

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«РОССИЙСКИЙ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ (РОСБИОТЕХ)»



Рабочая программа дисциплины (модуля)  
**Б1.В.06 Системы менеджмента HASSP и GMP**

Уровень высшего образования:

**специалитет**

Специальность:

**06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика**

Специализация:

**Молекулярная и клеточная инженерия**

Квалификация

**биоинженер и биоинформатик**

Форма обучения

**очная**

Срок обучения:

**5 лет**

Год набора:

**2024**

Закреплена  
за кафедрой:

**Пищевой безопасности**

Форма обучения

**очная**

Общая

**5 з.е.**

Часов по учебному плану

**180**

в том числе:

аудиторные занятия **64**

самостоятельная работа **115**

контактная работа в электронной  
среде **0**

часов на контроль **1**

Виды контроля:

Зачет с оценкой - 8 семестр

Программу составил(и):

*канд. техн. наук доцент Фоменко Наталья Валерьевна*

*старший преподаватель Кузнецова Ксения Сергеевна*

Протокол кафедры: № 9 от 17.02.2025

# 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

## 1.1. Цели:

Сформировать у студентов профессиональные компетенции в области внедрения, поддержания и контроля систем менеджмента безопасности пищевой продукции на основе принципов НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) и GMP (Good Manufacturing Practice).

## 1.2. Задачи:

1. Изучить нормативно-правовую базу. Рассмотреть международные и национальные стандарты (НАССР, GMP, Codex Alimentarius, ТР ТС 021/2011), их структуру и требования к безопасности пищевой продукции.

2. Освоить методику анализа рисков и контроля критических точек. Научиться проводить НА (Hazard Analysis) и определять CCP (Critical Control Points), разрабатывать планы НАССР для разных этапов производства.

3. Сформировать навыки аудита и корректирующих действий. Изучить методы внутреннего аудита систем НАССР/GMP, выявлять нарушения и разрабатывать меры по их устранению.

4. Освоить требования надлежащей производственной практики (санитария, валидация процессов, контроль качества сырья и готовой продукции).

# 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## 2.1. Трудоемкость дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 з.е.

## 2.2. Распределение часов дисциплины

по семестрам

Семестр (<Курс>,<Семестр на курсе>)	8(4.2)		Итого	
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	32	32	32	32
Лабораторные	32	32	32	32
Итого ауд.	64	64	64	64
Контактная работа в том числе КРВЭС	64	64	64	64
Сам. работа	115	115	115	115
Часы на контроль	1	1	1	1

# 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫЕ С РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Знать:	Уметь:	Владеть (иметь практический опыт):
ПК-2 Способность осуществлять организационно-управленческую деятельность в области биоинженерии, биоинформатики смежных дисциплин	ПК-2.2 Участвует в составлении технической документации при использовании сконструированных биоинженерными методами объектов (графиков работ, технологических инструкций, инструкций по технике безопасности, заявок на материалы и оборудование, документов деловой переписки)  ПК-2.4 Участвует в подготовке документации и в реализации систем	1. методы теоретических и экспериментальных исследований в биоинженерии и биоинформатике, включая анализ больших массивов биологических данных.  2. принципы управления проектами, требования к технической документации, организаций рабочих мест, подготовке	1. самостоятельно проводить исследования, обрабатывать данные, оформлять результаты в письменной и устной форме.  2. участвовать в составлении документации (технические инструкции, заявки, отчёты), организаций рабочих мест, подготовке	1.навыками научной дискуссии, биоинформационического анализа и интерпретации результатов.  2. методами контроля качества, оценки производственных рисков, обеспечения экологической безопасности и охраны труда.  3. методами

