

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Комарова Светлана Юрьевна

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 06.07.2026 06:24:31

Уникальный программный ключ:

43ba42f5deae4116bbfcb9ac98e39108051227e81add207cbee4149f2098d7a

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

«Омский государственный аграрный университет имени П.А. Столыпина»

Факультет зоотехнии, товароведения и стандартизации

ОПОП по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по освоению учебной дисциплины**

**Б1.О.30 Технология разработки нормативной и технической доку-
ментации**

Направленность (профиль) «Биотехнология и биоинформатика»

Обеспечивающая преподавание дисциплины кафедра - разведения и генетики сельскохозяйственных животных

Разработчик,
канд. техн. наук, доцент

Н.А. Юрк

Омск 2026

СОДЕРЖАНИЕ

Введение

1. Место учебной дисциплины в подготовке
2. Структура учебной работы, содержание и трудоёмкость основных элементов дисциплины
 - 2.1. Организационная структура, трудоемкость и план изучения дисциплины
 - 2.2. Содержание дисциплины по разделам
3. Общие организационные требования к учебной работе обучающегося
 - 3.1. Организация занятий и требования к учебной работе обучающегося
4. Лекционные занятия
5. Лабораторные занятия по дисциплине
6. Общие методические рекомендации по изучению отдельных разделов дисциплины
7. Общие методические рекомендации по оформлению и выполнению отдельных видов ВАРС
 - 7.1. Рекомендации по выполнению проекта нормативного/технического документа
 - 7.1.1. Шкала и критерии оценивания выполнения проекта нормативного/технического документа
8. Входной контроль и текущий (внутрисеместровый) контроль хода и результатов учебной работы обучающегося
 - 8.1. Вопросы для входного контроля
 - 8.1.1 Шкала и критерии оценивания ответов на тестовые вопросы входного контроля
 - 8.2. Текущий контроль успеваемости
 - 8.2.1. Шкала и критерии оценивания текущего контроля успеваемости
9. Промежуточная (семестровая) аттестация
 - 9.1 Перечень примерных вопросов к дифференцированному зачету
 - 9.2 Тестовые вопросы итогового контроля по дисциплине
 - 9.2.1 Шкала и критерии оценивания ответов на тестовые вопросы тестирования по итогам освоения дисциплины
10. Информационное и методическое обеспечение учебного процесса по дисциплине

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящее издание является основным организационно-методическим документом учебно-методического комплекса по дисциплине в составе основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО). Оно предназначено стать для них методической основой по освоению данной дисциплины.

2. Содержательной основой для разработки настоящего издания послужила Рабочая программа учебной дисциплины, утвержденная в установленном порядке.

3. Методические аспекты настоящего издания развиты в учебно-методической литературе и других разработках, входящих в состав УМК по данной дисциплине.

4. Доступ обучающихся к электронной версии Методических указаний по изучению дисциплины, обеспечен в электронной информационно-образовательной среде университета.

При этом в электронную версию могут быть внесены текущие изменения и дополнения, направленные на повышение качества настоящих методических указаний.

Уважаемые обучающиеся!

Приступая к изучению новой для Вас учебной дисциплины, начните с вдумчивого прочтения разработанных для Вас кафедрой специальных методических указаний. Это поможет Вам вовремя понять и правильно оценить ее роль в Вашем образовании.

Ознакомившись с организационными требованиями кафедры по этой дисциплине и соизмерив с ними свои силы, Вы сможете сделать осознанный выбор собственной тактики и стратегии учебной деятельности, уберечь самих себя от неразумных решений по отношению к ней в начале семестра, а не тогда, когда уже станет поздно. Используя это издание, Вы без дополнительных осложнений подойдете к семестровой аттестации по этой дисциплине. Успешность аттестации зависит, прежде всего, от Вас. Ее залог – ритмичная, целенаправленная, вдумчивая учебная работа, в целях обеспечения которой и разработаны эти методические указания.

Место учебной дисциплины в подготовке выпускника

Учебная дисциплина относится к дисциплинам ОПОП университета, состав которых определяется вузом и требованиями ФГОС.

Цель дисциплины: формирование базовых теоретических знаний и практических профессиональных навыков в области разработки нормативной и технической документации.

В ходе освоения дисциплины обучающийся должен:

- *владеть навыками* разработки и пересмотра нормативной и технической документации.
- *знать* положения действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации.
- *уметь использовать* принципы и методы стандартизации при разработке нормативной и технической документации.

1.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в результате освоения учебной дисциплины

Компетенции, в формировании которых задействована дисциплина		Код и наиме- нование ин- дикатора до- стижений компетенции	Компоненты компетенций, формируемые в рамках данной дисциплины (как ожидаемый результат ее освоения)		
код	наименование		знать и понимать	уметь делать (действовать)	владеть навыками (иметь навыки)
Общепрофессиональные компетенции					
ОПК-6	Способен разраба- тывать составные части технической документации, свя- занной с професси- ональной деятель- ностью, с учетом действующих стан- дартов, норм и правил	ИД-1опк ₆ Осуществляет поиск и компе- тентный выбор поло- жений техни- ческих регла- ментов и дей- ствующих стандартов, норм и правил	положения дей- ствующих стандар- тов, норм и правил в области разра- ботки нормативной и технической до- кументации	применять требо- вания действую- щих стандартов, норм и правил в области разработ- ки нормативной и технической доку- ментации	работы с действующи- ми стандартами и нормами в области разработки норматив- ной и технической до- кументации
		ИД-2опк ₆ Формирует структурные элементы технической документации соответствии с действующи- ми стан- дартами	структурные эле- менты технической документации	формировать структурные эле- мент документа- ции	навыками разработки составных частей тех- нической документа- ции, связанной с про- фессиональной дея- тельностью

1.2. Описание показателей, критериев и шкал оценивания и этапов формирования компетенций в рамках дисциплины

