

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования



**Пермский национальный исследовательский  
политехнический университет**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по образовательной  
деятельности

 А.Б. Петроченков

« 31 » мая 20 23 г.

### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Дисциплина:** Система менеджмента качества и документооборот в  
биотехнологии  
\_\_\_\_\_  
(наименование)

**Форма обучения:** очная  
\_\_\_\_\_  
(очная/очно-заочная/заочная)

**Уровень высшего образования:** магистратура  
\_\_\_\_\_  
(бакалавриат/специалитет/магистратура)

**Общая трудоёмкость:** 144 (4)  
\_\_\_\_\_  
(часы (ЗЕ))

**Направление подготовки:** 20.04.01 Техносферная безопасность  
\_\_\_\_\_  
(код и наименование направления)

**Направленность:** Промышленные биотехнологии и биобезопасность  
\_\_\_\_\_  
(наименование образовательной программы)

## 1. Общие положения

### 1.1. Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины – освоение основных положений стратегии и тактики осуществления системы менеджмента качества в биотехнологии, использование системы знаний об управлении производством, вытекающих из научно-технических и экономических фактов, включая актуализирующееся в последнее время экологические вопросы.

Задачи дисциплины:

- формирование современного управленческого мышления, изучение основ системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве, принципов и функций управления документооборотом применения его в биотехнологических процессах;
- иметь представление о валидации, самоинспекции;
- умение оформлять лабораторные, опытно - промышленные регламенты и нормативную документацию

### 1.2. Изучаемые объекты дисциплины

- объекты и методы управления биотехнологических производств;
- элементы управления предприятием в области биотехнологии.
- документооборот на биотехнологическом предприятии

### 1.3. Входные требования

Метрология, стандартизация и сертификация в области биотехнологии; Нормативные документы и менеджмент в биотехнологии

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
-------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
ПК-3.10	ИД-1ПК3.10	Знает экологическое законодательство Российской Федерации; нормативные и методические материалы по охране окружающей среды и рациональному использованию природных ресурсов; порядок учета данных и составления отчетности по разработанной технологии; технологические режимы природоохранных объектов; правила охраны окружающей среды, промышленной и специальной безопасности; технологические регламенты по разработанной биотехнологии	Знает экологическое законодательство Российской Федерации; нормативные и методические материалы по охране окружающей среды и рациональному использованию природных ресурсов; порядок учета данных и составления отчетности по охране окружающей среды; основы природоохранных биотехнологий; технологические режимы природоохранных объектов; правила охраны окружающей среды, промышленной и специальной безопасности; справочники наилучших доступных технологий в организациях пищевой промышленности; технологические регламенты в организациях пищевой промышленности	Дифференцированный зачет
ПК-3.10	ИД-2ПК3.10	Умеет составлять технико-экономические обоснования, проекты расширения и реконструкции действующих производств; составлять технико-экономические обоснования для внедрения новых технологий, новой техники, производственных систем; разрабатывать аппаратно-технологические схемы производства. Формировать отчетную документацию в соответствии с требованиями экологических	Умеет составлять технико-экономические обоснования, проекты расширения и реконструкции действующих производств; составлять технико-экономические обоснования для внедрения новых технологий, новой техники, производственных систем; Проектировать биотехнологические организации пищевой промышленности; разрабатывать аппаратно-технологические схемы производства; вести организационную работу и	Дифференцированный зачет

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
		нормативов	осуществлять стратегическое планирование; Формировать отчетную документацию в соответствии с требованиями экологических нормативов	
ПК-3.10	ИД-3ПК3.10	Владеет навыками формирования предложений по модификации технологического процесса переработки отходов в биотехнологической промышленности; разработка инструкций, регламентов и необходимой документации	Владеет навыками формирования предложений по модификации технологического процесса переработки отходов пищевой промышленности с использованием биотехнологий; технико-экономического обоснования предложений по внедрению новых биотехнологий переработки отходов пищевой промышленности; формирования инструкций, регламентов и необходимой документации; разработки проектов замкнутых производственных циклов в организациях пищевой промышленности	Дифференцированный зачет

