ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 02AA015500B9B277974BD4E8E7991CCA59
Владелец АНО ВО "УИФР"
Действителен с 08.04.2025 по 08.07.2026

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Направление подготовки: 27.03.02 Управление качеством
Профиль: Управление качеством

Дисциплина: Микробиология, санитария и гигиена

1. Перечень компетенций образовательной программы, формирующихся в процессе освоения дисциплины

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине у обучающихся по направлению подготовки 27.03.02 Управление качеством, для профиля «Управление качеством», оцениваются компетенции, формирующиеся в процессе освоения образовательной программы (таблица 1).

Таблица 1 – Перечень компетенций образовательной программы, формирующихся в процессе освоения дисциплины

Компетенция (код и формулировка)	**Профессиональный стандарт (код, наименование)**	**ОТФ (код, наименование)**
ПК-1 - анализ причин снижения качества продукции (работ, услуг) и разработка предложений по их устранению	«Профессиональная деятельность в области качества продукции (работ, услуг)» (40.062)	В Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)
ПК-3 - разработка документации по контролю качества работ процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий и электронной подготовке документов, удостоверяющих их качество	«Профессиональная деятельность в области качества продукции (работ, услуг)» (40.062)	В Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)
ПК-4 - разработка мероприятий по предотвращению выпуска продукции (работ, услуг), не соответствующих требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий), утвержденным образцам (эталонам) и технической	«Профессиональная деятельность в области качества продукции (работ, услуг)» (40.062)	В Осуществление работ по управлению качеством продукции (работ, услуг)

документации, условиям поставок и договоров		

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Описание показателей оценивания компетенций на различных этапах их формирования осуществляется в соответствии с основной профессиональной образовательной программой вуза. В качестве показателей рассматриваются результаты освоения дисциплины, выраженные через знания, умения и владения (таблица 2).

В таблице 3 приводится шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования с указанием критериев их оценивания. Во втором столбце таблицы приводится шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования в соответствии с обозначенным критерием.

Таблица 2 – Описание показателей оценивания компетенций на различных этапах их формирования с точки зрения результатов освоения дисциплины.

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-1: анализ причин снижения качества продукции (работ, услуг) и разработка предложений по их устранению	**ПК-1.1.** Анализирует дефекты и выявляет причины, вызывающие ухудшение качественных и количественных показателей продукции (работ, услуг) на стадии производства продукции и оказания услуг	**Знать:** - основные микробиологические факторы, влияющие на качество и безопасность продукции (в том числе виды патогенных и порченых микроорганизмов, санитарно-показательные микроорганизмы, источники загрязнения, нормативные требования к микробиологическим показателям в СанПиН, ТР ТС, ГОСТ); **Уметь:** - выявлять и анализировать микробиологические причины снижения качества продукции на основе данных контроля, производственных условий и нормативной документации, а также разрабатывать обоснованные предложения по устранению выявленных рисков; **Владеть:** - методами анализа первопричин (например, «5 почему», диаграмма Исикавы) и навыками формулирования практических, реализуемых мер по предотвращению микробного загрязнения и улучшению системы контроля качества

ПК-3 - разработка документации по контролю качества работ процесса производства продукции (выполнения работ, оказания услуг), в испытаниях готовых изделий и электронной подготовке документов, удостоверяющих их качество	**ПК-3.2.** Осуществляет подготовку комплекта внутренней документации по микробиологическом контролю качества продукции выполнения работ, оказания услуг), соответствующий требованиям стандартов и технической документации	**Знать:** - требования нормативных документов (СанПиН, ТР ТС, ГОСТ, ТУ) к микробиологическим показателям продукции и составу сопроводительной документации; - виды и структуру документов микробиологического контроля (паспорта качества, протоколы испытаний, журналы санитарной обработки, СОП, акты дезинфекции); **Уметь:** - разрабатывать и оформлять документацию по микробиологическому контролю на всех этапах жизненного цикла продукции, включая методики отбора проб, протоколы испытаний и паспорта качества, а также готовить электронные документы, подтверждающие соответствие продукции микробиологическим требованиям; **Владеть:** - навыками разработки внутренней документации в соответствии с принципами GMP/GHP/HACCP и практикой электронного документооборота, обеспечивающими достоверность, отслеживаемость и соответствие требованиям контролирующих органов
ПК-4: разработка мероприятий по предотвращению выпуска продукции (работ, услуг), не соответствующих требованиям технических регламентов, стандартов (технических условий), утвержденным образцам (эталонам) и технической документации, условиям поставок и договоров	**ПК-4.5.** Разрабатывает обоснованные профилактические мероприятия, направленные на недопущение выпуска продукции с микробиологическими несоответствиями требованиям технических регламентов, стандартов и договорной документации	**Знать:** - микробиологические критерии безопасности и качества, установленные в технических регламентах (ТР ТС), СанПиН, ГОСТ и технических условиях; - источники и пути микробного загрязнения на всех этапах жизненного цикла продукции; - принципы систем HACCP, GMP и GHP как инструментов профилактики несоответствий; **Уметь:** - выявлять микробиологические риски, которые могут привести к несоответствию продукции установленным требованиям, и разрабатывать целенаправленные превентивные мероприятия (например, усиление санитарного контроля, корректировка режимов хранения, внедрение ККТ);

		Владеть: - навыками упреждающего проектирования и внедрения барьеров качества (гигиенических, технологических, документационных), исключающих возможность выпуска микробиологически некачественной продукции, а также методами интеграции микробиологических требований в договорную и техническую документацию