12. Описание показателей, критериев и шкал оценивания и этапов формирования компетенций в рамках деятельности								
Индекс и название компетенции	Код индикатора достижений компетенции	Индикаторы компетенции	Показатель оценивания – знания, умения, навыки (владения)	Уровни сформированности компетенций				Формы и средства контроля формирования компетенций
				компетенция не сформирована	минимальный	средний	высокий	
				Оценки сформированности компетенций				
				2	3	4	5	
				Оценка «неудовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно»	Оценка «хорошо»	Оценка «отлично»	
				Характеристика сформированности компетенции				
			Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений и навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения стандартных практических (профессиональных) задач	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных практических (профессиональных) задач		
Критерии оценивания								
ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	ИД-1опк ₆	Полнота знаний	Знает положения действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Не знает положения действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Поверхностно знаком с положениями действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Знает положения действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Уверенно владеет знаниями положений действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Проект нормативного/технического документа, тестирование, дифференцированный зачет
		Наличие умений	Умеет применять требования действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Не умеет применять требования действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Испытывает затруднение в применении требований действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Не испытывает затруднений в применении требований действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	Свободно применяет требования действующих стандартов, норм и правил в области разработки нормативной и технической документации	
		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками работы с действующими стандартами и нормами в области разработки нормативной и технической документации	Не владеет навыками работы с действующими стандартами и нормами в области разработки нормативной и технической документации	Допускает ошибки при работе с действующими стандартами и нормами в области разработки нормативной и технической документации	Владеет навыками работы с действующими стандартами и нормами в области разработки нормативной и технической документации	В полной мере владеет навыками работы с действующими стандартами и нормами в области разработки нормативной и технической документации	
	ИД-2опк ₆	Полнота знаний	Знает структурные элементы технической документации	Не знает структурные элементы технической документации	Поверхностно знаком со структурными элементами технической документации	Хорошо знает структурные элементы технической документации	В полной мере знает структурные элементы технической документации	
		Наличие умений	Умеет формировать структурные элементы документации	Не умеет формировать структурные элементы документации	Испытывает затруднение в формировании структурных элементов документации	Формирует структурные элементы документации, не допуская существенных ошибок	Свободно формирует структурные элементы документации при решении профессиональных задач	

		Наличие навыков (владение опытом)	Владеет навыками разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью	Не владеет навыками разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью	Допускает ошибки при разработке составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью	Владеет навыками разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью	В полной мере владеет навыками разработки составных частей технической документации, связанной с профессиональной деятельностью	
--	--	-----------------------------------	--	--	---	---	---	--

2. Структура учебной работы, содержание и трудоёмкость основных элементов дисциплины

2.1 Организационная структура, трудоёмкость и план изучения дисциплины

Вид учебной работы	Трудоёмкость, час	
	семестр	
	очная форма	
	8 сем.	
1. Контактная работа	88	
1.1. Аудиторные занятия, всего	62	
- лекции	28	
- практические занятия (включая семинары)		
- лабораторные работы	34	
1.2 Консультации (в соответствии с учебным планом)	26	
2. Внеаудиторная академическая работа	56	
2.1 Фиксированные виды внеаудиторных самостоятельных работ:	22	
- проект нормативного/технического документа	22	
2.2 Самостоятельное изучение тем/вопросов программы	-	
2.3 Самоподготовка к аудиторным занятиям	20	
2.4 Самоподготовка к участию и участие в контрольно-оценочных мероприятиях , проводимых в рамках текущего контроля освоения дисциплины (за исключением учтённых в пп. 2.1 – 2.2):	14	
3. Получение дифференцированного зачета по итогам освоения дисциплины	x	
ОБЩАЯ трудоёмкость дисциплины:	Часы	144
	Зачетные единицы	4

Примечание:
* – **семестр** – для очной и очно-заочной формы обучения, **курс** – для заочной формы обучения;
** – КР/КП, реферата/эссе/презентации, контрольной работы (для обучающихся заочной формы обучения), расчетно-графической (расчетно-аналитической) работы и др.;

2.2. Укрупнённая содержательная структура учебной дисциплины и общая схема её реализации в учебном процессе

Таблица 2 - Укрупнённая структура учебной дисциплины и общая схема её реализации в учебном процессе

Номер и наименование раздела дисциплины. Укрупненные темы раздела		общая	Трудоёмкость раздела и ее распределение по видам учебной работы, час.						формы текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	№№ компетенций, на форми- рование которых ориенти- рован раздел	
			Контактная работа								ВАРС
			Аудиторная работа				Консультации (в соот- ветствии с учебным планом)				
			всего	лекции	занятия			всего			фиксированные виды
					практические (всех форм)	лабораторные					
Очная форма обучения											
1	Нормирование требований к биотехно- логической продукции	76	34	16		18	14	28	22	Тести- рова- ние	ОПК- 6
	1.1 Нормативно-законодательная ос- нова качества и безопасности биотех- нологической продукции	42	20	10		10	8	14			
	1.2 Особенности разработки и оформ- ления технических условий	34	14	6		8	6	14			
2	Особенности разработки технической документации на биотехнологическую продукцию	68	28	12		16	12	28		Тести- рова- ние	ОПК- 6
	2.1 Порядок разработки и содержание технологического регламента	36	16	8		8	6	14			
	2.2 Особенности разработки техноло- гической инструкции	32	12	4		8	6	14			
	Промежуточная аттестация							×		Диффе- ренци- рован- ный за- чет	
Итого по дисциплине		144	62	28		34	26	56	22		

3. Общие организационные требования к учебной работе обучающегося

3.1. Организация занятий и требования к учебной работе обучающегося

Организация занятий по дисциплине носит циклический характер. По двум разделам предусмотрена взаимоувязанная цепочка учебных работ: лекция – самостоятельная работа обучающихся (аудиторная и внеаудиторная). На занятиях студенческая группа получает задания и рекомендации.

Для своевременной помощи обучающимся при изучении дисциплины кафедрой организуются индивидуальные и групповые консультации, устанавливается время приема выполненных работ.

Учитывая статус дисциплины к её изучению предъявляются следующие организационные требования:

- обязательное посещение обучающимся всех видов аудиторных занятий;
- ведение конспекта в ходе лекционных занятий;
- качественная самостоятельная подготовка к лабораторным занятиям, активная работа на них;
- активная, ритмичная самостоятельная аудиторная и внеаудиторная работа обучающегося, своевременная сдача преподавателю отчетных документов по аудиторным и внеаудиторным видам работ;
- в случае наличия пропущенных обучающимся занятий, необходимо получить консультацию по подготовке и оформлению отдельных видов заданий.
- Для успешного освоения дисциплины, обучающемуся предлагаются учебно-информационные источники в виде учебной, учебно-методической литературы по всем разделам.

3.2 Условия допуска к дифференцированному зачету

Дифференцированный зачет является формой контроля, который выставляется обучающемуся согласно «Положения о текущем контроле успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, магистратура) и среднего профессионального образования в ФГБОУ ВО Омский ГАУ», выполнившему в полном объеме все перечисленные в п.2-3 требования к учебной работе, прошедший все виды тестирования, выполнения фиксированного вида ВАРС с положительной оценкой. В случае не полного выполнения указанных условий по уважительной причине, обучающемуся могут быть предложены индивидуальные задания по пропущенному учебному материалу.

4. Лекционные занятия

Для изучающих дисциплину читаются лекции в соответствии с планом, представленным в таблице 3.

