

## СИЛАБУС навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

|   |  |
|---|--|
| Рівень вищої освіти   | Перший (бакалаврський)   |
| Код і найменування спеціальності                            | 162 Біотехнології і біоінженерія   |
| Тип і назва освітньої програми                              | Біотехнології та біоінженерія  |
| Курс, семестр   | 3 курс, 6 семестр  |
| Обсяг і форма семестрового контролю з навчальної дисципліни | Кількість кредитів ЄКТС – 3<br>Загальна кількість годин – 90, із яких:<br>лекцій – 16 год., практичних занять – 14 год.<br>Форма семестрового контролю – екзамен   |
| Мова (-и) викладання  | державна   |
| Навчально-науковий інститут / факультет, кафедра            | Навчально-науковий інститут агротехнологій, селекції та екології /<br>Кафедра біотехнології та хімії   |
| Контактні дані розробника (-ів)                             | Викладач: Дігтяр Сергій Вікторович, кандидат технічних наук, доцент<br>Контакти: e-mail: <a href="mailto:sergiusvictor@gmail.com">sergiusvictor@gmail.com</a> , тел. (093)6343556<br>Сторінка викладача: <a href="https://www.pdau.edu.ua/people/digtyar-sergiy-viktorovych">https://www.pdau.edu.ua/people/digtyar-sergiy-viktorovych</a> |

### МІСЦЕ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ В ОСВІТНІЙ ПРОГРАМІ

|  |  |
|--|--|
| Статус навчальної дисципліни                           | Обов'язкова  |
| Передумови для вивчення навчальної дисципліни          | Вища математика, Іноземна мова (за професійним спрямуванням), Право (за фаховим спрямуванням), Загальна біотехнологія  |
| Компетентності   | <i>Інтегральна:</i> Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів біотехнології та біоінженерії.<br>- загальні:<br>K03. Здатність спілкуватися іноземною мовою.<br>K05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.<br>- спеціальні (фахові, предметні):<br>K12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології<br>K16. Врахування комерційного та економічного контексту для проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо). |
| Програмні результати навчання /<br>Результати навчання | ПР04. 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.<br>ПР05. 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  
 ПР24. Організувати інноваційні сільськогосподарські біотехнологічні виробництва.

## РОЛЬ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ У ФОРМУВАННІ СОЦІАЛЬНИХ НАВИЧОК (SOFT SKILLS)

Навчальна дисципліна передбачає формування загальних компетентностей та навичок soft skills, які необхідні сучасному фахівцю з біотехнології та біоінженерії: здатність до абстрактного мислення, пошук та аналіз інформації, спілкування з представниками інших професійних груп, комунікації в мікрогрупах та соціалізації. Формуванню навичок soft skills в межах навчальної дисципліни сприяють сучасні методи й прийоми навчання, що мотивують здобувачів вищої освіти до ініціативності, креативності, діяти соціально відповідально та свідомо, виховують потребу систематичного оновлення своїх знань для їх практичного застосування.

### МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Формування теоретичних основ та практичних навичок з використання здобувачами вищої освіти основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнологій, здійснення контролю якості біотехнологічної продукції, організації виробничої діяльності, стандартизації та сертифікації виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики й подальше застосування одержаних знань та навичок у майбутній професійній діяльності.

### ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**Тема 1.** Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв. Основні положення щодо стандартизації в Україні.

**Тема 2.** Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.

**Тема 3.** Вітчизняні системи стандартів. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.

**Тема 4.** Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.

**Тема 5.** Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції.

**Тема 6.** Сертифікація продукції.

**Тема 7.** Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції.

**Тема 8.** Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.

### МЕТОДИ НАВЧАННЯ І ВИКЛАДАННЯ

Словесні методи: лекція, інструктаж;

Практичні методи: практичні роботи, робота з навчально-методичною літературою;

Методи самостійної роботи: виконання самостійної роботи

Комп'ютерні і мультимедійні: методи використання мультимедійних презентацій.

### ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

**Схема нарахування балів, шкала та критерії оцінювання результатів навчання**

Забезпечення об'єктивності оцінювання здобувачів вищої освіти здійснюється шляхом застосування накопичувальної системи нарахування балів оцінювання результатів навчання з кожної теми навчальної дисципліни впродовж семестру та оприлюднення результатів оцінювання у журналі обліку аудиторної навчальної роботи в системі АСУ ПДАУ.  
 Схема нарахування балів, шкала та критерії оцінювання результатів навчання наведені у Додатку до Силабусу.