Таблица 3 – Критерии и шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент обладает необходимой системой знаний и владеет некоторыми умениями по дисциплине, способен понимать и интерпретировать освоенную информацию, что позволит ему в дальнейшем развить такие качества умственной деятельности, как глубина, гибкость, критичность, доказательность, эвристичность. Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент обладает необходимой системой знаний теоретических основ обеспечения безопасности жизнедеятельности в чрезвычайных ситуациях и в повседневной деятельности, владеет некоторыми умениями анализа системы безопасности жизнедеятельности, что позволит ему в дальнейшем развить практические умения в данном направлении профессиональной деятельности.	Пороговый (обязательный)
Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент продемонстрировал глубокие прочные знания и развитые практические умения и навыки, может сравнивать, оценивать и выбирать методы решения заданий, работать целенаправленно, используя связанные между собой формы представления информации. Достигнутый уровень оценки результатов обучения показывает, что студент продемонстрировал знание теоретических положений в области безопасности жизнедеятельности, практические умения и навыки оказания первой помощи и применения методов защиты в условиях чрезвычайных ситуаций.	Повышенный
Достигнутый уровень оценки результатов обучения свидетельствует о том, что студент способен обобщать и оценивать информацию, полученную на основе исследования не-	Продвинутый

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
стандартной ситуации; использовать сведения из различных источников, успешно соотнося их с предложенной ситуацией. Достигнутый уровень оценки результатов обучения свидетельствует о том, что у студента сформированы системные знания в области безопасности жизнедеятельности, необходимые для решения конкретных задач, оценке и анализу влияния опасных и вредных производственных факторов, применения эффективных средств защиты от негативных воздействий природного и техногенного характера, а также сознательного и ответственного отношения к вопросам личной безопасности и безопасности окружающих и использования полученных сведений для принятия управленческих решений в своей профессиональной деятельности. Студент способен систематизировать и обобщать информацию по вопросам анализа, планирования и контроля, обосновывать выбор методов безопасности жизнедеятельности для решения задач в области профессиональной деятельности.	

3. Оценочные средства для проведения текущего контроля освоения дисциплины

Вопросы для самоконтроля и подготовки к текущему контролю методом опроса, докладов с презентацией

Тема 1. Роль микробиологических факторов в обеспечении качества продукции

1. Какие микробиологические факторы могут привести к снижению качества пищевой (или косметической) продукции?
2. В чём разница между микробиологической порчей и микробиологической опасностью продукции?
3. Приведите примеры продуктов, качество которых особенно чувствительно к микробному заражению.
4. Как определить, что снижение потребительских свойств продукции вызвано именно микроорганизмами?
5. Какие экономические и репутационные последствия может повлечь за собой микробиологический дефект?
6. Какие первичные признаки указывают на возможное микробное загрязнение готовой продукции?
7. Какие микробиологические показатели подлежат обязательному контролю при испытаниях пищевой (или косметической) продукции?
8. В каких случаях необходимо проводить внеплановые микробиологические исследования продукции?

9. Как участие в анализе микробиологических дефектов помогает оценить общее качество партии?

10. Какие признаки готовой продукции могут служить основанием для направления её на микробиологическое исследование?

11. Почему важно учитывать микробиологические риски уже на этапе разработки новой продукции?

12. Как данные о микробной контаминации влияют на решение о допуске продукции к реализации?

13. Какие превентивные меры можно принять на ранних этапах разработки продукции, чтобы избежать микробиологических несоответствий?

14. Каким образом утвержденный эталон (образец) готовой продукции должен обеспечивать микробиологическую стабильность?

15. Какие требования к микробиологической безопасности следует включить в техническое задание на разработку новой продукции?

16. Как предотвратить выпуск продукции, подверженной микробной порче, при отсутствии консервантов?

17. Какие критерии микробиологического качества должны быть указаны в договоре с заказчиком?

18. Как использование микробиологически нестабильного сырья может привести к нарушению условий поставки?

Тема 2. Основы санитарной микробиологии и нормативно-правовая база

1. Почему превышение норм по санитарно-показательным микроорганизмам (СПМ) может свидетельствовать о снижении качества воды?

2. Какие микробиологические показатели в нормативных документах (СанПиН, ТР ТС) напрямую связаны с качеством продукции?

3. Что может означать несоответствие продукции по показателю ОМЧ (общей микробной обсеменённости)?

4. Как использование устаревших или неправильно выбранных стандартов может привести к выпуску некачественной продукции?

5. Как нормативные требования помогают выявлять первопричины микробиологических дефектов?

6. В каких случаях отклонение от микробиологических норм не представляет опасности, но всё равно снижает качество продукта?

7. Какие микробиологические показатели регламентируются ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

8. Как на основе нормативных документов определить, какие испытания необходимо провести для конкретного вида продукции?

9. Всегда ли превышение нормы ОМЧ является поводом для выбраковки?

10. Как использовать требования СанПиН при планировании санитарно-микробиологических исследований?

11. Чем отличаются микробиологические критерии для сырья и готовой продукции?

12. Какие документы служат основанием для отбора проб и проведения лабораторных исследований?

13. Как на основе требований ТР ТС и СанПиН разработать внутренние правила, исключающие выпуск некачественной продукции?

14. Какие меры предосторожности следует предпринять, если микробиологические нормы в ГОСТ и ТУ различаются?

15. Как обеспечить соответствие каждой партии продукции микробиологическим критериям технических условий?

16. Какие действия необходимо предпринять при обнаружении расхождений между требованиями договора и санитарными нормами?

17. Как использовать нормативные документы для создания «барьеров» на пути выпуска несоответствующей продукции?

18. Какие процедуры блокировки выпуска продукции следует внедрить при превышении допустимых значений ОМЧ или СПМ?

Тема 3. Источники микробного загрязнения на производстве и в сфере услуг

1. Как определить, какой именно источник (сырьё, персонал, оборудование и т. д.) стал причиной микробного загрязнения?

2. Какие этапы производственного процесса наиболее подвержены микробиологическим рискам и почему?