### 3. Объем и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		4	
1. Проведение учебных занятий (включая проведение текущего контроля успеваемости) в форме:	60	60	
1.1. Контактная аудиторная работа, из них:			
- лекции (Л)	18	18	
- лабораторные работы (ЛР)			
- практические занятия, семинары и (или) другие виды занятий семинарского типа (ПЗ)	36	36	
- контроль самостоятельной работы (КСР)	6	6	
- контрольная работа			
1.2. Самостоятельная работа студентов (СРС)	84	84	
2. Промежуточная аттестация			
Экзамен			
Дифференцированный зачет	9	9	
Зачет			
Курсовой проект (КП)			
Курсовая работа (КР)			
Общая трудоемкость дисциплины	144	144	

### 4. Содержание дисциплины

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
4-й семестр				
Организационная структура управления производством	2	0	4	9
Процессы управления и структура управления. Характеристики системы управления. Организационная структура и организационные механизмы управления. Типы организационных систем управления и условия их применения.				
Методология оформления опытно-промышленного регламента	2	0	4	9
Основные определения и термины. Типы технологических регламентов и их характеристики				
Система контроля качества и GMP	2	0	4	9
Задачи производственного контроля. Основные понятия правил GMP, GCL, GLP, HACCP. Требования к программе производственного контроля. Практика качественного производства.				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Методы управления качеством на предприятии	2	0	4	9
Инструменты управления качеством. Правила обеспечения качества. Контроль качества продукции. Принцип проведения валидации, сертификации, самоинспекции.				
Система менеджмента качеством на биотехнологическом предприятии.	2	0	4	9
Определение качества, верификация, валидация, проект. Основные этапы развития системы качества. Структура ГОСТ ИСО 9001-2008. Политика в области качества. Цели в области качества. СМК.				
Аудит систем менеджмента качества	2	0	4	9
Определение понятия аудит, история ИСО, термины и определения, виды аудитов, критерии аудита, внутренние аудиты				
Управление риском для качества	2	0	4	10
Понятие рисков, нормативы; оценка риска; обработка риска; общая оценка риска; количественные характеристики рисков				
Принципы проведения валидации на предприятии	2	0	4	10
Понятия валидация, квалификация. Объекты валидации. Виды квалификации. Этапы валидации. Организация работ по валидации. Основные документы.				
Управление системой документации на примере цеха биотехнологического производства	2	0	4	10
Досье производственного участка. Нормативные требования. Структура ДПУ.				
ИТОГО по 4-му семестру	18	0	36	84
ИТОГО по дисциплине	18	0	36	84

### Тематика примерных практических занятий

№ п.п.	Наименование темы практического (семинарского) занятия
1	Управление качеством на биотехнологическом производстве
2	Система менеджмента качества
3	Процедуры очистки
4	Валидация асептических процессов
5	Требования GMP к помещениям, компоновка помещений
6	Требования GMP к оборудованию
7	Контаминация как фактор риска безопасности биотехнологической продукции

<b>№ п.п.</b>	<b>Наименование темы практического (семинарского) занятия</b>
8	Анализ рисков. Управление риском для качества
9	Инспектирование документации биотехнологических предприятий

## 5. Организационно-педагогические условия

### 5.1. Образовательные технологии, используемые для формирования компетенций

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при котором учащиеся не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала, а также на развитие логического мышления. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установление связей с ранее освоенным материалом.

Практические занятия проводятся на основе реализации метода обучения действием: определяются проблемные области, формируются группы. При проведении практических занятий преследуются следующие цели: применение знаний отдельных дисциплин и креативных методов для решения проблем и принятия решений; отработка у обучающихся навыков командной работы, межличностных коммуникаций и развитие лидерских качеств; закрепление основ теоретических знаний.

При проведении учебных занятий используются интерактивные лекции, групповые дискуссии, ролевые игры, тренинги и анализ ситуаций.