	<p>ы менеджмента качества предприятия</p> <p>ПК-2.5 Участвует в выполнении работ по подготовке к сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов</p> <p>ПК-2.6 Участвует в выполнении мероприятий по предупреждению производственного травматизма, профессиональных заболеваний экологических нарушений</p>	<p>менеджмента качества и сертификации.</p> <p>3. технологии биотехнологических процессов, стандарты входного контроля сырья и качества продукции.</p>	<p>сертификации.</p> <p>3. разрабатывать рекомендации по управлению производственным и процессами, контролировать качество сырья и готовой продукции</p>	<p>обеспечения экобезопасности, организации рабочих мест, лабораторного анализа биоматериалов.</p>
--	--	--	--	--

#### 4. СТРУКТУРА, СОДЕРЖАНИЕ И ФОРМЫ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

##### Раздел 1. Системы менеджмента HASSP и GMP

№ п/п	Тема занятия	Краткое содержание	Семестр	Вид занятия *	Количество часов		Форма текущего контроля
					всего	в том числе в форме практичес кой подготовк и	
1.1	Понятие о система ХАССП. Этапы внедрения системы ХАССП на пищевом предприятии	История создания системы ХАССП. Принципы ХАССП: 1. Анализ опасностей Семь принципов системы ХАССП: 2. Определение критических контрольных точек (ККТ). 3. Установление критических пределов для каждой контрольной точки 4. Установление процедур мониторинга критических точек контроля. 5. Разработка корректирующих действий. 6. Установление процедур верификации. 7. Установление процедур учёта и ведения документации. В ней фиксируются необходимые параметры. Этапы внедрения системы ХАССП.		8	Лек	12	дискуссия (диспут)
1.2	Программы обязательных предварительных мероприятий в системе ХАССП	Программы обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ) в системе ХАССП — это мероприятия, которые создают базовые или предварительные условия для производства безопасной пищевой продукции. ПОПМ включают: Помещения. Использование безопасных отделочных материалов, освещение и вентиляция, правильное размещение отходов, регулярная уборка помещений. Транспортировка и хранение. Инспекции перевозчиков, правильное хранение сырья, материалов и химических		8	Лек	10	дискуссия (диспут)

№ п/п	Тема занятия	Краткое содержание	Семестр	Вид занятия * всего	Количество часов		Форма текущего контроля
						в то числе в форме практической подготовки	
		<p>средств.</p> <p>Оборудование. Контроль технического состояния, регулярное обслуживание, применение разрешённых материалов, идентификация инвентаря.</p> <p>Гигиена персонала. Обучение правилам гигиены, соблюдение правил гигиены, контроль заболеваемости.</p> <p>Борьба с вредителями.</p> <p>Контроль качества сырья, воды и других материалов.</p> <p>Отзыв продукции. Программы по отзыву, отработка сценариев отзыва, контроль прослеживаемости.</p> <p>Список ПОПМ может включать в себя дополнительные пункты в зависимости от особенностей предприятия и специфики продукции. Главная цель — минимизировать риски возникновения опасных факторов до начала производственного процесса.</p>					
1.3	Система GMP и ее связь с ПОПМ	<p>Система GMP — это система мер и правил обеспечения качества производства, которая включает в себя нормы санитарии и гигиены для высокотехнологичных отраслей промышленного производства (в том числе для производства биотехнологической продукции).</p> <p>Основополагающие правила GMP:</p> <p>описание всех технологических процессов на производстве и контроль за ними;</p> <p>валидация каждого этапа производственного процесса;</p> <p>обеспечение производства соответствующими помещениями, оборудованием, обученным персоналом;</p> <p>контроль качества сырья, упаковки, вспомогательных материалов, их правильного хранения и транспортировки;</p> <p>регулярное обучение персонала по технологической программе;</p> <p>личная гигиена персонала;</p> <p>обеспечение контроля за стеклом и пластиком, используемым на производстве;</p> <p>планировка помещений и план расстановки оборудования;</p> <p>контроль за состоянием оборудования;</p> <p>контроль качества и безопасности воды и воздуха;</p> <p>контроль потоков сырья,</p>	8	Лек	10	дискуссия (диспут)	