3. Может ли нарушение логистики (транспортировка, хранение) привести к снижению качества продукции из-за микробов? Приведите пример.

4. Как «перекрёстное загрязнение» влияет на качество готовой продукции?

5. Какие признаки позволяют предположить, что источником загрязнения является вода или воздух в цеху?

6. Как анализ инцидентов помогает выявить системные причины снижения качества?

7. Какие объекты (сырьё, оборудование, воздух и т. д.) подлежат микробиологическому мониторингу в рамках производственного контроля?

8. Как правильно спланировать отбор проб с различных поверхностей для выявления источника загрязнения?

9. Какие методы позволяют установить связь между микробной флорой в сырье и загрязнением готового продукта?

10. Почему важно проводить параллельные испытания продукции и производственной среды?

11. Как транспорт может стать объектом микробиологического контроля? Какие пробы следует брать?

12. Какие данные о загрязнении помогают определить, на каком этапе произошёл сбой в системе контроля качества?

13. Какие профилактические меры позволяют исключить загрязнение продукции сырьём?

14. Как организовать систему «входного контроля» сырья и упаковки для предотвращения микробиологических рисков?

15. Какие барьеры (физические, технологические, процедурные) можно установить для защиты продукции от загрязнения персоналом?

16. Как предотвратить микробное загрязнение при транспортировке и хранении готовой продукции?

17. Какие меры по контролю качества воздуха и воды помогают избежать выпуска несоответствующей продукции?

18. Как использовать анализ жизненного цикла продукта для выявления и устранения потенциальных источников несоответствий?

Тема 4. Методы микробиологического контроля качества продукции и производственной среды

1. Как недостаточная частота микробиологического контроля может привести к выпуску некачественной продукции?

2. Почему важно правильно выбирать точки отбора проб при мониторинге?

3. Как ошибки при отборе или транспортировке проб могут исказить данные и скрыть истинную причину дефекта?

4. Какие современные методы (ПЦР, иммуноанализ) позволяют быстрее выявить причину снижения качества продукции?

5. Как интерпретировать результаты микробиологического анализа, чтобы найти первопричину проблемы?

6. Что делать, если в протоколах испытаний зафиксирован рост условно-патогенной микрофлоры — всегда ли это свидетельствует о снижении качества?

7. Какие основные этапы включает в себя стандартный микробиологический анализ продукции?

8. В чём преимущества и недостатки экспресс-методов (ПЦР, иммуноанализ) по сравнению с классическими посевами?

9. Как правильно отобрать и транспортировать пробу, чтобы не исказить результаты испытаний?

10. Как определить, достаточна ли частота микробиологического мониторинга для объективной оценки качества?

11. Как интерпретировать результаты анализа, если в продукте, в котором их быть не должно, обнаружены дрожжи и плесень?

12. Какие ошибки при проведении испытаний могут привести к ложным выводам о качестве продукции?

13. Как спланировать микробиологический мониторинг таким образом, чтобы он позволял заблаговременно выявлять риски несоответствия?

14. Какие критерии принятия/отклонения партии продукции должны быть заложены в процедурах контроля?

15. Как использовать данные мониторинга производственной среды для предотвращения выпуска загрязнённой продукции?

16. Какие меры реагирования следует предусмотреть при обнаружении патогенов на этапе промежуточного контроля?

17. Как обеспечить соответствие методов контроля требованиям технической документации и договоров?

18. Какие действия необходимо автоматизировать (например, блокировку партии) при получении неблагоприятных результатов испытаний?

Тема 5. Гигиенические требования к персоналу и производственным помещениям

1. Как нарушение правил личной гигиены персоналом может повлиять на снижение качества продукции?

2. Какие признаки указывают на то, что источником загрязнения стал человек?

3. Почему неправильная планировка помещений (отсутствие разделения потоков) приводит к микробиологическим дефектам?

4. Как несвоевременная уборка или дезинфекция производственных зон влияют на стабильность качества?

5. Какие нарушения гигиенических норм чаще всего выявляются при анализе причин брака?

6. Может ли отсутствие медицинского осмотра персонала косвенно привести к снижению качества продукции?

7. Какие микробиологические пробы берутся для оценки гигиенического состояния производственных помещений?

8. Как проводится микробиологический контроль рук персонала и спецодежды?

9. Какие показатели воздуха (общее микробное число, наличие патогенов) подлежат регулярному исследованию?

10. Как результаты микробиологического анализа поверхностей могут подтвердить или опровергнуть соблюдение гигиенических норм?

11. Как часто следует проводить микробиологический аудит зон «чистого» производства?

12. Как данные о микробной обсеменённости зон помогают оценить эффективность системы уборки?

13. Какие гигиенические правила для персонала напрямую предотвращают выпуск микробиологически небезопасной продукции?

14. Как организовать систему допуска персонала к работе, исключающую риск загрязнения продукции?

15. Какие архитектурно-планировочные решения в помещениях снижают вероятность несоответствия санитарным нормам?

16. Какие процедуры уборки и дезинфекции следует внедрить, чтобы защитить «чистые» зоны от перекрёстного загрязнения?

17. Как контролировать соблюдение гигиенических норм, чтобы избежать нарушений условий поставки?

18. Какие меры принимаются при выявлении нарушений санитарных норм, угрожающих качеству готовой продукции?