Таблица 3 - Лекционный курс

Номер		Тема лекции. Основные вопросы темы	Трудоемкость по разделу, час.	Применяемые интерактивные формы обучения
раздела	лекции		очная форма	
1	1	Тема: Система технического регулирования в РФ и ЕАЭС	4	Лекция-визуализация
		1. Ключевые законы в области биотехнологии		
		2. Система ЕАЭС. Принципы формирования единого рынка и гармонизации требований		
		3. Основополагающие Технические регламенты в биотехнологии		
	2	Тема: Объекты стандартизации и системы стандартов в биотехнологии	4	Лекция-визуализация
		1. Структура фонда нормативных документов в биотехнологии		
		2. Взаимосвязь с международными стандартами		
		3. Единые требования к маркировке и упаковке		
	3	Тема: Документационное обеспечение качества и прослеживаемости биотехнологической продукции	2	Лекция-визуализация
		1. Система прослеживаемости		
		2. Организация производственного контроля при производстве биотехнологической продукции		
		3. Организация производственного контроля при производстве биотехнологической продукции		
	4	Тема: Технические условия (ТУ): назначение, место в системе нормативной документации	4	Лекция-визуализация
		1. Роль ТУ в системе технического регулирования		
		2. Нормативная база разработки ТУ		
		3. Срок действия ТУ и порядок внесения изменений		
	5	Тема: Структура и содержание ТУ	2	Лекция-визуализация
		1. Общая структура ТУ		

2	6	2. Содержание основных разделов ТУ	2	Лекция-визуализация
		Тема: Технологический регламент (ТР): понятие, виды, назначение		
		1. Определение и назначение ТР		
		2. Классификация ТР		
	7	3. Нормативная база разработки регламентов	4	Лекция-визуализация
		Тема: Структура и содержание разделов ТР		
		1. Структура ТР		
	8	2. Ключевые разделы ТР	2	Лекция-визуализация
		Тема: Порядок разработки, согласования, утверждения и внесение изменений в ТР		
		1. Этапы разработки ТР		
		2. Порядок согласования и утверждения ТР		
	9	3. Внесение изменений в регламент	2	Лекция-визуализация
		Тема: Технологическая инструкция: понятие, назначение, место в системе технической документации		
		1. Понятие и назначение технологической инструкции (ТИ)		
		2. Место ТИ в системе документации предприятия (организации)		
	10	3. Нормативная база разработки ТИ	2	Лекция-визуализация
Тема: Структура, содержание и оформление ТИ				
1. Общая структура ТИ с учетом отраслевой практики				
2. Содержание ключевых разделов ТИ				
Общая трудоёмкость лекционного курса			28	
Всего лекций по учебной дисциплине:		час	Из них в интерактивной форме:	час
- очная форма обучения		28	- очная форма обучения	28
Примечания:				
- материально-техническое обеспечение лекционного курса – см. Приложение 6.				
- обеспечение лекционного курса учебной, учебно-методической литературой и иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса – см. Приложения 1 и 2.				

5. Лабораторные занятия по дисциплине и подготовка обучающегося к ним

Лабораторные занятия по курсу проводятся в соответствии с планом, представленным в таблице

4.

Таблица 4 - Примерный тематический план лабораторных занятий по разделам учебной дисциплины

№			Тема лабораторной работы	Трудоёмкость ЛР, час	Связь с ВАРС		Применяемые интерактивные формы обучения*
раздела	ЛЗ*	ЛР*		очная форма	предусмотрена самоподготовка к занятию +/-	Защита отчета о ЛР во внеаудиторное время +/-	
1	1	1	Анализ положений законов в области биотехнологии	4	+		Прием «тонкие и толстые вопросы»
	2	2	Анализ положений и практическое использование технических регламентов	4	+		Прием «тонкие и толстые вопросы»
	3	3	Иерархия нормативных документов. Работа с информационными ресурсами	2			
	4	4	Особенности построения и изложения ТУ	2	+		Прием «тонкие и толстые вопросы»
	5	5	Разработка технических требований для биотехнологической продукции	4			
	6	6	Особенности оформления и утверждения ТУ	2			
2	7	7	Анализ видов и назначение технологических регламентов	2	+		Прием «тонкие и толстые вопросы»
	8	8	Разработка технологической схемы	2			
	9	9	Особенности разработки основных разделов технологического регламента	4			

	10	10	Анализ структуры и содержания ТИ	4	+		Прием «тонкие и толстые вопросы»
	11	11	Особенности разработки основных разделов ТИ	4			
Итого ЛР			Общая трудоемкость ЛР	34	х		
<i>Примечания:</i> - материально-техническое обеспечение лабораторного практикума – см. Приложение 6; - обеспечение лабораторного практикума учебной, учебно-методической литературой и иными библиотечно-информационными ресурсами и средствами обеспечения образовательного процесса – см. Приложения 1 и 2.							

Подготовка обучающихся к занятиям осуществляется с учетом общей структуры учебного процесса. Подготовка подразумевает выполнение домашнего задания к очередному занятию по заданиям преподавателя, выдаваемым в конце предыдущего занятия.

Для осуществления работы по подготовке к занятиям, необходимо ознакомиться с методическими указаниями по дисциплине, внимательно ознакомиться с литературой и электронными ресурсами, с рекомендациями по подготовке, вопросами для самоконтроля.

6. Общие методические рекомендации по изучению отдельных разделов дисциплины

При изучении конкретного раздела дисциплины, из числа вынесенных на лекционные и лабораторные занятия, обучающемуся следует учитывать изложенные ниже рекомендации. Обратите на них особое внимание при подготовке к аттестации.

Работа по теме прежде всего предполагает ее изучение по учебнику или пособию. Следует обратить внимание на то, что в любой теории есть либо неубедительные, либо чересчур абстрактные, либо сомнительные положения. Поэтому необходимо вырабатывать самостоятельные суждения, дополняя их аргументацией. Для выработки самостоятельного суждения важным является умение работать с научной литературой. Поэтому работа по теме кроме ее изучения по учебнику, пособию предполагает также поиск по теме научных статей в научных журналах. Выбор статьи, относящейся к теме, лучше делать по последним в году номерам, где приводится перечень статей, опубликованных за год.

Раздел 1. Нормирование требований к биотехнологической продукции

Краткое содержание

Система технического регулирования в РФ и ЕАЭС. Ключевые законы в области биотехнологии. Система ЕАЭС. Принципы формирования единого рынка и гармонизации требований. Основополагающие Технические регламенты в биотехнологии. Объекты стандартизации и системы стандартов в биотехнологии. Структура фонда нормативных документов в биотехнологии. Взаимосвязь с международными стандартами. Единые требования к маркировке и упаковке. Документационное обеспечение качества и прослеживаемости биотехнологической продукции. Технические условия (ТУ): назначение, место в системе нормативной документации. Роль ТУ в системе технического регулирования. Нормативная база разработки ТУ. Срок действия ТУ и порядок внесения изменений. Общая структура ТУ. Содержание основных разделов ТУ.