№ п/п	Тема занятия	Краткое содержание	Семестр	Вид занятия * всего	Количество часов		Форма текущего контроля
					в то числе в форме практической подготовки	и	
		полуфабрикатов и готовой продукции с целью исключения переизбытка загрязнения. Систему GMP можно рассматривать как один из инструментов, который помогает обеспечить безопасность пищевых продуктов, в совокупности с другими программами предварительных мероприятий.					
1.4	Реализация принципов ХАССП на предприятии пищевой отрасли	Составление описания продукта. Разработка блок-схемы производства с указанием контрольных точек. Идентификация и анализ опасностей. Выбор ККТ. Составление итогового плана ХАССП.		8	Лаб	12	защита лабораторной работы
1.5	Изучение требований к предварительным мероприятиям в системе ХАССП	Анализ Технических спецификаций ИСО, предъявляющих требования к предварительным мероприятиям в системе ХАССП. Изучение требований нормативно-правовых актов РФ (ТР ТС, ГОСТ, СанПиН и т.д.). Разработка документированных процедур "Предварительные мероприятия для биотехнологических предприятий".		8	Лаб	10	защита лабораторной работы
1.6	Разработка чек-листа аудита производства по стандарту GMP	Разработка чек-листа для проверки соответствия производства требованиям GMP, включая контроль гигиены персонала, состояния оборудования, параметров среды и документации. Изучение и анализ нормативных документов (GMP ЕАЭС, СанПиН, ГОСТ и др.), формулирование контрольных вопросов со шкалой оценки ("Да/Нет/Требует улучшений").		8	Лаб	10	защита лабораторной работы
1.7	Документирование производственных процессов с учетом принципов GMP	Разработка стандартной операционной процедуры для участка производства по принципам GMP		8	Ср	115	отчет по выполнению ИДЗ
1.8	ЗачетСОц	зачет с оценкой		8	ЗачётС Оц	1	зачет с оценкой

\* Лек - лекционные занятия; Пр - практические занятия; Лаб - лабораторные занятия; СР - самостоятельная работа; КРВЭС - контактная работа в электронной среде; Эк - экзамен; За - зачет; ЗаО - зачет с оценкой

## 5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебный план: 240-060501-КИ(ак).plx

## 5.1. Рекомендуемая литература

	Авторы,	Заглавие	Издательство, год	Адрес
5.1.1.	Шестаков В.Н., Смирнов В.А., Соттаева М.М., Крашенинников А.Е.	Стандарт GMP. Практикум: учебно-методическое пособие	Москва: ГЭОТАР- Медиа, 2023	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970476383.htm">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970476383.htm</a>
5.1.2.	Новикова И. В., Коротких Е. А., Коростелев А. В.	Применение принципов ХАССП при производстве продуктов питания: практикум	Воронеж: ВГУИТ, 2018	<a href="https://e.lanbook.com/book/117806">https://e.lanbook.com/book/117806</a>

## 5.2. Перечень информационных технологий

### 5.2.1. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

Операционная система Linux

Свободный пакет офисных приложений OpenOffice

### 5.2.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

Электронная информационно-образовательная среда РОСБИОТЕХ. Режим доступа:  
<https://i.cloud.mgupp.ru/>

Система e-learning РОСБИОТЕХ. Режим доступа: <http://e-learning.mgupp.ru/>

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. Режим доступа: <https://elibrary.ru/>

Электронная библиотечная система "Лань". Режим доступа: <https://e.lanbook.ru/>

Электронная библиотечная система "Znaniум". Режим доступа: <https://znanium.ru/>

Национальная электронная библиотека. Режим доступа: <https://rusneb.ru/>

## 5.3. Методические рекомендации к изучению дисциплины

### Методические указания для обучающихся при работе над конспектом лекций во время проведения лекции

Лекция – систематическое, последовательное, монологическое изложение преподавателем учебного материала, как правило, теоретического характера. В процессе лекций рекомендуется вести конспект, что позволит впоследствии вспомнить изученный учебный материал, дополнить содержание при самостоятельной работе с литературой, подготовиться к промежуточной аттестации. Следует также обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, положительный опыт в ораторском искусстве. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Любая лекция должна иметь логическое завершение, роль которого выполняет заключение. Выводы по лекции подытоживают размышления преподавателя по учебным вопросам. Формулируются они кратко и лаконично, их целесообразно записывать. В конце лекции, обучающиеся имеют возможность задать вопросы преподавателю по теме лекции.