Тема 6. Санитарная обработка оборудования, инвентаря и упаковки

1. Как недостаточная эффективность дезинфекции оборудования может стать причиной повторяющихся дефектов?
2. Почему при выборе дезинфицирующего средства важно учитывать тип поверхности и вид микрофлоры?
3. Как отсутствие валидации процессов очистки мешает выявить истинную причину снижения качества?
4. Может ли упаковка быть источником микробного загрязнения? Как это проверить?
5. Какие ошибки при санитарной обработке чаще всего приводят к рецидивам микробиологических проблем?
6. Как связать данные микробиологического контроля поверхностей с качеством готовой продукции?
7. Как проверить эффективность дезинфекции оборудования с помощью микробиологических методов?
8. Какие пробы берутся до и после санитарной обработки для подтверждения её эффективности?
9. Как проводится микробиологический контроль упаковочных материалов?
10. Почему важно проводить испытания на наличие остаточной микрофлоры после очистки?
11. Какие критерии считаются «удовлетворительными» после проведения дезинфекции?
12. Как данные микробиологического контроля после санитарной обработки влияют на решение о запуске производства?
13. Какие меры по санитарной обработке оборудования предотвращают повторное загрязнение продукции?
14. Как сделать так, чтобы упаковочные материалы не становились источником микробного заражения?
15. Как валидация процессов очистки помогает гарантировать соответствие продукции технической документации?
16. Какие критерии эффективности дезинфекции должны быть установлены для предотвращения запуска производства в случае риска?
17. Какие требования к санитарной обработке следует включить в договоры с подрядчиками (например, клининговыми службами)?
18. Как предотвратить использование в производственном процессе инвентаря, не прошедшего санитарную обработку?

Тема 7. Разработка и внедрение систем предотвращения микробиологических рисков (HACCP, GMP, GHP)

1. Как отсутствие или неправильное применение принципов HACCP может привести к выпуску некачественной продукции?
2. Почему неидентифицированная ККТ (критическая контрольная точка) является потенциальной причиной дефекта?
3. Как нарушение требований GMP/GHP проявляется в снижении микробиологического качества?
4. Как анализ рисков помогает не просто устранить, но и предотвратить причины снижения качества?
5. Какие ошибки при разработке плана HACCP могут привести к «слепым зонам» в контроле качества?
6. Как роль менеджера по качеству связана с профилактикой микробиологических дефектов?
7. Какие микробиологические исследования являются обязательными на критических контрольных точках (ККТ)?
8. Как данные мониторинга используются для проверки эффективности системы HACCP?
9. Как участие в испытаниях помогает подтвердить соблюдение принципов GMP/GHP?
10. Какие показатели фиксируются при проведении верификационных микробиологических анализов?
11. Как часто проводятся подтверждающие (верификационные) испытания в рамках системы HACCP?
12. Как результаты испытаний влияют на пересмотр плана HACCP?
13. Как принципы HACCP помогают предотвратить выпуск продукции, не соответствующей техническим регламентам?
14. Какие корректирующие действия в системе HACCP предотвращают выпуск несоответствующей продукции?
15. Как GMP и GHP обеспечивают постоянное соответствие продукции утверждённым стандартам?
16. Какие задокументированные процедуры необходимы для оперативного реагирования на отклонения в работе ККТ?
17. Как роль менеджера по качеству связана с предотвращением выпуска некачественной продукции?
18. Как верификация системы HACCP подтверждает её эффективность в предотвращении несоответствий?

Тема 8. Документирование и отчётность в области микробиологического контроля качества

1. Как неполная или неточная документация мешает анализу причин снижения качества?
2. Почему отсутствие журналов санитарной обработки или протоколов испытаний затрудняет выявление первопричины дефекта?
3. Как ошибки в оформлении паспорта качества могут скрыть микробиологические риски?

4. Как электронная система учёта помогает быстрее выявлять тенденции снижения качества?

5. Как взаимодействие с контролирующими органами может помочь выявить системные причины проблем с качеством?

6. Какие данные из документации наиболее важны при расследовании инцидента, связанного с микробиологией?

7. Какие данные микробиологических исследований обязательно фиксируются в протоколе?

8. Как оформляется акт отбора проб для последующего микробиологического анализа?

9. Как результаты испытаний отражаются в паспорте качества продукции?

10. Как обеспечивается прослеживаемость между партией продукции и результатами её микробиологических исследований?

11. Какие требования предъявляются к хранению первичных данных испытаний (журналов, хроматограмм, фотографий чашек)?

12. Как правильно интерпретировать и представлять результаты микробиологических анализов при взаимодействии с контролирующими органами?

13. Какие документы служат основанием для запрета выпуска продукции при выявлении микробиологических несоответствий?

14. Как организовать систему электронного документооборота, исключающую выпуск продукции без подтверждения качества?

15. Какие данные в паспорте качества подтверждают соответствие продукции условиям договора?

16. Как сделать так, чтобы в продажу поступала только продукция с положительными протоколами испытаний?

17. Какие меры контроля за оформлением документов предотвращают подделку или ошибки, которые могут привести к выпуску бракованной продукции?

18. Как взаимодействие с Роспотребнадзором может помочь скорректировать систему предотвращения несоответствий?

Задания по контрольной работе для текущего контроля, указания по ее выполнению.

Контрольная работа по дисциплине «Микробиология, санитария и гигиена» выполняется в форме реферата по выбранной теме. Реферат должен соответствовать принятым в институте «Правилам выполнения письменных работ», в том числе требованиям к оригинальности таких работ.

Реферат – это вид учебно-исследовательской работы, выполненной на актуальную тему социологии в рамках профильной проблематики, отражающей основные направления исследования по данной дисциплине. В процессе работы над содержанием реферата должно быть осуществлено следующее – выбраны и проанализированы основные методологические подходы, теории и концепции по теме.

