС «Лань».

в) вспомогательная литература:

6 Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : Практическое руководство / Ред. Ш. К. Гэд ; Пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - СПб. : ЦОП "Профессия", 2013. –960 с.

7 Васильков, Д.В. Основы метрологии: учебное пособие для вузов: учебное пособие / Д.В. Васильков, Т.Б. Кочина, Т.П. Кочеткова. – СПб. : БГТУ "Военмех" им. Д.Ф. Устинова (Балтийский государственный технический университет «Военмех» имени Д.Ф. Устинова), 2012. –82 с. – ЭБС «Лань».

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины.

Ресурсы сети «Интернет»:

– Журнал "Вестник Госстандарта России"

(<http://www.stq.ru/riaside/index.phtml?page=1&tbl=works&id=7>);

– Журнал «Качество. Инновации. Образование»

(<http://www.quality-journal.ru/article.php?mode=list>);

– Каталог эталонных материалов ВНИИМ (<http://catalog.vniim.ru>)

– STANDARD.RU - Портал о стандартизации

– ISO 9000 (<http://www.iso9000.ok.ru>)

– сайт «НПО Техноконт» <http://www.technocont.ru>;

Электронно-библиотечные системы:

– «Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

– «Лань (Профессия)» <https://e.lanbook.com/books/>.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП (СТО):

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКВД. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 016-2014. КС УКВД. Порядок проведения зачетов и экзаменов.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

В процессе изучения дисциплины предусмотрено проведение практических занятий.

Практические занятия по дисциплине проводятся с использованием современного мультимедийного оборудования, сопровождаются демонстрацией мультимедийных презентаций в формате MS PowerPoint, видеоматериалов, а также всех необходимых для проведения занятий современных информационных источников отражающих состояние рынка биотехнологической продукции на сегодняшний день.

При подготовке к практическим занятиям студенты используют библиографические и информационные базы данных сети Internet.

Также в рамках учебного курса могут быть при необходимости лучшего освещения того или иного вопроса предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных компаний, государственных и общественных организаций, мастер-классы экспертов и специалистов.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины;
- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-источниками.

Материал, пройденный и законспектированный на практических занятиях, необходимо систематически повторять и дополнять как сведениями из литературных источников, представленных в Рабочей программе дисциплины, так и информацией из рекомендованных преподавателем периодических научных изданий, реферативных журналов, сборников докладов и ресурсов сети Internet.

При подготовке к зачету студентам рекомендуется тщательно изучить конспекты практических занятий, дополненный сведениями из литературы, используя в качестве дополнительных источников информации учебники и сетевые материалы. Кроме того, студент должен ознакомиться с Рабочей программой дисциплины, чтобы как можно более ясно представить последовательность и логику изложения материала и получить, таким образом, более полное представление о предмете изучаемой дисциплины в целом.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.

10.1. Информационные технологии.

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- видеоматериалы компании «НПО Техноконт»;
- взаимодействие с обучающимися посредством электронной почты.

10.2. Программное обеспечение.

- Microsoft Office (Microsoft Excel);
- Электронно-библиотечная система ""БИБЛИОТЕХ".

10.3. Информационные справочные системы.

- Справочно-поисковая система «Консультант-Плюс»
- Информационно-поисковая система «Норма-CS»;
- <http://www.biotechnolog.ru>

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

Для проведения занятий по дисциплине «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в биотехнологии» в соответствии с требованиями ФГОС ВО кафедра молекулярной биотехнологии располагает материально-технической базой, соответствующей противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение лекционных и практических занятий, предусмотренных учебным планом. Аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории (мультимедийное оборудование).

На кафедре молекулярной биотехнологии имеется аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная современным мультимедийным оборудованием для демонстрации мультимедийных презентаций в формате MS PowerPoint и видеоматериалов. Также для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие РПД.

Для проведения практических занятий аудитория оснащена всеми необходимыми для проведения занятий современными информационными источниками.