Вопросы для самоконтроля по разделу:

1. Охарактеризуйте систему технического регулирования в РФ и ЕАЭС.
2. Какие ключевые законы в области биотехнологии вы знаете?
3. Приведите характеристику ЕАЭС.
4. В чем заключается основная цель формирования единого рынка ЕАЭС в области технического регулирования?
5. Назовите принципы формирования рынка и гармонизации требований.
6. Перечислите объекты стандартизации и системы стандартов в биотехнологии.
7. Укажите иерархию нормативных документов в системе технического регулирования.
8. В отношении каких видов безопасности устанавливаются требования технических регламентов?
9. В чем заключается взаимосвязь российских национальных стандартов (ГОСТ Р) с международными стандартами (ISO, Codex Alimentarius)? Какие преимущества дает гармонизация?
10. Что входит в понятие «фонд нормативных документов» организации? Какие существуют требования к его формированию и поддержанию в актуальном состоянии?
11. Какая обязательная информация должна быть указана на этикетке биотехнологического продукта согласно единым требованиям ЕАЭС?

12. Для какой продукции обязательно нанесение знака ЕАС на упаковку? Что этот знак подтверждает?
13. Что такое документарная прослеживаемость (по ТР ТС 021/2011) и как она обеспечивается?
14. С какой целью разрабатываются Технические условия (ТУ) на продукцию, если уже есть национальные стандарты (ГОСТ)?
15. Какова роль ТУ в системе технического регулирования?
16. Установлен ли законодательно предельный срок действия ТУ и от чего зависит необходимость их пересмотра?
17. Каким образом вносятся изменения в действующее ТУ?
18. Перечислите структурные элементы ТУ.
19. Охарактеризуйте содержание ТУ.
20. Какие требования предъявляются к оформлению ТУ?

Раздел 2. Особенности разработки технической документации на биотехнологическую продукцию

Краткое содержание

Определение и назначение технологического регламента (ТР). Классификация ТР. Нормативная база разработки регламентов. Структура и содержание ключевых разделов ТР. Порядок разработки, согласования, утверждения и внесение изменений в ТР. Технологическая инструкция (ТИ): понятие, назначение, место в системе технической документации. Нормативная база разработки ТИ. Общая структура ТИ с учетом отраслевой практики. Содержание ключевых разделов ТИ. Правила оформления ТИ.

Вопросы для самоконтроля по разделу:

1. Назовите определение и назначение технологического регламента.
2. Какие виды технологических регламентов вам известны?
3. Охарактеризуйте нормативную базу разработки технологических регламентов.
4. Охарактеризуйте типовую структуру технологического регламента.
5. Какие требования устанавливает технологический регламент?
6. Какой порядок разработки, согласования, утверждения и внесение изменений в технологический регламент.
7. Какие основные требования предъявляют к тексту технологического регламента?
8. Дайте определение понятию «технологическая инструкция» и с какой целью ее разрабатывают?
9. Чем отличается технологическая инструкция от технологического регламента?
10. Какое место занимает технологическая инструкция в системе технической документации предприятия?
11. Какие нормативные документы служат основой для разработки технологической инструкции?
12. Назовите типовую структуру технологической инструкции согласно отраслевой практики.
13. Перечислите основные разделы технологической инструкции
14. Какие основные требования предъявляют к тексту технологической инструкции?
15. Правила оформления ТИ.

Процедура оценивания

Текущий контроль осуществляется преподавателем в ходе повседневной учебной работы и проводится в пределах обычных организационных форм занятий. Он заключается в систематическом наблюдении за работой группы в целом и каждого обучающегося в отдельности, проверке знаний, умений и навыков, сочетаемой с изучением нового материала, его закреплением (практическим применением).

После изучения каждого раздела проводится рубежный контроль. Рубежный контроль осуществляется с целью определения качества проведения образовательных услуг по дисциплине, для оценки степени достижения обучающимися состояния, определяемого целевыми установками дисциплины, а также для формирования корректирующих мероприятий. Рубежный контроль осуществляется по разделам дисциплины в соответствии с планом. Рубежный контроль состоит из выполнения заданий на занятиях и выполнения тестов по разделам дисциплины.

Шкала и критерии оценивания

ответов на тестовые вопросы

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если получено более 81 % правильных ответов.
- оценка «хорошо» - получено от 71 % до 80 % правильных ответов.
- оценка «удовлетворительно» - получено от 61 % до 70 % правильных ответов.

- оценка «неудовлетворительно» - получено менее 61 % правильных ответов.

7. Общие методические рекомендации по оформлению и выполнению отдельных видов ВАРС

7.1. Рекомендации по выполнению проекта нормативного/технического документа

Учебные цели, на достижение которых ориентировано выполнение проекта нормативного/технического документа: получить представление об основах разработки нормативных/технических документов для дальнейшего использования в профессиональной деятельности

Учебные задачи, которые должны быть решены обучающимся в рамках выполнения данного вида ВАРС:

- поиск информации по полученному заданию, сбор, анализ данных, необходимых для решения поставленных задач;
- структурирование и использование соответствующей информации в области разработки нормативных/технических документов;
- совершенствование в изложении своих мыслей, критики, самостоятельного построения структуры работы, постановки задач, раскрытие основных вопросов, умение сформулировать логические выводы и предложения.

Перечень примерных тем для выполнения проекта нормативного/технического документа

Для выполнения фиксированного вида ВАРС предложена обобщенная тема «Разработка проекта нормативного/технического документа на конкретную продукцию биотехнологического производства (группу однородной продукции)».

Общие требования к проекту нормативного/технического документа

Проект нормативного/технического документа включает следующие структурные элементы:

- титульный лист;
- содержание;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- обозначения и сокращения;
- введение;
- проект нормативного/технического документа;
- заключение и выводы;
- список использованных источников;
- приложения.

Структурные элементы «Обозначения и сокращения», «Приложения» включают в проект при необходимости, исходя из его содержания и изложения.

Титульный лист является первым листом проекта и должен содержать следующие сведения:

- наименование учебного учреждения, где выполнен проект;
- наименование кафедры;
- наименование документа;
- тему проекта;
- должность, фамилию и инициалы, подпись руководителя и исполнителя разработки;
- место (город) и время (год) выполнения работы.

В элементе «Содержание» приводят наименования структурных элементов, их порядковые номера с указанием номера страниц на которых начинается данный структурный элемент. Содержание размещают после титульного листа. Данный раздел не нумеруется

Элемент «Нормативные ссылки» начинается со слов: «В данном проекте..... использованы ссылки на следующие технические регламенты, стандарты и нормативные документы:.....». После чего дается список технических регламентов в очередности их принятия, затем список ГОСТ Р, ГОСТ, ТУ и др. Последовательность документов - по мере возрастания значений кодов.

Для каждого вида документов порядок их очередности начинается заново. Кроме того, необходимо учесть значимость документов, например, после технических регламентов дают список международных, затем национальных стандартов, а далее стандартов организаций, отраслевых стандартов, технических условий, методических указаний (инструкций), руководящих документов и т.д. Данный раздел не нумеруется.

Элемент «Термины и определения» содержит определения терминов, использованных в проекте. Далее в алфавитном порядке даются термины и их определения. Раздел не нумеруется.