Рекомендуется следующий алгоритм подготовки реферата:

1.определить научные подходы, теории, концепции социологии и менеджмента, в рамках которых наиболее логично рассмотреть сущность темы и ее основных категорий;

2. осуществить выбор литературы (зарубежной и отечественной), основываясь на которой можно раскрыть тему по заранее определенной логике ее представления;

3. подготовить структуру (план реферата), разворачивание которой отражало бы как основные позиции в рамках различных управленческих дискурсов, так и анализ современных практик по выбранной теме реферата;

4. разработать структуру реферата, которая включает основные составные части: введение, основная часть, заключение, список использованной литературы и источников, ссылки при цитировании обязательны;

5. подготовить введение, которое включает краткое обоснование актуальности темы реферата, которое отражает то или иное направление научных исследований в рамках социологии;

6. подготовить основную часть, которая включает:

- описание значимых для темы научных теорий, взглядов, подходов, в рамках которых необходимо рассматривать тему; социологический анализ базовых категорий;
- специфику становления, формирования, развития тех или иных управленческих процессов с точки зрения социологического подхода;
- анализ современного состояния, включая проблемы функционирования тех или иных аспектов управленческих практик;

7. подготовить заключение, которое включает резюмирование результатов работы в рамках темы реферата: краткое заключение об актуальности темы и изложение основных результатов, которые получены в процессе ее изучения;

8. обучающийся может получить консультации у преподавателя в связи с согласованием структуры реферата или методологических аспектов раскрытия выбранной темы.

Критерии оценивания реферата

– Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

– Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

– Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка

грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Оценка «отлично» ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка «хорошо» – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка «неудовлетворительно» – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Выбор варианта контрольной работы для студентов осуществляется по начальной букве фамилии по ключу, предложенному в следующей таблице:

Начальная буква фамилии	Номер темы
А, Ж, Н, У, Щ	1, 7, 13, 19, 20, 21
Б, З, О, Ф, Э	2, 8, 11, 14, 20, 22
В, И, П, Х, Ю	3, 7, 9, 15, 19, 23
Г, К, Р, Ц, Я	4, 10, 12, 16, 20, 24
Д, Л, С, Ч	5, 11, 17, 19, 25
Е, М, Т, Ш	6, 12, 18, 20

Темы для выполнения контрольных работ:

Общие и теоретические темы

1. Микробиологическая безопасность как составляющая качества продукции пищевой промышленности.
2. История развития санитарной микробиологии и её значение для современного контроля качества.
3. Роль микроорганизмов в порче и сохранности продуктов: от дефектов до опасных инфекций.
4. Санитарно-показательные микроорганизмы: значение, методы выявления и нормативы.
5. Сравнительный анализ микробиологических требований в ГОСТ, ТУ и технических регламентах ЕАЭС.

Производственные и технологические аспекты

6. Источники микробного загрязнения на предприятиях общественного питания: анализ и профилактика.

7. Микробиологические риски при производстве косметической продукции и способы их минимизации.

8. Влияние качества воды и воздуха на микробиологическую безопасность готовой продукции.

9. Роль персонала как источника микробного загрязнения: гигиенические барьеры и контроль.

10. Микробиологический контроль упаковочных материалов: требования и методы испытаний.

Методы контроля и анализа

11. Современные методы микробиологического анализа: от классических посевов до ПЦР и биосенсоров.

12. Планирование микробиологического мониторинга на производстве: точки, частота, критерии.

13. Экспресс-методы выявления патогенов в пищевых продуктах: возможности и ограничения.

14. Валидация методов микробиологического контроля: зачем она нужна и как проводится.

15. Ошибки при отборе проб и их влияние на достоверность результатов микробиологических исследований.

Гигиена и санитария

16. Гигиенические требования к производственным помещениям: зонирование, уборка, дезинфекция.

17. Санитарная обработка оборудования: выбор средств, режимы, подтверждение эффективности.

18. Личная гигиена персонала как элемент системы обеспечения качества продукции.

19. Дезинфекция, дезинсекция и дератизация: методы, нормативы, документальное оформление.

20. Требования GHP (надлежащей гигиенической практики) в системе управления качеством.

Системы обеспечения качества и документирование

21. Применение принципов HACCP для предотвращения микробиологических рисков на пищевом производстве.

22. Роль менеджера по качеству в обеспечении микробиологической безопасности продукции.

23. Документирование микробиологического контроля: от протоколов до паспортов качества.

24. Электронная система учёта санитарных мероприятий: преимущества и требования законодательства.

25. Анализ реальных случаев отзыва продукции из-за микробиологических нарушений и меры по их предотвращению.

4. Контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и дисциплины, в ходе промежуточной аттестации

По компоненте компетенций «Знать»

1. Какие микроорганизмы чаще всего вызывают порчу пищевой, косметической или фармацевтической продукции?
2. В чём разница между микробиологической порчей и микробиологической опасностью продукции?
3. Какие санитарно-показательные микроорганизмы (СПМ) используются для оценки качества продукции и производственной среды?
4. Какие нормативные документы (СанПиН, ТР ТС, ГОСТ) регулируют микробиологические требования к продукции?
5. Какие основные источники микробного загрязнения существуют на производстве (сырьё, персонал, оборудование и т. д.)?
6. Какие признаки указывают на возможное микробное загрязнение готовой продукции?
7. Как температура, влажность и уровень pH влияют на жизнедеятельность микроорганизмов и стабильность продукции?
8. Что такое перекрёстное загрязнение и как оно может привести к снижению качества продукции?
9. Какие микробиологические риски характерны для разных этапов жизненного цикла продукции (от сырья до реализации)?
10. Какие виды патогенных микроорганизмов наиболее опасны для пищевой и косметической промышленности?
11. Как нарушение правил личной гигиены персоналом может привести к дефектам продукции?
12. Какие ошибки при хранении и транспортировке продукции способствуют микробному заражению?
13. Какие показатели (общее микробное число, колиформные бактерии, дрожжи, плесень) свидетельствуют о снижении санитарного состояния производства?
14. Какие последствия для потребителя и производителя влечёт выпуск микробиологически некачественной продукции?
15. Какие факторы способствуют росту условно-патогенной микрофлоры в готовой продукции?
16. Какие виды документации регламентируют микробиологический контроль качества на производстве?
17. Какие разделы должны содержать технические условия (ТУ) в части микробиологических требований к продукции?
18. Какие нормативные документы (СанПиН, ТР ТС, ГОСТ) определяют состав и содержание микробиологических показателей в паспорте качества?