### 5.2. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины

При изучении дисциплины обучающимся целесообразно выполнять следующие рекомендации:

1. Изучение учебной дисциплины должно вестись систематически.
2. После изучения какого-либо раздела по учебнику или конспектным материалам рекомендуется по памяти воспроизвести основные термины, определения, понятия раздела.
3. Особое внимание следует уделить выполнению отчетов по практическим занятиям и индивидуальным комплексным заданиям на самостоятельную работу.
4. Вся тематика вопросов, изучаемых самостоятельно, задается на лекциях преподавателем. Им же даются источники (в первую очередь вновь изданные в периодической научной литературе) для более детального понимания вопросов, озвученных на лекции.

## 6. Перечень учебно-методического и информационного обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

### 6.1. Печатная учебно-методическая литература

<b>№ п/п</b>	<b>Библиографическое описание (автор, заглавие, вид издания, место, издательство, год издания, количество страниц)</b>	<b>Количество экземпляров в библиотеке</b>
<b>1. Основная литература</b>		
1	Фатхутдинов Р. А. Производственный менеджмент : учебник для вузов. 6-е изд. Санкт-Петербург [и др.] : Питер, 2011. 495 с.	4
<b>2. Дополнительная литература</b>		
<b>2.1. Учебные и научные издания</b>		

1	Вдовин С. М., Салимова Т. А., Бирюкова Л. И. Система менеджмента качества организации : учебное пособие для вузов. Москва : ИНФРА-М, 2012. 298 с. 19,0 усл. печ. л.	1
2	Резник С. Д., Игошина И. А. Введение в менеджмент : учебное пособие для вузов. 2-е изд., доп. Москва : ИНФРА-М, 2012. 416 с. 26,0 усл. печ. л.	2
3	Серенков П. С., Курьян А. Г., Волонтей В. П. Методы менеджмента качества. Процессный подход : монография. Минск Москва : Новое знание : ИНФРА-М, 2014. 440 с. 28,0 усл. печ. л.,	4
<b>2.2. Периодические издания</b>		
1	Вдовин С. М., Салимова Т. А., Бирюкова Л. И. Система менеджмента качества организации : учебное пособие для вузов. Москва : ИНФРА-М, 2014. 298 с. 19,0 усл. печ. л.	5
<b>2.3. Нормативно-технические издания</b>		
1	Мазур И. И., Шапиро В. Д. Управление качеством : учебное пособие для вузов. 7-е изд., стер. Москва : Омега-Л, 2010. 399 с.	2
<b>3. Методические указания для студентов по освоению дисциплины</b>		
	Не используется	
<b>4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента</b>		
	Не используется	

## 6.2. Электронная учебно-методическая литература

Вид литературы	Наименование разработки	Ссылка на информационный ресурс	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
Дополнительная литература	Мей?това А. Н. Системы менеджмента качества : учебное пособие. Ростов-на-Дону : РГУПС, 2019. 90 с.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/lanRU-LAN-BOOK-140605">https://elib.pstu.ru/Record/lanRU-LAN-BOOK-140605</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Дополнительная литература	Система менеджмента качества: среда, процессы, риски, персонал : учебное пособие для студентов высших учебных заведений / Соловьев В. П., Кочетов А. И., Крупин Ю. А., Перескокова Т. А. Старый Оскол : ТНТ, 2017. 95 с.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks192013">https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks192013</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Основная литература	Вдовин С. М., Салимова Т. А., Бирюкова Л. И. Система менеджмента качества организации : учебное пособие для вузов. Москва : ИНФРА-М, 2012. 298 с.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks158065">https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks158065</a>	сеть Интернет; свободный доступ

Вид литературы	Наименование разработки	Ссылка на информационный ресурс	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
Основная литература	Кунтулова М. Г. Система менеджмента качества предприятия - единый систематизированный процесс : монография. 2-е изд., испр. и доп. Москва Хабаровск : Б. и., 2012. 344 с.	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks176546">https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks176546</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Основная литература	Шмелева А. Н., Нижегородцев Р. М. Оценка эффективности менеджмента и систем менеджмента качества : монография. Москва : Русайнс, 2020. 180	<a href="https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks225428">https://elib.pstu.ru/Record/RUPSTUbooks225428</a>	сеть Интернет; свободный доступ