### ПОЛІТИКА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ ТА ОЦІНЮВАННЯ

**- Щодо термінів виконання та перекладання**

Дедлайни та перекладання: практичні завдання, завдання із самостійної роботи, які здаються з порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (-30%). Здобувач вищої освіти може бути

|   |  |
|---|--|
|   | недопущеним до семестрового контролю з навчальної дисципліни у разі набрання кількості балів менше ніж межа незадовільного навчання. Здобувач вищої освіти, який був не допущений до семестрового контролю з певної навчальної дисципліни, має підсумкову академічну заборгованість. Перескладання поточного та підсумкового контролю відбуваються за наявності поважних причин із дозволу директорату відповідно до <i>Положення про оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти в Полтавському державному аграрному університеті</i> . |
| <b>- щодо академічної доброчесності</b>   | Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись Кодексу академічної доброчесності та Кодексу про етику викладача та здобувача вищої освіти Полтавського державного аграрного університету.   |
| <b>- щодо відвідування занять</b>   | Проведення навчальних занять згідно розкладу упродовж навчального року передбачає безпосередню участь здобувачів вищої освіти в освітньому процесі і відвідування всіх видів навчальних занять є обов'язковим. Відмітка про відвідування занять здобувачами здійснюється в журналі обліку аудиторної навчальної роботи викладача в АСУ ПДАУ.   |
| <b>- щодо зарахування результатів неформальної / інформальної освіти</b>  | На здобувачів вищої освіти поширюється право про визнання результатів навчання, набутих у неформальній / інформальній освіті перед опануванням даної освітньої компоненти. Порядок навчання за неформальною / інформальною формою регламентований Положенням про порядок визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті, здобувачами вищої освіти Полтавського державного аграрного університету.  |
| <b>- щодо оскарження результатів оцінювання</b>   | Порядок оскарження результатів навчання регламентується <i>п.5 Положення про оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти</i> в Полтавському державному аграрному університеті.   |
| <b>РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ</b>   |  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Бородай В.В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: підручник/В.В.Бородай. К.: Компрінт, 2021. 300 с.</li> <li>2. Бородай В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник / В. В. Бородай, О. Л. Кляченко; Національний університет біоресурсів і природокористування України. - К. : ЦП "Компрінт", 2018. 256 с</li> <li>3. Стасевич М.В., Кричковська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричковська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. Львів: «Новий Світ2000», 2020. 288 с.</li> <li>4. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник / Баль-Прилипка Л. В., Слободянюк Н. М., Поліщук Г. Є., Паска М. З., Бурак В. Є. - Київ : Компрінт, 2017. - 571 с.</li> <li>5. Лосюк Л. Основні тенденції розвитку сучасних концепцій СУЯ. Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 4. С. 3–9. 10.</li> <li>6. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація: Підручник. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 264 с.</li> <li>7. Подпрятюв Г.І., Войцехівський В.І., Мацейко Л.М., Рожко В.І. Основи стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва. К.: Арістей, 2004. 552 с.</li> <li>8. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. К.: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.</li> <li>9. ДСТУ 1.1: 2015 (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD). Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів. [Чинний від 2015-12-20]. Київ, 2015. 85 с. (Національні стандарти України)</li> <li>10. ДСТУ 1.2: 2015. Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації. [Чинний від 2015-12-20]. Київ, 2015. 11 с. (Національні стандарти України)</li> </ol> |  |

11. ДСТУ 1.5: 2015. Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів. [Чинний від 2015-12-20]. Київ, 2015. 36 с. (Національні стандарти України)
12. ДСТУ 1.7: 2015 (ISO/IEC Guide 21-1: 2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2: 2005, NEQ). Зі зміною (ПС № 5-2016). Національна стандартизація. Правила і методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів». [Чинний від 2015-12-20]. Київ, 2015. 40 с. (Національні стандарти України)
13. НК 004: 2020. Український класифікатор нормативних документів. [Чинний від 2020-05-15]. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2020. 191 с
14. Про стандартизацію: Закон України від 11 лют. 2014 р. № 1315 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text> (дата звернення 10.01.2024)
15. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 672 с

#### Допоміжні

1. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000: 2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі [Чинний 2019-12-01]. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 39 с. (Державний стандарт України)
2. Костиркіна Т.Д. Якість продукції, метрологія, стандартизація та сертифікація в хімічній і біологічній технологіях : навч. посіб. Харків : НТУ "ХПІ", 2002. 204 с.
3. Про внесення змін до Положення про штрихове кодування товарів: Закон України від 25.10.2007 № 355. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1271-07#Text> (дата звернення 10.01.2024)

Реквізити  
затвердження

Затверджено на засіданні кафедри біотехнології та хімії  
протокол від 2 вересня 2024 року № 1