Элемент «Обозначения и сокращения» содержит перечень обозначений и сокращений, применяемых в данном проекте.

Раздел начинается со слов: «В данном проекте использованы следующие обозначения и сокращения:.....»

Запись обозначений и сокращений приводят в порядке приведения их в тексте проекта с необходимой расшифровкой и пояснениями.

Введение должно содержать актуальность работы, цель, задачи, объект и практическую значимость.

Проект нормативного/технического документа. Выполнение данного элемента зависит от выбранной темы. Методическими указаниями являются действующие стандарты, правила и нормы по разработке нормативной/технической документации.

В *заключении* необходимо сделать конкретные выводы о разработанном проекте документа, его содержании, назначении и какой цели достиг автор, то есть разработчик. Кроме того, необходимо указать, к каким положительным результатам может привести его внедрение на производство.

Выводы о проделанной работе должны соответствовать поставленным задачам исследования и отражать полученные в ходе исследования результаты.

Данные разделы не нумеруются.

Список использованных источников должен содержать сведения об источниках, использованных при выполнении проекта. Источники следует нумеровать арабскими цифрами без точки и печатать с абзацного отступа.

В *приложения* рекомендуется включать материалы, связанные с выполнением проекта.

7.1.1. ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ выполнения проекта нормативной/технической документации

- «зачтено» выставляется за глубокое раскрытие темы, качественное оформление работы, четкое изложение выводов, соблюдение заданной формы изложения;

- «не зачтено» выставляется за слабое и неполное раскрытие темы, несамостоятельность изложения материала, выводы и предложения, носящие общий характер, отсутствие наглядного представления работы и ответов на вопросы.

8. Входной контроль и текущий (внутрисеместровый) контроль хода и результатов учебной работы обучающегося

8.1 Вопросы для входного контроля

1. Федеральный закон «О техническом регулировании» регулирует отношения:

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

возникающие при разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции или к связанным с ними процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации

+ оценки соответствия продукции

связанные с применением мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний человека, профилактике заболеваний человека, оказанию медицинской помощи

возникающие при нарушении прав потребителей

2. Нормативный правовой акт, регулирующий отношения, возникающие при разработке, принятии, применении и исполнении обязательных и на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации, выполнению работ и оказанию услуг - это:

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Закон РФ «О защите прав потребителей»

Технический регламент ЕАЭС

Конституция РФ

3. Сфера применения ФЗ «О техническом регулировании» распространяется на...

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

требования к продукции

требования к процессам производства продукции

требования к выполнению работ и оказанию услуг

положения о бухучете

правила аудиторской деятельности

единую сеть связи РФ

государственные образовательные стандарты

стандарты эмиссии ценных бумаг

4. Правовое регулирование отношений в области оценки соответствия

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

техническое регулирование

5. Документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

технический регламент

6. Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации» регулирует отношения

в сфере стандартизации, включая отношения, возникающие при разработке (ведении), утверждении, изменении (актуализации), отмене, опубликовании и применении документов по стандартизации связанные с применением мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний человека, профилактике заболеваний человека связанные с оказанием медицинской помощи возникающие при нарушении прав потребителей возникающие при нарушении прав потребителей

7. Объектами стандартизации являются

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

продукция (работы, услуги)

системы менеджмента

разработчики технических регламентов

разработчики стандартов

8. Объектами стандартизации НЕ являются

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

разработчики технических регламентов

разработчики стандартов

продукция

маркировка

системы менеджмента

9. В зависимости от уровня утверждения и сферы применения различают классификаторы

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

общероссийские

отраслевые

классификаторы предприятий

промышленные

10. Расчетное число, используемое для проверки правильности записи кода

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

контрольное число

11. Соответствующим определением для каждого обозначения классификатора будет:

УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ СПИСКА

ОКС	Общероссийский классификатор стандартов
ОКПО	Общероссийский классификатор предприятий и организаций
ОКЕИ	Общероссийский классификатор единиц измерения
ОКПД 2	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности

12. Деятельность по своевременному внесению изменений в действующие стандарты, отмене стандартов, срок действия которых истек, введению в действие принятых стандартов в соответствии с информационными указателями национальных стандартов - это

актуализация фонда национальных стандартов

систематизация фонда национальных стандартов

оптимизация фонда национальных стандартов

упорядочение фонда национальных стандартов

13. За несвоевременное внедрение стандартов руководители предприятий и организаций

несут дисциплинарную ответственность или облагаются штрафами в соответствии с действующим законодательством
несут уголовную ответственность в соответствии с законодательством РФ
ставятся на учет в правоохранительных органах
накладываются арестом на имущество

14. Национальный стандарт применяется:
на добровольной основе
на обязательной основе
характер применения определяется степенью риска причинения вреда
особенность применения определяется изготовителем продукции

15. Стандарты устанавливают общие организационно-методические положения для определенной области деятельности, а также общетехнические требования (нормы, правила)
ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ ПРИЛАГАТЕЛЬНОГО В ИМЕНИТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ ВО МНОЖЕСТВЕННОМ ЧИСЛЕ
основополагающие

16. Стандарты устанавливают порядок отбора проб (образцов) для испытаний, методы испытаний (контроля, анализа, измерения) потребительских (эксплуатационных) характеристик определенной группы продукции с целью обеспечения единства оценки показателей качества
методы контроля (испытаний, измерений, анализа)
продукцию
основополагающие
услуги

17. Индекс национального стандарта Российской Федерации:
ГОСТ Р
ГОСТ РФ
ГОСТ
Р ГОСТ

18. Правовые основы подтверждения соответствия продукции (или иных объектов) требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров установлены...
ФЗ «О техническом регулировании»
ФЗ «О защите прав потребителей»
ФЗ «О сертификации продукции и услуг»
ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

19. Прямое или косвенное подтверждение соблюдения требований, предъявляемых к объекту
оценка соответствия
идентификация
испытание
эксплуатация

20. Прямое или косвенное подтверждение соблюдения требований, предъявляемых к объекту
ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНИТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ
оценка соответствия

21. Формами оценки соответствия являются
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ
подтверждение соответствия
государственная регистрация
государственный контроль и надзор
испытание продукции.