### Методические указания для обучающихся по выполнению практических и лабораторных работ

Практические и лабораторные работы выполняются в соответствии с учебным планом при последовательном изучении разделов (тем) учебной дисциплины.

Прежде чем приступить к выполнению практической работы, обучающемуся необходимо:

– ознакомиться с соответствующими разделами (темами) учебной дисциплины по рекомендованной учебной литературе;

- ознакомиться с порядком проведения занятия, критериях оценки результатов работы;
- ознакомиться с заданием и сроках выполнения, о требованиях к оформлению и форме представления результатов;
- настроить под руководством преподавателя инструментальные средства, необходимые для проведения практической работы (при их наличии).

В ходе выполнения практической (лабораторной) работы необходимо следовать инструкциям, использовать материал лекций, рекомендованной литературы, источников интернета, активно использовать помощь преподавателя на занятии.

### **Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы**

Самостоятельная работа обучающихся направлена на самостоятельное изучение отдельных тем/вопросов учебной дисциплины. Самостоятельная работа является обязательной для каждого обучающегося, ее объем по дисциплине определяется учебным планом.

Самостоятельная работа с учебниками, учебными пособиями, научной, справочной и популярной литературой, материалами периодических изданий и Интернета, статистическими данными является наиболее эффективным методом самостоятельного получения знаний, позволяет значительно активизировать процесс овладения информацией, способствует более глубокому усвоению изучаемого материала, формирует у обучающихся свое отношение к конкретной проблеме. Изучая материал по учебной книге (учебнику, учебному пособию, монографии, и др.), следует переходить к следующему вопросу только после полного уяснения предыдущего, фиксируя выводы и вычисления (конспектируя), в том числе те, которые в учебнике опущены или на лекции даны для самостоятельного вывода. Особое внимание обучающийся должен обратить на определение основных понятий учебной дисциплины. Надо подробно разбирать примеры, которые поясняют определения. Рекомендуется составлять опорные конспекты. Выводы, полученные в результате изучения учебной литературы, рекомендуется в конспекте выделять. При самостоятельном решении задач нужно обосновывать каждый этап решения, исходя из теоретических положений учебной дисциплины. Вопросы, которые вызывают у обучающегося затруднение при подготовке, должны быть заранее сформулированы и озвучены во время занятий в аудитории для дополнительного разъяснения преподавателем. Самостоятельная работа является обязательной для каждого обучающегося, ее объем по учебной дисциплине определяется учебным планом.

## **6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (оборудование и технические средства обучения)**

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой. Основное оборудование: комплект учебной мебели для обучающихся (стол, стул); рабочее место преподавателя (стол, стул); компьютер с выходом в интернет и обеспечением доступа в ЭИОС Университета; технические средства обучения: мультимедийное оборудование (проектор, экран), наглядные материалы – схемы плакаты.

---

Помещение для самостоятельной работы обучающихся - оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обеспечением доступа в ЭИОС Университета.

---

Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации Основное оборудование: рабочее место преподавателя (стол, стул, компьютер с выходом в интернет и доступом в ЭИОС Университета); комплект учебной мебели для обучающихся и компьютеры с выходом в Интернет и обеспечением доступа в ЭИОС Университета; технические средства обучения: мультимедийное оборудование (проектор, экран).

---

Специализированная лаборатория. Основное оборудование: комплект учебной мебели для обучающихся; рабочее место преподавателя, лабораторное оборудование, инвентарь, расходные материалы и средства. Технические средства обучения: мультимедийное оборудование, наглядные материалы – схемы плакаты.

---