### **6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Вид ПО	Наименование ПО
Операционные системы	Windows 10 (подп. Azure Dev Tools for Teaching)
Прикладное программное обеспечение общего назначения	Dr.Web Enterprise Security Suite, 3000 лиц, ПНИПУ ОЦНИТ 2017

### **6.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Наименование	Ссылка на информационный ресурс
База данных научной электронной библиотеки (eLIBRARY.RU)	<a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
База данных научной электронной библиотеки (eLIBRARY.RU)	<a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
Научная библиотека Пермского национального исследовательского политехнического университета	<a href="http://lib.pstu.ru/">http://lib.pstu.ru/</a>
Электронно-библиотечная система Лань	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
Электронно-библиотечная система IPRbooks	<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>
Информационные ресурсы Сети КонсультантПлюс	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки	<a href="http://www.diss.rsl.ru/">http://www.diss.rsl.ru/</a>

### **7. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине**

Вид занятий	Наименование необходимого основного оборудования и технических средств обучения	Количество единиц
-------------	---------------------------------------------------------------------------------	-------------------

Вид занятий	Наименование необходимого основного оборудования и технических средств обучения	Количество единиц
Лекция	Мультимедиа комплекс в составе: мультимедиа-проектор Epson MultiMedia Projector EB-825, экран, устройство управления экраном, ноутбук. Парты, стол преподавателя, стулья.	1
Практическое занятие	Проектор, компьютер, экран настенный	1

## 8. Фонд оценочных средств дисциплины

Описан в отдельном документе

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Пермский национальный исследовательский политехнический  
университет»

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
для проведения промежуточной аттестации обучающихся по  
дисциплине  
«Система менеджмента качества и документооборот в биотехнологии»  
*Приложение к рабочей программе дисциплины*

<b>Направление подготовки:</b>	20.04.01 Техносферная безопасность		
<b>Направленность (профиль) образовательной программы:</b>	Промышленные биобезопасность	биотехнологии	и
<b>Квалификация выпускника:</b>	Магистр		
<b>Выпускающая кафедра:</b>	Охраны окружающей среды		
<b>Форма обучения:</b>	Очная		
<b>Курс: 2 Семестр: 4</b>			
<b>Трудоёмкость:</b>			
	Кредитов по рабочему учебному плану: 4 ЗЕ		
	Часов по рабочему учебному плану: 144 ч.		
<b>Виды промежуточного контроля:</b>			
	Диф. зачет: 4 семестр		

Пермь 2023

**Фонд оценочных средств** для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине является частью (приложением) к рабочей программе дисциплины. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине разработан в соответствии с общей частью фонда оценочных средств для проведения промежуточной аттестации основной образовательной программы, которая устанавливает систему оценивания результатов промежуточной аттестации и критерии выставления оценок. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине устанавливает формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

### **1. Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине, объекты оценивания и виды контроля**

Согласно РПД освоение учебного материала дисциплины запланировано в течение четвертого семестра. В семестре предусмотрены лекции, практические занятия, а также самостоятельная работа студентов. В рамках освоения учебного материала дисциплины формируются компоненты компетенций *знать, уметь, владеть*, указанные в РПД, которые выступают в качестве контролируемых результатов обучения по дисциплине.

Контроль уровня усвоенных знаний, освоенных умений и приобретенных владений осуществляется в рамках текущего и промежуточного контроля при изучении теоретического материала, сдаче практических работ и отчетов по самостоятельным работам и дифференцированного зачета. Виды контроля сведены в таблицу 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине

Контролируемые результаты обучения по дисциплине (ЗУВы)	Вид контроля		
	Текущий	Рубежный	Промежуточный
<b>Усвоенные знания</b>			
З.1 Знает законодательство Российской Федерации; методологию оформления технологических регламентов в биотехнологии; систему контроля качества на биотехнологических предприятиях; принципы проведения валидации	ТО	Т/КР	ТВ
<b>Освоенные умения</b>			
У.1 Умеет формулировать, представлять, систему качества на биотехнологическом производстве;		ПР	ПЗ
<b>Приобретенные владения</b>			
В.1 Владеет навыками проведения анализа рисков в системе качества и инспектирование документооборота на биотехнологических предприятиях.		ПР	ПЗ