19. Какие данные обязательно указываются в протоколе микробиологических исследований готовой продукции?

20. Какие формы журналов используются для учёта санитарной обработки оборудования и инвентаря?

21. Какие требования предъявляются к оформлению актов дезинфекции и стерилизации?

22. Какие документы входят в комплект системы HACCP с точки зрения микробиологического контроля?

23. Какие сведения о персонале фиксируются в документации по гигиеническому контролю (медицинские осмотры, выдача средств индивидуальной защиты и т. д.)?

24. Какие законодательные требования регулируют использование электронных документов, подтверждающих качество продукции?

25. Какие реквизиты обязательны в сертификате соответствия с точки зрения микробиологии?

26. Какие документы подтверждают соответствие упаковки микробиологическим требованиям?

27. Какие виды стандартных операционных процедур (СОП) разрабатываются для микробиологического контроля?

28. Какие данные о методах испытаний (ПЦР, посев и т. д.) должны быть отражены в методиках анализа?

29. Какие требования предъявляются к архивному хранению первичной документации по микробиологическому контролю?

30. Какие документы предоставляются контролирующим органам (например, Роспотребнадзору) при проверке микробиологической безопасности?

31. Какие микробиологические показатели в технических регламентах ЕАЭС (например, ТР ТС 021/2011) являются критическими для предотвращения выпуска некачественной продукции?

32. Какие требования к микробиологической безопасности должны быть зафиксированы в технических условиях (ТУ) на продукцию?

33. Что понимается под «утверждённым образцом (эталоном)» с точки зрения микробиологической стабильности?

34. Какие нормативные документы (СанПиН, ГОСТ, ТР ТС) регулируют допустимые уровни содержания санитарно-показательных микроорганизмов в продукции?

35. Какие микробиологические критерии используются для принятия решения о блокировке партии продукции?

36. Какие требования к микробиологической чистоте предъявляются к упаковочным материалам в соответствии с договорами поставки?

37. Какие виды микробного загрязнения считаются критическими нарушениями условий поставок и договоров?

38. Какие гигиенические меры (разделение зон, средства индивидуальной защиты, уборка) необходимы для предотвращения нарушений санитарных норм?

39. Какие требования GMP/GHP направлены на предотвращение выпуска микробиологически небезопасной продукции?

40. Какие критические контрольные точки (ККТ) в системе HACCP связаны с микробиологическими рисками?

41. Какие меры контроля сырья предусмотрены для предотвращения первичного микробного загрязнения?

42. Какие параметры хранения и транспортировки продукции влияют на её микробиологическую стабильность и должны быть указаны в договорах?

43. Какие последствия наступают при несоответствии продукции микробиологическим требованиям технической документации?

44. Какие виды патогенных микроорганизмов запрещены в готовой продукции согласно санитарным нормам?

45. Какие требования к персоналу (медицинские осмотры, соблюдение гигиены) установлены для предотвращения микробного загрязнения продукции?

По компоненте компетенций «Уметь»

1. Выявлять возможные микробиологические причины порчи готовой продукции по внешним признакам (запах, цвет, консистенция, вздутие упаковки и т. д.).

2. Проводить предварительный анализ источника загрязнения (сырье, персонал, оборудование, вода и т. д.) на основе данных микробиологического контроля.

3. Интерпретировать результаты протоколов испытаний (ОМЧ, колиформные бактерии, дрожжи и т. д.) для установления причин несоответствия качества.

4. Составлять карту микробиологических рисков для конкретного производственного процесса.

5. Анализировать инциденты, связанные с нарушением санитарных норм, и определять их влияние на качество продукции.

6. Устанавливать связь между несоблюдением гигиены персоналом и микробным загрязнением готовой продукции.

7. Выявлять зоны повышенного риска в производственном помещении («грязные» зоны, нарушение разделения потоков и т. д.).

8. Оценивать эффективность санитарной обработки оборудования по результатам микробиологического мониторинга поверхностей.

9. Определять, является ли обнаруженная микрофлора следствием первичного загрязнения сырья или вторичного — в процессе производства.

10. Анализировать соответствие микробиологических показателей требованиям нормативной документации (СанПиН, ТР ТС, ТУ).

11. Выявлять нарушения в логистике (хранении, транспортировке), способствующие микробному заражению продукции.

12. Использовать данные мониторинга воздуха и воды для диагностики причин снижения качества продукции.

13. Различать случайные отклонения и системные проблемы на основе тенденций в микробиологических данных.

14. Выявлять первопричину повторяющихся микробиологических дефектов методом «5 почему» или с помощью аналогичного инструмента.

15. Формулировать гипотезы о причинах снижения качества на основе анализа документации (журналов уборки, актов санитарной обработки, протоколов испытаний).

16. Разрабатывать раздел «Микробиологические требования» в технических условиях (ТУ) на новую продукцию.

17. Составлять протокол микробиологических испытаний готового изделия в соответствии с требованиями ГОСТ и внутренних стандартов.

18. Составлять акт санитарной обработки оборудования с указанием средств, режимов и ответственных лиц.

19. Составлять график (план) микробиологического мониторинга производственной среды (поверхностей, воздуха, воды).

20. Составлять паспорт качества продукции с корректным указанием микробиологических показателей и ссылками на нормативные документы.

21. Разрабатывать стандартную операционную процедуру (СОП) по отбору проб для микробиологического анализа.

22. Вести и оформлять журнал учёта медицинских осмотров и выдачи спецодежды персоналу.