22. Определенный вид деятельности по оценке соответствия, характеризующийся специфическими задачами, принимаемыми решениями по результатам оценки
форма оценки соответствия
метод оценки соответствия
условия оценки соответствия
принцип оценки соответствия

23. В отношении продукции, требования к которой установлены в технических регламентах Союза, оценка соответствия проводится в формах
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ
 подтверждения соответствия
 регистрации, в том числе государственной
 экспертизы
 дегустационной оценки

24. К объектам подтверждения соответствия относятся
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ
 продукцию
 процессы
 услуги
 средства измерений

25. Подтверждение соответствия может носить характер
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ
 добровольный
 обязательный
 рекомендуемый
 принудительный

26. Соответствие множителей и приставок
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ НУМЕРОВАННОМУ ЭЛЕМЕНТУ СПИСКА

1 10^9	1 гига
2 10^6	2 мега
3 10^3	3 кило
4 10^2	4 гекто
	5 дека

27. Соответствие множителей и приставок
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ НУМЕРОВАННОМУ ЭЛЕМЕНТУ СПИСКА

1 10^1	1 дека
2 10^{-1}	2 деци
3 10^{-6}	3 микро
4 10^{-9}	4 нано
	5 милли

28. Соответствие определяемых параметров и наименований шкал
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ НУМЕРОВАННОМУ ЭЛЕМЕНТУ СПИСКА

1 Для оценки знаний студента на экзамене используют шкалу	1 порядка
2 Шкала измерения термодинамической температуры – это пример шкалы	2 отношений
3 Атлас цветов – это пример шкалы	3 наименований
4 Температурная шкала Цельсия, относится к шкалам	4 интервалов
	5 абсолютной

29. Соответствие производных единиц и их наименований в СИ
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ НУМЕРОВАННОМУ ЭЛЕМЕНТУ СПИСКА

1 Плоский угол	1 Радиан
2 Энергия	2 Джоуль
3 Сопротивление	3 Ом
4 Давление	4 Паскаль
	5 Фарад

30. Соответствие основных единиц физических величин и их наименований в СИ
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ НУМЕРОВАННОМУ ЭЛЕМЕНТУ СПИСКА

1 Масса	1 Килограмм
---------	-------------

2 Время	2 Секунда
3 Сила электрического тока	3 Ампер
4 Термодинамическая температура	4 Кельвин
	5 Кандела

8.1.1 ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ответов на вопросы входного контроля

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если получено более 81% правильных ответов.
- оценка «хорошо» - получено от 71 до 80% правильных ответов.
- оценка «удовлетворительно» - получено от 61 до 70% правильных ответов.
- оценка «неудовлетворительно» - получено менее 61% правильных ответов.

8.2. Текущий контроль успеваемости

В течение семестра, проводится текущий контроль успеваемости по дисциплине, к которому обучающийся должен быть подготовлен.

Отсутствие пропусков аудиторных занятий, активная работа на лабораторных занятиях, общее выполнение графика учебной работы являются основанием для получения положительной оценки по текущему контролю. В качестве текущего контроля может быть использован тестовый контроль. Тест состоит из небольшого количества элементарных вопросов по основным разделам дисциплины: не-правильные решения разбираются на следующем занятии; частота тестирования определяется преподавателем.

ВОПРОСЫ

для самоподготовки к лабораторным занятиям

В процессе подготовки к занятию обучающийся изучает представленные ниже вопросы по темам. На занятии обучающийся демонстрирует свои знания по изученным вопросам в форме устного ответа.

Тема 1. Анализ положений законов в области биотехнологии

1. Основопологающие Федеральные законы РФ и ключевые принципы применительно биотехнологической продукции
2. Принципы формирования единого рынка и гармонизации требований в ЕАЭС
3. Основопологающие Технические регламенты в биотехнологии

Тема 2. Анализ положений и практическое использование Технических регламентов

1. Иерархия нормативных документов в системе технического регулирования ЕАЭС и место Технических регламентов в этой иерархии
2. Технические регламенты Таможенного союза, являющиеся основопологающими для биотехнологической продукции
3. Структура Технического регламента (на примере ТР ТС 021/2011), ключевые разделы, содержание каждого из них
4. Показатели безопасности, установленные ТР ТС 015/2011 для зерна, поставляемого на пищевые и кормовые цели

Тема 4. Особенности построения и изложения технических условий

1. Структурные элементы технических условий
2. Особенности построения технических условий
3. Особенности изложения технических условий

Тема 7. Анализ видов и назначение технологических регламентов

1. Определение и назначение технологических регламентов
2. Классификация технологических регламентов
3. Нормативная база разработки технологических регламентов
4. Структура технологических регламентов
5. Порядок разработки, согласования, утверждения и внесение изменений в технологический регламент

Тема 10. Анализ структуры и содержания технологической инструкции

1. Понятие и назначение технологической инструкции
2. Место технологической инструкции в системе документации предприятия
3. Нормативная база разработки технологической инструкции
4. Общая структура технологической инструкции с учетом отраслевой практики

8.2.1 Шкала и критерии оценивания самоподготовки по темам занятий

- «зачтено» выставляется обучающемуся, если он ясно, четко, логично и грамотно излагает тему: дает определение основным понятиям с позиции разных авторов, приводит практические примеры по изучаемой теме, четко излагает выводы;

- «не зачтено» выставляется обучающемуся, если он не ориентируется в рассматриваемой теме, не выделяет основные понятия и не представляет практические примеры.

9. Промежуточная (семестровая) аттестация по курсу ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОГО ЗАЧЕТА

Нормативная база проведения промежуточной аттестации обучающихся по результатам изучения дисциплины:	
1) действующее «Положение о текущем контроле успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования (бакалавриат, специалитет, магистратура) и среднего профессионального образования в ФГБОУ ВО Омский ГАУ»	
Основные характеристики промежуточной аттестации обучающихся по итогам изучения дисциплины	
Цель промежуточной аттестации -	установление уровня достижения каждым обучающимся целей и задач обучения по данной дисциплине, изложенным в п.1
Форма промежуточной аттестации -	дифференцированный зачет
Место процедуры получения зачёта в графике учебного процесса	1) участие обучающегося в процедуре получения зачёта осуществляется за счёт учебного времени (трудоемкости), отведённого на изучение дисциплины
	2) процедура проводится в рамках ВАРС, на последней неделе семестра
Основные условия получения студентом дифференцированного зачёта:	1) обучающийся выполнил все виды учебной работы (включая самостоятельную) и отчитался об их выполнении в сроки, установленные графиком учебного процесса по дисциплине; 2) прошёл заключительное тестирование; 3) подготовил полнокомплектное учебное портфолио

9.1 Перечень примерных вопросов к дифференцированному зачету

Система технического регулирования в РФ и ЕАЭС.

Ключевые законы в области биотехнологии.

Система ЕАЭС. Принципы формирования единого рынка и гармонизации требований.

Основополагающие Технические регламенты в биотехнологии.

Объекты стандартизации и системы стандартов в биотехнологии.

Структура фонда нормативных документов в биотехнологии.

Взаимосвязь с международными стандартами.

Единые требования к маркировке и упаковке.

Документационное обеспечение качества и прослеживаемости биотехнологической продукции.

Технические условия (ТУ): назначение, место в системе нормативной документации.

Роль ТУ в системе технического регулирования.

Нормативная база разработки ТУ.

Срок действия ТУ и порядок внесения изменений.

Общая структура ТУ. Содержание основных разделов ТУ.

Особенности построения, изложения и оформления ТУ.

Согласование, утверждение и регистрация ТУ.

