

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №1 от 07 сентября 2026 г.

Рабочая программа дисциплины

«ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА»

Направление: 19.04.01 Биотехнология (для лицензирования)

Технология биологически активных веществ (для лицензирования)

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной
подписью
Составитель программы: Евстафьева Ольга
Александровна
Дата подписания: 04.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью
Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 11.09.2026

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

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

1.1 Дисциплина «Организация системы обеспечения качества» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.2
ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	ОПК-6.1

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ОПК-1.2	Демонстрирует способность к анализу, обобщению и использованию знаний в области биотехнологии для решения существующих и новых задач при организации системы обеспечения качества	Знать Нормативную базу GMP/GLP, методы контроля, требования к управлению рисками, типовые алгоритмы расследования несоответствий/отклонений Уметь выявлять корневые причины отклонений в биотехнологическом процессе, разрабатывать корректирующие и предупреждающие действия (CAPA), определять критичность дефектов для потребителя Владеть техникой построения причинно-следственных связей и навыками документирования CAPA
ОПК-6.1	Демонстрирует способность к разработке и применению на практике инновационных решений при организации системы обеспечения качества при получении БАВ на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом различных ограничений	Знать передовые методы обеспечения качества, типы ограничений (технологические, экономические, регуляторные) и принципы управления инновационными рисками Уметь синтезировать новые данные для создания инновационных решений, внедрять их в действующую систему качества с учетом всех ограничений, обосновывать их эффективность Владеть навыками управления изменениями и проектами в GMP-

		среде
--	--	-------

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Организация системы обеспечения качества» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Физико-химические методы анализа БАВ»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Управление рисками для качества на фармпроизводстве», «Валидация фармпроизводства»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 3 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 1
Общая трудоемкость дисциплины	108	108
Аудиторные занятия, в том числе:	28	28
лекции	14	14
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	14	14
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	80	80
Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Экзамен	Экзамен

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 1

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Основы управления качеством в биотехнологии	1	4			1	2	1, 2	12	Устный опрос
2	Ключевые процессы системы обеспечения качеством	2	2			2, 3	4	1, 2	12	Устный опрос
3	Несоответствия и постоянное улучшение	3	4			4	2	1, 2	18	Устный опрос
4	Инструменты и	4	2			5, 6	4	1, 2	18	Устный

	методы аудита и валидации									опрос
5	Организация системы качества и культура производства	5	2			7	2	1, 2	20	Устный опрос
	Промежуточная аттестация									Экзамен
	Всего		14				14		80	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 1

№	Тема	Краткое содержание
1	Основы управления качеством в биотехнологии	Качество, как объект управления. Нормативно-правовая база (системы GxP, международные стандарты ИСО 9000)
2	Ключевые процессы системы обеспечения качеством	Управление качеством на всех этапах жизненного цикла. Управление документооборотом, рисками и изменениями. Контроль производства и готовой продукции.
3	Несоответствия и постоянное улучшение	Работа с несоответствиями. Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САР)
4	Инструменты и методы аудита и валидации	Валидация и квалификация. Аудит в системе качества.
5	Организация системы качества и культура производства	Внедрение и поддержание системы качества. Человеческий фактор и культура качества

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 1

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Эволюция подходов к качеству. Понятие и структура системы качества	2
2	Обзор ключевых требований к качеству биотехнологической продукции	2
3	Документация системы качества. Управление рисками для качества (QRM) по ICH Q9. Управление изменениями	2
4	Классификация и учет несоответствий. Анализ корневых причин, система САР как инструмент постоянного улучшения	2
5	Методология проведения аудита.	2
6	Методы валидации , влияние на организацию	2

	обеспечения качества	
7	План внедрения системы менеджмента качества. Культура качества	2

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 1

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к практическим занятиям	50
2	Подготовка к экзамену	30

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, кейс-технология

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Организация системы обеспечения качества: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 10 с. Электронный вариант

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Организация системы обеспечения качества: методические указания по организации и проведению самостоятельных работ для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 7 с. Электронный вариант

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 1 | Устный опрос

Описание процедуры.

Устный опрос проводится после изучения определенного раздела дисциплины. Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины. Позволяет вовлечь в активную умственную работу всех учащихся, проверить выполнение домашнего задания, выяснить готовность к изучению нового материала, определить сформированность основных понятий, усвоение нового учебного материала. Устный опрос может быть с группой или индивидуальный ; ответы на вопросы по содержанию изученного материала, либо по итогам занятия за активное участие в устных опросах других студентов, ответы на вопросы преподавателя при изложении нового материала и т.д. Вопросы должны стимулировать логически мыслить, сравнивать, анализировать, доказывать, подбирать убедительные примеры, устанавливать причинно-следственные связи, делать обоснованные выводы.

Вопросы для контроля:

1. Поясните понятие "качество"
2. Дайте определение "система качества"
3. Что такое ФСК?
4. Какая роль отведена отделу обеспечения качества в ФСК?
5. Как распределяется ответственность в ФСК?
6. Какие основные нормативные документы определяют требования к системе качества?
7. В чем состоит ответственность руководства?
8. Назовите основные элементы ФСК
9. Назовите основные элементы структуры системы качества
10. Какие обязательные документы для ФСК?