23. Разрабатывать формы журналов контроля чистоты производственных помещений и инвентаря.

24. Подготавливать документацию для подтверждения соответствия продукции требованиям ТР ТС 021/2011 и других технических регламентов ЕАЭС.

25. Оформлять сертификат (декларацию) соответствия с учётом микробиологических критериев безопасности.

26. Разрабатывать спецификации на упаковочные материалы с указанием требований к микробиологической чистоте.

27. Создавать шаблоны электронных форм (в Excel, Google Sheets или специализированных системах) для учёта результатов микробиологического контроля.

28. Оформлять документы по валидации процессов очистки и дезинфекции оборудования.

29. Разрабатывать разделы документации HACCP, связанные с микробиологическим контролем (анализ рисков, ККТ, процедуры мониторинга).

30. Подготовить пакет документов для предоставления в контролирующие органы (например, в Роспотребнадзор) при проверке микробиологической безопасности.

31. Разрабатывать мероприятия по предотвращению микробного загрязнения на этапе приемки сырья в соответствии с требованиями ТУ и договоров.

32. Проектировать систему «входного контроля» упаковочных материалов с учётом микробиологических требований технической документации.

33. Разрабатывать инструкции по личной гигиене для персонала, исключающие риск загрязнения продукции и нарушения условий поставок.

34. Создавать барьеры (физические, технологические, процедурные) для предотвращения перекрёстного загрязнения в производственных зонах.

35. Составлять график санитарной обработки оборудования, обеспечивающий соответствие продукции утвержденному эталону.

36. Определять критические параметры хранения и транспортировки продукции и включать их в условия договоров с логистическими партнёрами.

37. Разрабатывать процедуры блокировки выпуска партии при превышении допустимых значений ОМЧ или обнаружении патогенов.

38. Внедрять меры по контролю микробиологического качества воздуха и воды в цехах для обеспечения соответствия СанПиН и ТР ТС.

39. Разрабатывать корректирующие и предупреждающие действия (CAPA) при выявлении отклонений в микробиологическом контроле.

40. Адаптировать требования GMP/GHP к конкретному производству для предотвращения несоответствий технической документации.

41. Определять и документировать критические контрольные точки (ККТ) в процессе, связанные с микробиологическими рисками, в рамках системы HACCP.

42. Разрабатывать систему мониторинга на контрольно-кассовых машинах, обеспечивающую раннее выявление отклонений и предотвращение выпуска некачественной продукции.

43. Формулировать требования к микробиологической стабильности в техническом задании на разработку новой продукции.

44. Включать микробиологические критерии в спецификации на продукцию и согласовывать их с заказчиком в рамках условий поставки.

45. Разрабатывать чек-листы для внутреннего аудита, направленные на проверку соблюдения мер, предотвращающих выпуск несоответствующей продукции.

По компоненте компетенций «Владеть навыками»

1. Методикой анализа коренных причин (RCA) микробиологических дефектов продукции с использованием инструментов («5 почему», диаграмма Исикавы и др.).

2. Навыками интерпретации данных микробиологического мониторинга для выявления системных нарушений в производственном процессе.

3. Техникой построения карты рисков загрязнения на конкретном производственном участке с последующей разработкой мер по их минимизации.

4. Алгоритмом реагирования на выявление патогенных микроорганизмов в готовой продукции (блокировка партии, расследование, корректирующие действия).

5. Методами анализа соответствия микробиологических показателей требованиям нормативной и договорной документации.

6. Навыками проведения предварительного расследования инцидентов, связанных с нарушением санитарных норм, с фиксацией доказательств и выводов.

7. Подходами к оценке эффективности гигиенических барьеров (разделение зон, средства индивидуальной защиты, мытье рук) как факторов предотвращения загрязнения.

8. Методикой сопоставления результатов контроля сырья, среды и готовой продукции для установления источника загрязнения.

9. Навыками разработки предложений по устранению причин микробиологических дефектов с учётом экономической целесообразности и требований законодательства.

10. Техникой анализа журналов уборки, санитарной обработки и протоколов испытаний для выявления недостатков в системе контроля качества.

11. Методами оценки влияния логистических нарушений (температура, влажность, сроки хранения) на микробиологическую стабильность продукции.

12. Подходами к анализу повторяющихся отклонений и выявлению скрытых системных причин (например, неисправность оборудования, необученность персонала).

13. Навыками формулирования чётких, измеримых и реализуемых рекомендаций по устранению выявленных микробиологических рисков.

14. Навыками подготовки служебных записок или отчётов о причинах снижения качества и предложениях по их устранению для руководства.

15. Владения культурой проактивного подхода к качеству: уметь не только реагировать на дефекты, но и предотвращать их на основе анализа тенденций и рисков.

16. Разработки полного комплекта внутренней документации по микробиологическому контролю для нового производственного участка (включая ТУ, СОП, журналы, протоколы).

17. Техникой оформления паспорта качества продукции с корректным указанием микробиологических показателей в соответствии с требованиями ТР ТС и договорной документацией.

18. Методикой подготовки и согласования технических условий (ТУ), включая раздел «Микробиологическая безопасность».

19. Ведения и проверки первичной документации (журналов, актов, протоколов) на соответствие требованиям законодательства и внутренним стандартам.

20. Электронного оформления и хранения документов по микробиологическому контролю с обеспечением подлинности, доступности и прослеживаемости.

21. Подходами к разработке и внедрению электронных форм (в Excel, 1С, QMS-системах) для учёта результатов микробиологического мониторинга.

22. Подготовки документации для прохождения проверок Роспотребнадзора и других контролирующих органов в сфере микробиологической безопасности.

23. Методами разработки стандартных операционных процедур (СОП) по отбору проб, санитарной обработке и микробиологическому анализу с учётом требований GMP/GHP.