## СХЕМА НАРАХУВАННЯ БАЛІВ, ШКАЛА ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

### Схема нарахування балів із навчальної дисципліни

| Назва теми /<br>Форма семестрового контролю  | Форми контролю результатів навчання здобувачів вищої освіти |                                      |           | Разом      |
|--|---|--------------------------------------|-----------|------------|
|  | виконання вправ на практичних заняттях                      | виконання завдань самостійної роботи | екзамен   |            |
| <b>Тема 1.</b> Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв. Основні положення щодо стандартизації в Україні.                    |   | 5                                    |           | 5          |
| <b>Тема 2.</b> Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.  | 5   | 5                                    |           | 10         |
| <b>Тема 3.</b> Вітчизняні системи стандартів. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000. | 5   | 5                                    |           | 10         |
| <b>Тема 4.</b> Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.   | 6   | 5                                    |           | 11         |
| <b>Тема 5.</b> Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції.   | 6   | 5                                    |           | 11         |
| <b>Тема 6.</b> Сертифікація продукції.   | 6   | 5                                    |           | 11         |
| <b>Тема 7.</b> Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції   | 6   | 5                                    |           | 11         |
| <b>Тема 8.</b> Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.  | 6   | 5                                    |           | 11         |
| <b>Екзамен</b>   |   |                                      | 20        | <b>20</b>  |
| <b>Разом</b>   | <b>40</b>   | <b>40</b>                            | <b>20</b> | <b>100</b> |

### Шкала та критерії оцінювання виконання вправ на практичних заняттях

| Кількість балів | Критерії оцінювання  |
|-----------------|--|
| 6/5 балів       | Здобувач правильно виконав практичне завдання, спроможний пояснити методику його розв'язання, бездоганно засвоїв теоретичний матеріал, демонструє глибокі і всебічні знання відповідної теми, логічно мислить і буде |

|         |  |
|---------|--|
|         | відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, що демонструє високий рівень формування компетентностей і досягнення програмних результатів навчання.   |
| 3 бали  | Здобувач повністю виконав завдання, але з деякими недоліками, в цілому відповів на поставлені запитання, але не спромігся переконливо аргументувати свою відповідь, додаткові питання викликають невпевненість, відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, що свідчить про достатній рівень формування компетентностей і досягнення програмних результатів навчання. |
| 0 балів | Здобувач завдання не виконав, не опанував матеріал навчальної дисципліни, дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання та відсутність цілісності розуміння матеріалу, що не дає можливість оцінити формування компетентностей і досягнення програмних результатів навчання.   |

### Шкала та критерії оцінювання виконання завдань самостійної роботи

|   |   |
|---|---|
| 5 | здобувач надав конспект із самостійної роботи у повному обсязі, в якому він змістовно розкрив питання і довів здатність до практичного застосування отриманих знань за поточною темою та здатність поєднувати теорію і практику для вирішення практичних завдань;         |
| 4 | здобувач надав конспект виконаної самостійної роботи у повному обсязі, в якому він розкрив питання, але допустив несуттєві неточності у відповідях, що в цілому не погіршило його навички щодо практичного застосування отриманих знань для вирішення практичних завдань; |
| 3 | здобувач надав конспект із самостійної роботи у повному обсязі, в якому він стисло відповів на поставлені питання, але не переконливо продемонстрував здатність до практичного застосування отриманих знань для вирішення практичних завдань;                             |
| 2 | здобувач надав конспект із самостійної роботи, в якому він відповів на переважну кількість поставлених питань, що не дозволяє оцінити його здатність до практичного застосування отриманих знань для вирішення практичних завдань в повному обсязі;                       |
| 1 | здобувач надав конспект із самостійної роботи, в якому він відповів лише на деякі питання, таки чином не продемонстрував здатність до практичного застосування отриманих знань для вирішення практичних завдань;  |
| 0 | відсутність конспекту із самостійної роботи не дозволяє оцінити формування компетентностей та досягнення програмних результатів навчання.   |

### Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти на екзамені

| Бали | Критерії оцінювання   |
|------|---|
| 5    | показане всебічне, систематичне і глибоке знання матеріалу курсу; засвоєна сутність основних понять предмету, їх зв'язок та значення для майбутньої професії; продемонстровано творчі здібності в розумінні теоретичного матеріалу, що свідчить про високий рівень формування компетентностей і досягнення програмних результатів навчання. |
| 4    | показане достатнє знання матеріалу навчальної дисципліни; продемонстровано систематизований характер набутих знань, але допущені незначні помилки у відповідях, що свідчить про достатній рівень формування компетентностей і досягнення програмних результатів навчання.   |
| 3    | показане задовільне знання матеріалу предмету, але відповіді на питання стислі і мають місце помилки при відповіді на додаткові запитання, що свідчить про задовільний рівень формування компетентностей і досягнення програмних  |

|   |   |
|---|---|
|   | результатів навчання.   |
| 2 | показане вибіркоче знання матеріалу предмету, допущені суттєві помилки у відповідях на додаткові запитання, що свідчить про недостатню теоретичну підготовку, а тому неможливість її використання при вирішенні практичних завдань; |
| 1 | показано недостатні знання основного матеріалу курсу, здобувач не може відповісти на додаткові питання, що свідчить про недостатній рівень володіння теоретичним матеріалом та практичними навичками;                               |
| 0 | відсутність знань основного матеріалу курсу, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та досягнення програмних результатів.  |

*\*Білет містить 4 теоретичних питання. Максимальна кількість балів за екзамен – 20.*