Определение и назначение технологического регламента.

Классификация технологических регламентов.

Нормативная база разработки регламентов.

Структура и содержание ключевых разделов технологического регламента.

Порядок разработки, согласования, утверждения и внесения изменений в технологический регламент.

Особенности построения, изложения и оформления технологического регламента.

Технологическая инструкция: понятие, назначение.

Место технологической инструкции в системе технической документации.

Нормативная база разработки технологической инструкции.

Общая структура технологической инструкции с учетом отраслевой практики.

Содержание ключевых разделов технологической инструкции.

Правила оформления, особенности построения и изложения технологической инструкции.

9.2 ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ
итогового контроля по дисциплине

Бланк теста

Образец

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Омский государственный аграрный университет имени П.А. Столыпина»
Тестирование по итогам освоения дисциплины
«Технология разработки нормативной и технической документации»
Для обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 – Биотехнология

ФИО _____ **группа** _____
Дата _____

Вариант № 1

1. Цель разработки проекта ТР ЕАЭС «О безопасности кормов и кормовых добавок»
установление единых требований к кормам и кормовым добавкам в рамках ЕАЭС и устранение препятствий для их свободного перемещения
полная замена национальных ветеринарных правил
введение дополнительных пошлин на импорт кормов
установление требований только к кормам для непродуктивных животных
установление требований только к кормам продуктивных животных
2. Технические регламенты ЕАЭС регулирующие смежные сферы, связанные с производством кормовых средств в настоящее время
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ
ТР ТС 015/2011 «О безопасности зерна»
ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»
ТР ЕАЭС «О безопасности кормов и кормовых добавок» (проект)
3. Технические условия являются видом стандарта организации, утверждаемые изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги исходя из необходимости их применения для обеспечения целей, указанных в
ФЗ «О техническом регулировании»
ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»
Законе РФ «О защите прав потребителей»
ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
4. Технологический регламент производства представляет собой
основной технический документ, определяющий оптимальные технологические режимы и порядок операций для выпуска продукции требуемого качества
документ, описывающий маркетинговую стратегию предприятия
финансовый план предприятия на производственный год
документ, регламентирующий кадровую политику организации
5. Виды технологических регламентов, которые выделяют в зависимости от степени освоенности производств
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ
постоянные
временные (пусковые)
разовые (опытные)
инвестиционные
6. ТУ разрабатывают в следующих случаях
УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ
при отсутствии национального стандарта Российской Федерации
при наличии стандартов вида общих технических условий, когда держатель подлинника считает нужным дополнить требования к конкретному продукту
при возникновении противоречий с требованиями технических регламентов

при установлении группы показателей безопасности продукта

7. Срок действия постоянного технологического регламента устанавливается не более

- 1 года
- 3 лет
- 5 лет
- 10 лет

8. Документы, являющиеся нормативной базой для разработки технологической инструкции

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ДВУХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

- Технические регламенты Таможенного союза
- действующие межгосударственные и национальные стандарты
- рекомендации отраслевых ассоциаций
- коммерческие условия поставки

9. Структурные элементы, входящие в состав технологической инструкции

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

- область применения
- органолептические и физико-химические показатели
- требования к транспортированию и хранению
- маркетинговый анализ рынка кормов

10. Цели, преследуемые при разработке технологического регламента на предприятии

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

- обеспечение безопасных условий производственного процесса
- обеспечение соответствия свойств и качественных характеристик биотехнологической продукции требованиям нормативных документов
- оптимизация и автоматизация технологических процессов
- расширение ассортимента вырабатываемой биотехнологической продукции на предприятии

11. Раздел ТР «Общая характеристика производства» должен содержать обязательные элементы

УКАЖИТЕ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ ВЕРНЫХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТОВ

- полное наименование производства и год ввода в эксплуатацию
- мощность производства (проектная и достигнутая)
- количество технологических линий (потоков) и их названия
- перечень сотрудников производственного цеха

12. Уровни иерархии нормативных документов в области биотехнологии располагаются в порядке убывания юридической силы (от высшего к низшему)

РАСПОЛОЖИТЕ УРОВНИ ИЕРАРХИИ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИИ В ПОРЯДКЕ УБЫВАНИЯ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ

- Федеральные законы
- Технические регламенты ЕАЭС
- Национальные стандарты (ГОСТ Р)
- Организационно-методические документы

13. Стандарты располагаются в порядке их введения в действие

РАСПОЛОЖИТЕ СТАНДАРТЫ В ПОРЯДКЕ ИХ ВВЕДЕНИЯ В ДЕЙСТВИЕ

- ГОСТ Р 57234-2016 «Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»
- ГОСТ Р ИСО 21709-2024 «Биотехнология. Биобанкинг. Требования к процессу и качеству для создания, поддержания и характеристики клеточных линий млекопитающих»
- ГОСТ Р 72353-2025 «Биотехнология. Изоляты, концентраты и гидролизаты белков и их производные»
- ГОСТ Р 57079-2026 «Биотехнологии. Классификация продукции и объектов биоэкономики»

14. Этапы обращения биотехнологической продукции от производства до конечного потребителя располагаются в последовательности, соответствующей требованиям действующих стандартов в области биотехнологии

РАСПОЛОЖИТЕ ЭТАПЫ ОБРАЩЕНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ОТ ПРОИЗВОДСТВА ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

- упаковка
- маркировка
- транспортирование
- хранение

15. Установите соответствие между видом документа и его обозначением
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ ЗАДАНИЯ

Федеральный закон	Федеральный закон № 86-ФЗ
Технический регламент ЕАЭС	ТР ТС 015/2011
Национальный стандарт	ГОСТ Р 57249-2016
	МУК 3654.3-2024

16. Установите соответствие между формой биотехнологической продукции и видом потребительской тары в соответствии с требованиями стандарта
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ ЗАДАНИЯ

Сухие порошкообразные и гранулированные	пакеты из полиэтиленовой пленки, бумажные мешки
Жидкие	стеклянные бутылки, полимерные флаконы
Пастообразные	полиэтиленовые бочки, пакеты из пленки
	бумажные мешки

17. Установите соответствие между способом нанесения маркировки и его характеристикой при производстве биотехнологической продукции с требованиями действующего стандарта
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ ЗАДАНИЯ

Типографский способ	печатный способ нанесения информации
Краска при помощи трафарета	нанесение краски при помощи трафарета
Штампование	нанесение информации штампом
	применение маркировочных машин

18. Порядок внесения изменений в ТУ осуществляется в следующем порядке
РАСПОЛОЖИТЕ ЭТАПЫ ПОРЯДКА ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ТУ В ПРАВИЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

инициация изменений держателем подлинника
согласование изменений с заказчиком
разработка и утверждение изменений
информирование заинтересованных лиц

19. Основные разделы ТУ размещаются по тексту документа в следующем порядке
РАСПОЛОЖИТЕ ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ТУ В ПРАВИЛЬНОЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ИХ РАЗМЕЩЕНИЯ ПО ТЕКСТУ ДОКУМЕНТА