В учебном процессе используются комплекты лицензионного программного обеспечения: пакеты прикладных программ стандартного набора Microsoft Office, MathCAD.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебный процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014 г.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством в
биотехнологии»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

| Компетенции | | |
|--------------------|---|--------------------------|
| Индекс | Формулировка | Этап формирования |
| ПК-9 | Владением основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области; способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов | итоговый |

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания.

| Показатели оценки результатов освоения дисциплины | Планируемые результаты | Критерий оценивания | Компетенции |
|---|---|---|-------------|
| Освоение раздела № 1 | <i>Знает</i> нормативные документы по стандартизации, метрологии, сертификации и управлению качеством. <i>Умеет</i> работать с нормативными документами по стандартизации, метрологии и сертификации. <i>Владеет</i> идеологией TQM, философским, социальным и экономическим аспектами качества | Правильные ответы на вопросы №1-4,8,31,41 к зачету | ПК-9 |
| Освоение раздела №2 | <i>Знает</i> нормативные документы по техническому законодательству. <i>Умеет</i> работать с нормативными документами по техническому законодательству. <i>Владеет</i> навыками использования нормативных документов. | Правильные ответы на вопросы №1-4, 8 -11, 27, 29 к зачету | ПК-9 |
| Освоение раздела № 3 | <i>Знает</i> порядок разработки, утверждения и внедрения стандартов, технических регламентов и другой нормативно-технической документации. <i>Умеет</i> работать с нормативными документами по стандартизации, метрологии и сертификации и | Правильные ответы на вопросы №1-30 к зачету | ПК-9 |

| Показатели оценки результатов освоения дисциплины | Планируемые результаты | Критерий оценивания | Компетенции |
|---|---|--|-------------|
| | применять полученные знания в сфере биотехнологии. <i>Владеет</i> навыками использования нормативных документов. | | |
| Освоение раздела №4 | <i>Знает</i> организационную и техническую базу метрологического обеспечения предприятия, правила проведения метрологической экспертизы, методы поверки и калибровки средств измерений. <i>Умеет</i> работать документами по метрологии. <i>Владеет</i> навыками по правилам проведения метрологической экспертизы. | Правильные ответы на вопросы №31 – 42 к зачету | ПК-9 |
| Освоение раздела № 5 | <i>Знает</i> основные категории, понятия и показатели управления качеством. <i>Умеет</i> использовать основные методы контроля и управления качеством. <i>Владеет</i> основными методами контроля и управления качеством. | Правильные ответы на вопросы №1–7, 49, 50, 58 к зачету | ПК-9 |
| Освоение раздела № 6 | <i>Знает</i> виды, участников, правила сертификации, схемы и порядок проведения сертификации. <i>Умеет</i> работать с нормативной документацией по сертификации. <i>Владеет</i> навыками по проведению оценки соответствия. | Правильные ответы на вопросы №41– 48 к зачету | ПК-9 |
| Освоение раздела №7 | <i>Знает</i> основные положения концепции всеобщего управления качеством. <i>Умеет</i> использовать методы и алгоритмы реализации инструментов управления качеством. <i>Владеет</i> идеологией TQM, философским, социальным и экономическим аспектами качества | Правильные ответы на вопросы №1– 6, 49–52 к зачету | ПК-9 |
| Освоение раздела №8 | <i>Знает</i> методы построения и описания процессов в соответствии с теорией Деминга, модель обеспечения системы менеджмента качества. <i>Умеет</i> использовать подходы к реализации проблемно-ориентированных методов при решении задач управления качеством продукции. | Правильные ответы на вопросы №53– 65 к зачету | ПК-9 |

| Показатели оценки результатов освоения дисциплины | Планируемые результаты | Критерий оценивания | Компетенции |
|---|---|--|-------------|
| | <i>Владеет</i> навыками оценки эффективности и качества управления технологическими процессами | | |
| Освоение раздела №9 | <i>Знает</i> о влияние качества на экономическую эффективность предприятия. Умеет оценивать затраты на менеджмент качества. <i>Владеет</i> идеологией TQM, философским, социальным и экономическим аспектами качества | Правильные ответы на вопросы №63 – 65 к зачету | ПК-9 |

Шкала оценивания соответствует СТО СПбГТИ (ТУ):
если по дисциплине промежуточная аттестация проводится в форме зачета, то результат оценивания – «зачтено», «не зачтено».

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации.