*ТТ – текущее тестирование; ТО – коллоквиум (теоретический опрос); КЗ – кейс-задача (индивидуальное задание); ОЛР – отчет по лабораторной работе; Т/КР – рубежное тестирование (контрольная работа); ТВ – теоретический вопрос; ПЗ – практическое задание; КЗ – комплексное задание дифференцированного зачета.*

Итоговой оценкой достижения результатов обучения по дисциплине является аттестация в виде дифференцированного зачета, проводимая с учетом результатов текущего и промежуточного контроля.

## **2. Виды контроля, типовые контрольные задания и шкалы оценивания результатов обучения**

Текущий контроль успеваемости имеет целью обеспечение максимальной эффективности учебного процесса, управление процессом формирования заданных компетенций обучаемых, повышение мотивации к учебе и предусматривает оценивание хода освоения дисциплины. В соответствии с Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета и магистратуры в ПНИПУ предусмотрены следующие виды и периодичность текущего контроля успеваемости обучающихся:

- входной контроль, проверка исходного уровня подготовленности обучаемого и его соответствия предъявляемым требованиям для изучения данной дисциплины;
- текущий контроль усвоения материала (уровня освоения компонента «знать» заданных компетенций) проводится после каждого занятия путем устных теоретических опросов;
- рубежный и промежуточный (итоговый) контроль освоения обучаемыми отдельных компонентов «знать», «уметь» заданных компетенций проводится после каждой темы путем выполнения практических работ (заданий) и компьютерного или бланчного тестирования/контрольных работ (индивидуальных домашних заданий) и т.д.

### **2.1. Текущий контроль усвоения материала**

Текущий контроль усвоения материала заключается в теоретическом опросе студентов по результатам лекционных занятий по каждой теме. Результаты по 4-балльной шкале оценивания заносятся в книжку преподавателя и учитываются в виде интегральной оценки при проведении итоговой аттестации.

### **2.2. Рубежный контроль усвоения материала**

Рубежный контроль для комплексного оценивания усвоенных знаний, усвоенных умений и приобретенных владений (таблица 1.1) проводится в форме защиты практических работ или контрольных работ/тестирования (после изучения каждой темы учебной дисциплины).

#### **2.2.1. Защита практических работ**

По каждой теме дисциплины запланированы практические работы.

Типовые темы практических работ приведены в РПД. Защита практической работы проводится индивидуально каждым студентом или группой студентов. Типовые шкала и критерии оценки приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **2.2.2. Проведение контрольных работ/ компьютерного или бланочного тестирования**

Согласно РПД запланировано рубежные контрольные работы после освоения студентами учебных модулей дисциплины. Первая КР1 по модулю 1 «Организация и структура управления производством», вторая КР2 – по модулю 2 «Менеджмент в управлении организацией».

#### **Типовые задания КР 1:**

1. Организационная структура управления производством. Характеристики системы управления
2. Методы управления качеством на предприятии.
3. Система контроля качеством

#### **Типовые задания КР 2:**

1. Система менеджмента качеством на биотехнологическом предприятии.
2. Отличительные черты управленческого решения. Факторы, влияющие на принимаемые решения.

#### **Типовые вопросы для тестирования**

Типовые шкала и критерии оценки результатов рубежной контрольной работы приведены в общей части ФОС образовательной программы.

- Узкое определение теории принятия управленческого решения:

А) отождествляет процесс принятия управленческого решения со всем процессом управления.

Б) Понимает процесс принятия управленческого решения как выбор наилучшего

из множества.

В) Процесс мыслительной деятельности человека.

Г) Понимает процесс принятия управленческого решения как выбор альтернативы руководителя.

- Принятое управленческое решение влияет на:

А) Сотрудников организации.