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные знания на практике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы, отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

«Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ОПК-1.2	Способен самостоятельно анализировать проблемные ситуации в системе обеспечения качества биотехнологического производства, обобщать профильные научно-технические данные и адаптировать фундаментальные знания биотехнологии для разработки эффективных решений стандартных и новых задач	устный опрос и тестирование
ОПК-6.1	Способен на основе критического анализа новых научных данных и результатов собственных исследований разрабатывать инновационные решения для системы	устный опрос и тестирование

	обеспечения качества биотехнологического производства	
--	---	--

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 1, Типовые оценочные средства для проведения экзамена по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Форма проведения экзамена – устный ответ студента на вытянутый им экзаменационный билет. Билет содержит 3 вопроса из разных разделов курса. На подготовку к ответу студенту дается 30-45 минут. Во время подготовки не разрешается пользоваться лекциями, книгами и сотовыми телефонами. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также вопросы по любой практической работе, выполненной в течение отчетного семестра

Контрольные вопросы:

1. Понятия «качество», «система качества», «обеспечение качества» применительно к производству биотехнологической продукции.
2. Основные элементы системы GMP для биотехнологических производств.
3. Международные и российские нормативные документы регламентирующие требования к системе качества при получении биологически активных веществ (БАВ)
4. Понятия «валидация», «квалификация» и «верификация»
5. Структура типовой системы качества биотехнологического предприятия. Ключевые подсистемы (документооборот, аудит, CAPA, управление рисками).
6. Управление рисками для качества (ICH Q9)
7. Структура документации ФСК
8. Управление качеством при закупках
9. Сущность и содержание работ по самооценке, внутреннему аудиту
10. Классификация и учет несоответствий/отклонений
11. Методики управления рисками для качества
12. Этапы квалификации оборудования
13. Виды аудитов в системе качества
14. Методология проведения аудита: планирование, проведение, отчетность
15. CAPA
16. Роль высшего руководства в управлении качеством
17. Основные инновационные технологии в обеспечении качества биотехнологических продуктов
18. Пошаговый план внедрения СМК на биотехнологическом предприятии
19. Фармацевтическая/биотехнологическая культура качества
20. Управление изменениями
21. Улучшения системы качества

Пример задания:

1. Понятия «качество», «система качества», «обеспечение качества» применительно к производству биотехнологической продукции
2. Классификация и учет несоответствий/отклонений
3. Управление изменениями

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
наличие глубоких и исчерпывающих знаний в объеме пройденного программного материала, правильные и уверенные действия по применению полученных знаний на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе	наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, незначительные ошибки при освещении заданных вопросов, правильные действия по применению знаний на практике, четкое изложение материала	наличие твердых знаний пройденного материала, изложение ответов с ошибками, уверенно исправляемыми после дополнительных вопросов, необходимость наводящих вопросов, правильные действия по применению знаний на практике	в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

7 Основная учебная литература

1. Миронов М. Г. Управление качеством : учеб. пособие / М. Г. Миронов, 2007. - 286.
2. Управление качеством Основы обеспечения качества, 2002. - 323,[1].
3. Управление качеством Принципы и методы всеобщего руководства качеством, 2002. - 323,[1].
4. Смакотина Н.Л. Психология менеджмента качества : учебник для вузов по специальности "Управление качеством" / Н.Л. Смакотина, 2002. - 75.

[Сайт] – URL: <http://elib.istu.edu/viewer/view.php?file=/files3/er-23048.pdf>

5. Стандарт GMP. Практикум : учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. — Москва : ГЭОТАР Медиа, 2023. — 344 с. : ил. — DOI: 10.33029/9704-7638-3-GMP-2023-1-344.

[Сайт] – URL: https://gilsinp.ru/wp-content/articles/2024/gmp_book.pdf

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Леонов, О. А. Управление качеством : учебник для вузов / О. А. Леонов, Г. Н. Темасова, Ю. Г. Вергазова. — 6-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 188 с. — ISBN 978-5-507-52049-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/496001> (дата обращения: 26.05.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Салимова Т. А. Управление качеством : учебник по специальности "Менеджмент организации" / Т. А. Салимова, 2008. - 414.

3. Ефимов В. В. Средства и методы управления качеством : учеб. пособие для вузов по специальности "Упр. качеством" / В. В. Ефимов, 2007. - 224.

4. Ефимов В. В. Улучшение качества продукции, процессов, ресурсов : учеб. пособие для вузов по специальности "Упр. качеством" / В. В. Ефимов , 2007. - 239.

5. Салимова Т. А. История управления качеством : учеб. пособие для вузов / Т. А. Салимова, Н. Ш. Ватолкина, 2005. - 250.

6. Елиферов В. Г. Управление качеством. Сказки, мифы и проза жизни :Стандарты ИСО 9000 и Система менеджмента / Виталий Елиферов, 2006. - 295.

7. Никитин В. Л. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000: Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В. Л. Никитин, 2002. - 261.

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>
3. <https://нэб.рф/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office Professional Plus 2013
2. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office Standard 2010_RUS_ поставка 2010 от ООО "Азон"
3. Свободно распространяемое программное обеспечение Антивирусная программа Drweb
4. Свободно распространяемое программное обеспечение 7-Zip

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации -Д- амфитеатр.

Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска.
Мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система, компьютер с выходом в интернет. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Dreweb, 7-Zip.

2. Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации- Лаборатория технологии продуктов питания (ауд. Е-213). Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска. Оборудование: Весы Acculab VIC-300. Весы ОНАУС АR 1530. Рефрактометр ИРФ -22. Рефрактометр ИРФ-454Б2М. СВЧ Samsung 832R. Эл. плитки. Бидистиллятор. Дозаторы 100-1000 мкл. Дозаторы 500-5000 мкл. Стационарное мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор + ПК, с выходом в Internet, экран, акустическая система, комплект мебели, доска маркерная. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Dreweb, 7-Zip.

3. Помещение для самостоятельной работы.