а) Вопросы для оценки знаний, умений и навыков, сформированных у студента по компетенции ПК-9:

1. Классификация продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции.
2. Стандарты качества продукции.
3. Статистические методы контроля и управления качеством продукции
4. Качество как объект управления Концепция улучшения качества
5. Основные тенденции в области управления качеством
6. Основные термины и определения в области качества.
7. Научные методы анализа деятельности предприятия в области качества.
8. Объекты стандартизации. Категории стандартов.
9. Виды стандартов согласно руководству 2 ИСО/МЭК.
10. Нормативные документы по стандартизации принятые в РФ (ГОСТ Р, ОСТ, СТО, СТП).
11. Технический регламент и технические условия, как нормативные документы.
12. Метод стандартизации: упорядочение объектов стандартизации.
13. Параметрическая стандартизация.
14. Унификация продукции. Агрегатирование.
15. Комплексная и опережающая стандартизация.
16. Международная организация по стандартизации (ИСО).
17. Международная электротехническая комиссия (МЭК).
18. Международные организации, участвующие в международной стандартизации: МСЭ, ЕЭК ООН, МТП, Комиссия «Кодекс алиментариус».
19. Европейская организация по стандартизации (СЕН, СЕНЭ-ЛЕК, ЕТСИ).
20. Организации, работающие в области региональной стандартизации: ИНСТА, АСЕАН, КОПАНТ.
21. Государственная (национальная) система стандартизации РФ.
22. Качество: элементы, требования. Система качества.

23. Техническое законодательство: объекты, субъекты, принципы.
24. Технический регламент: виды, структура. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований технических регламентов.
25. Гармонизация стандартов и применение международных стандартов в РФ.
26. Штриховое кодирование информации.
27. Законодательные основы РФ в области стандартизации.
28. Порядок разработки, обновления и отмены национальных стандартов.
29. Характеристика классификаторов (ЕСКИ ТЭСИ). Характеристика единой системы классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации (ЕСКИ ТЭСИ). Виды классификаторов.
30. Каталогизация продукции.
31. Метрология: определения, объекты и составляющие.
32. Классификация измерений. Методы измерений.
33. Средства измерения. Их классификация.
34. Физические величины и их измерения.
35. Эталоны: характеристика, классификация, виды.
36. Поверка средств измерений. Калибровка средств измерений.
37. Государственные системы и службы по метрологии РФ.
38. Международные организации по метрологии.
39. Государственный метрологический контроль и надзор за средствами измерений.
40. Рабочие средства измерения.
41. Оценка соответствия. Основные термины. Основные цели и объекты сертификации.
42. Испытательные лаборатории. Аккредитация испытательных лабораторий.
43. Основные принципы сертификации и правила проведения.
44. Порядок проведения сертификации. Схемы сертификации.
45. Сертификация услуг. Методы, используемые при проверке результатов работ и услуг.
46. Сертификация системы обеспечения качества.
47. Обязательная сертификация.
48. Добровольная сертификация.
49. Различие и сходство понятий «управление качеством» и «менеджмент качества».
50. Современные подходы и методы управления качеством.
51. Основные этапы развития философии качества.
52. Дайте развернутое определение современной концепции TQM. Сущность и принципы концепции TQM.
53. Метод СФК.
54. FMEA-анализ.
55. Диаграмма Ишикавы.
56. Диаграмма Парето.
57. Основные виды контрольных карт.
58. Классификация методов управления качеством.
59. Особенности применения организационных методов управления, социально-психологических методов управления качеством, организационно-технологических методов управления качеством.
60. Принципы У.Э.Деминга, их значение.
61. Факторы мотивации при управлении качеством.
62. Организация кружков и групп качества. Их функции.
63. Что показывает «индекс возможностей процесса»?
64. Этапы внедрения статистического контроля качества.

65.Экономическая эффективность управления качеством.

К зачету допускаются студенты, выполнившие все формы текущего контроля. При сдаче зачета, студент получает четыре вопроса из перечня, приведенного выше.

Время подготовки студента к устному ответу на вопросы - до 30 мин.

3.1 Темы курсовых работ

Темы курсовых работ носят индивидуальный характер и направлены на освоения предусмотренных элементов компетенций. При необходимости для выполнения курсовой работы бакалавры также могут быть объединены преподавателем в группы по 3-4 человека для более полного и корректного выполнения задания.

Ниже приведены примерные темы курсовых работ:

- 1) Управление качеством на предприятии.
- 2) Анализ влияния качества продукции на конкурентоспособность предприятия.
- 3) Анализ качества услуг.
- 4) Выборочный контроль. Контрольные карты.
- 5) Планирование качества продукции на предприятии.

4. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СПб

СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКВД. Порядок проведения зачетов и экзаменов.