Б) На организацию в целом.

В) На внешнюю среду.

Г) На лицо, принявшее это решение.

- Основные нормативно-технические документы, используемые для системы управления окружающей среды-

А) - Международный стандарт ИСО 14001

Б) - Российский стандарт ГОСТ ИСО 14001-98 «Системы управления окружающей

средой. Требования и руководство по применению»

В) - Международный стандарт ИСО 14011

- Движущей силой SMK являются:

А) Требования потребителей

Б) Новые законы и требования государства к качеству продукции

В) Новые технологии

- Документом, описывающим применение СМК к конкретной продукции, проекту или контракту является:

А) Рабочие инструкции

Б) Спецификация

В) План качества

- При сертификации СМК объектами аудита являются:

А) Качество продукции

Б) Документы СМК

В) Процессы СМК

#### **2.4. Промежуточная аттестация (итоговый контроль)**

Допуск к промежуточной аттестации осуществляется по результатам текущего и рубежного контроля. Условиями допуска является положительная интегральная оценка по результатам текущего и рубежного контроля.

##### **2.4.1. Процедура промежуточной аттестации без дополнительного аттестационного испытания**

В семестре промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета. Зачет/ дифференцированный зачет по дисциплине выставляется по результатам выполнения текущего и рубежного контроля. Критерии выведения итоговой оценки за компоненты компетенций при проведении промежуточной аттестации в виде дифференцированного зачета приведены в общей части ФОС образовательной программы.

##### **2.4.2. Процедура промежуточной аттестации с проведением аттестационного испытания**

В отдельных случаях (например, в случае переаттестации дисциплины) промежуточная аттестация в виде зачета по дисциплине может проводиться с проведением аттестационного испытания по билетам. Билет содержит теоретические вопросы (ТВ) для проверки усвоенных знаний, практические задания (ПЗ) для проверки освоенных умений и контроля уровня приобретенных владений всех заявленных компетенций.

Билет формируется таким образом, чтобы в него попали вопросы и практические задания, контролирующие уровень сформированности всех заявленных компетенций.

##### **2.4.2.1. Типовые вопросы и задания для зачета/ дифференцированного зачета по дисциплине**

**Типовые вопросы для контроля усвоенных знаний и умений:**

– Характеристика организационных структур управления. Примеры.

– Понятие, стадии и стратегии антикризисного управления.

– Качество как объект менеджмента. Структура ГОСТ ИСО 9001-2008.

**Типовые вопросы и практические задания для контроля освоенных**

### **умений и владений:**

- Методология оформления технологических регламентов производства.

Виды технологических регламентов.

- Система менеджмента качества на биотехнологическом предприятии.
- Аудит систем менеджмента качества.

#### **2.4.2.2. Шкалы оценивания результатов обучения на зачете**

Оценка результатов обучения по дисциплине в форме уровня сформированности компонентов знать, уметь, владеть заявленных компетенций проводится по 4-х балльной шкале оценивания.

Типовые шкала и критерии оценки результатов обучения при сдаче зачета для компонентов знать, уметь и владеть приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **3. Критерии оценивания уровня сформированности компонентов и компетенций**

#### **3.1. Оценка уровня сформированности компонентов компетенций**

При оценке уровня сформированности компетенций в рамках выборочного контроля при зачете считается, что полученная оценка за компонент проверяемой в билете компетенции обобщается на соответствующий компонент всех компетенций, формируемых в рамках данной учебной дисциплины.

Общая оценка уровня сформированности всех компетенций проводится путем агрегирования оценок, полученных студентом за каждый компонент формируемых компетенций, с учетом результатов текущего и промежуточного контроля в виде интегральной оценки по 4-х балльной шкале. Все результаты контроля заносятся в оценочный лист и заполняются преподавателем по итогам промежуточной аттестации.

Форма оценочного листа и требования к его заполнению приведены в общей части ФОС образовательной программы.

При формировании итоговой оценки промежуточной аттестации в виде дифференцированного зачета используются типовые критерии, приведенные в общей части ФОС образовательной программы.