технические требования
правила приемки
методы контроля
гарантии изготовителя

20. Установите соответствие между видом показателей и способом их оформления в разделе «Требования к качеству и безопасности»
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ ЗАДАНИЯ

Органолептические показатели	приводятся в виде таблицы с наименованием показателей и словесным описанием их характеристик
Физические и химические показатели	приводятся в виде таблицы с наименованиями показателей и их нормируемыми значениями
Гигиенические требования	оформляются в соответствии с санитарными правилами и нормами
	устанавливаются в случаях, когда продукт характеризуется этими параметрами

21. Виды технической документации предприятия располагаются в порядке возрастания уровня детализации (от общего к частному)

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО РАСПОЛОЖИТЕ ВИДЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЯ
Технические условия (ТУ)
Технологический регламент (ТР)
Технологическая инструкция (ТИ)
технологическая карта

22. Структурные элементы технологической инструкции располагаются в соответствии с порядком их размещения в документе

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО РАСПОЛОЖИТЕ СТРУКТУРНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНСТРУКЦИИ

область применения
органолептические и физико-химические показатели
требования к упаковке
требования к транспортированию и хранению

23. Этапы разработки технологической инструкции осуществляются в хронологической последовательности

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО РАСПОЛОЖИТЕ ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНСТРУКЦИИ

разработка проекта ТИ
согласование ТИ
утверждение ТИ руководителем предприятия
ведение ТИ в действие

24. Установите соответствие между видом технической документации и ее основным назначением
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ ЗАДАНИЯ

Технологическая инструкция (ТИ)	определяет оптимальный технологический режим производства
Технические условия (ТУ)	устанавливает требования к качеству и безопасности продукции
Инструкция по охране труда	устанавливает нормы и правила по охране труда
Технологическая карта	описывает последовательность выполнения конкретных операций на рабочем месте
	определяет способы реализации готовой продукции

25. Установите соответствие между разделом технологической инструкции и его содержанием
УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ КАЖДОМУ ЭЛЕМЕНТУ ЗАДАНИЯ

Область применения	указывает наименования продуктов и их назначение
Требования к сырью	указывает перечень сырья и требования к его качеству
Описание технологического процесса	описывает последовательность операций производства
Требования к транспортированию и хранению	устанавливает правила транспортирования и условия хранения
	устанавливает правила приемки и методы контроля

26. Вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

27. Продукция или услуга, получение которой требует использования одной или более биотехнологических методик, включая интеллектуальные результаты (технические ноу-хау), полученные в результате биотехнологических исследований и разработок

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

28. Документ, определяющий состав средств технологического оснащения, предназначенный для подготовки и освоения производства продукции

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СУЩЕСТВИТЕЛЬНОГО В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

29. Документ, содержащий общую характеристику производства продукции, описание технологического процесса в последовательности его выполнения, сведения о составе средств технологического оснащения, безопасных условиях производства, а также требования по охране окружающей среды

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

30. Технолог предприятия разрабатывает раздел «Технологическая схема производства» для технологического регламента. Ему необходимо описать технологическую схему по операциям. В описании следует указать основные параметры, используемые средства технологического оснащения, системы регулирования и ссылку на чертеж технологической схемы. С какой операции должно начинаться описание технологической схемы производства?

ОТВЕТ ЗАПИШИТЕ СТРОЧНЫМИ БУКВАМИ В ФОРМЕ СЛОВСОЧЕТАНИЯ В ИМЕНТЕЛЬНОМ ПАДЕЖЕ

9.2.1 ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ

ответов на тестовые вопросы тестирования по итогам освоения дисциплины

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если получено более 81 % правильных ответов.
- оценка «хорошо» получено от 71 % до 80 % правильных ответов.
- оценка «удовлетворительно» получено от 61 % до 70 % правильных ответов.
- оценка «неудовлетворительно» получено менее 61% правильных ответов.

10. Информационное и методическое обеспечение учебного процесса по дисциплине

В соответствии с действующими государственными требованиями для реализации учебного процесса по дисциплине обеспечивающей кафедрой разрабатывается и постоянно совершенствуется учебно-методический комплекс (УМКД), соответствующий данной рабочей программе и прилагаемый к ней. При разработке УМКД кафедра руководствуется установленными университетом требованиями к его структуре, содержанию и оформлению. В состав УМКД входят перечисленные ниже и другие источники учебной и учебно-методической информации, средства наглядности.

Электронная версия актуального УМКД, адаптированная для обучающихся, выставляется в электронной информационно-образовательной среде университета.

ПЕРЕЧЕНЬ литературы, рекомендуемой для изучения дисциплины Б1.О.30 Технология разработки нормативной и технической документации	
Автор, наименование, выходные данные	Доступ
Юрк, Н. А. Технология разработки документов по стандартизации : учебное пособие / Н. А. Юрк, Ю. А. Динер. — Омск : Омский ГАУ, 2021. — 97 с. — ISBN 978-5-89764-997-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/197807 — Режим доступа: для авториз. пользователей.	http://e.lanbook.com
Попов, Г. В. Технология разработки стандартов и нормативной документации. Практикум : учеб. пособие / Г. В. Попов, Н. Л. Клейменова, А. Н. Пегина, О. А. Орловцева - Воронеж : ВГУИТ, 2015. - 52 с. - ISBN 978-5-00032-104-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785000321041.html . - Режим доступа : по подписке.	https://www.studentlibrary.ru
Берновский, Ю. Н. Стандарты и качество продукции : учебно-практическое пособие / Ю.Н. Берновский. — М. : ФОРУМ : ИНФРАМ, 2018. — 256 с. — (Высшее образование). - ISBN 978-5-91134-838-0. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/959903 . — Режим доступа: по подписке.	http://znanium.com
<u>Бедрина В. В.</u> Технология разработки стандартов и нормативной документации : учебное пособие / В. В. Бедрина ; Омский государственный аграрный университет, Институт ветеринар. медицины. - Омск: Изд-во ОмГАУ, 2011. - 151 с.- Текст : непосредственный	НСХБ
О стандартизации в Российской Федерации [Электронный ресурс] : федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ (с изменениями и дополнениями).	СПС Консультант Плюс
О техническом регулировании [Электронный ресурс]: федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ (с изменениями и дополнениями).	СПС Консультант Плюс
Вестник Омского государственного аграрного университета: научно-практический журнал. - Омск, 1996 — . — Выходит ежеквартально. — ISSN 2222-0364. — Текст : электронный. — URL: https://e.lanbook.com/journal/2367	https://e.lanbook.com/journal/2367
Стандарты и качество. — Москва: Стандарты и качество, 1927. — . — Выходит ежемесячно. — ISSN 0038-9692. — Текст : электронный. — URL: https://lib.rucont.ru/efd/136983/info .	https://lib.rucont.ru