24. Техникой составления и оформления протоколов испытаний, включая интерпретацию результатов и выводы о соответствии/несоответствии.

25. Разработки документации в рамках системы HACCP: карты потоков, анализ рисков, процедуры мониторинга ККТ, записи о проверке.

26. Оформления актов санитарной обработки оборудования с указанием конкретных зон, средств и ответственных лиц.

27. Составления сертификатов (деклараций) соответствия с корректным указанием микробиологических критериев и ссылками на нормативные документы.

28. Проверки документации по процессам очистки и дезинфекции: протоколы, критерии эффективности, периодичность пересмотра.

29. Подходами к обеспечению соответствия документации требованиям ФЗ-152 «О персональных данных» и другим нормам при электронном документообороте.

30. Культурой документального сопровождения качества: уметь не только оформлять документы, но и использовать их как инструмент для предотвращения несоответствий и повышения эффективности системы управления качеством.

31. Методикой разработки комплекса превентивных мероприятий, исключающих выпуск продукции с превышением допустимых значений ОМЧ или СПМ.

32. Практикой внедрения «барьеров качества» на всех этапах производства для предотвращения микробного загрязнения от сырья до готовой продукции.

33. Навыками разработки и внедрения системы блокировки выпуска партии при несоответствии микробиологическим требованиям технической документации.

34. Подходами к разработке и внедрению процедур входного контроля сырья и упаковки, предотвращающих первичное микробное загрязнение.

35. Техникой разработки и применения чек-листов для внутреннего аудита, направленных на выявление рисков, ведущих к выпуску некачественной продукции.

36. Методами интеграции требований ТР ТС, СанПиН и договоров в рабочие процедуры персонала, связанные с гигиеной и санитарной обработкой.

37. Разработки и внедрения системы мониторинга ККТ (в рамках HACCP), обеспечивающей раннее выявление и предотвращение микробиологических отклонений.

38. Практикой формирования требований к микробиологической стабильности в технических заданиях и утвержденных эталонах новой продукции.

39. Разработки и согласования с заказчиком условий поставок, включающих микробиологические критерии качества и методы их подтверждения.

40. Внедрения и контроля соблюдения принципов GMP/GHP как основы для предотвращения несоответствий санитарным нормам.

41. Методикой анализа инцидентов с последующей разработкой и реализацией CAPA (корректирующих и предупреждающих действий), исключающих повторный выпуск бракованной продукции.

42. Подходами к организации эффективного разделения «чистых» и «грязных» зон, исключающего перекрёстное загрязнение и нарушение условий производства.

43. Практикой разработки и валидации режимов санитарной обработки оборудования, гарантирующих соответствие продукции утвержденному эталону.

44. Навыками контроля логистических условий (температура, влажность, сроки) и документального подтверждения их соблюдения в цепочке поставок.

45. Культурой проактивного управления качеством: уметь не только реагировать на риски, но и системно выстраивать процессы, исключающие возможность выпуска микробиологически некачественной продукции.

5. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины, в ходе промежуточной аттестации

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны кафедрой на основе подхода В.П. Беспалько. Задания фонда оценочных средств представлены в трех взаимосвязанных блоках.

Первый блок – задания на уровне «знать», в которых очевиден способ решения, усвоенный студентом при изучении дисциплины. Задания этого блока выявляют в основном знаниевый компонент по дисциплине и оцениваются по бинарной шкале «правильно-неправильно».

Второй блок – задания на уровне «знать» и «уметь», в которых нет явного указания на способ выполнения, и студент для их решения самостоятельно выбирает один из изученных способов. Задания данного блока позволяют оценить не только знания по дисциплине, но и умения пользоваться ими при решении стандартных, типовых задач. Результаты выполнения этого блока оцениваются с учетом частично правильно выполненных заданий.

Третий блок – задания на уровне «знать», «уметь», «владеть». Он представлен кейс-заданиями, содержание которых предполагает использование комплекса умений и навыков, для того чтобы студент мог самостоятельно сконструировать способ решения, комбинируя известные ему способы и привлекая знания из разных дисциплин. Кейс-задание представляет собой учебное задание, состоящее, как правило, из описания реальной практической ситуации или ситуации, приближенной к практике. Выполнение студентом кейс-заданий требует решения поставленной проблемы (ситуации) в целом и проявления умения анализировать конкретную информацию, прослеживать причинно-следственные связи, выделять ключевые проблемы и методы их решения. В отличие от первых двух блоков задания третьего блока носят интегральный (summative) характер и позволяют формировать нетрадиционный способ мышления, характерный и необходимый для современного человека. Решение студентами подобного рода нестандартных практико-ориентированных заданий свидетельствует о степени влияния процесса изучения дисциплины на формирование у студентов общекультурных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС.

Оценивание знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, осуществляется с помощью следующей модели оценки выполнения типовых заданий и практико-ориентированных задач, которая позволяет установить соответствие между результатом выполнения заданий ФОС обучающимся (студентом) и уровнем обученности по шкале оценивания (таблица 4).

Таблица 4 – Модель оценки выполнения заданий ФОС

Цифровое выражение	Словесное выражение	Описание
5	Отлично (зачтено)	всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, умение свободно выполнять практические задания, предусмотренные программой, усвоивший основную литературу и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой
4	Хорошо (зачтено)	полное знание учебного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания, усвоил основную литературу, реко-

		мендованную в программе, способен к самостоятельному пополнению и обновлению знаний и умений в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности
3	Удовлетворительно (зачтено)	знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, выполняет практические задания, предусмотренные программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, но допускает погрешности в ответе и при выполнении заданий, обладая при этом необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя
2	Неудовлетворительно (не зачтено)	пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допущение студентом принципиальных ошибок в выполнении предусмотренных программой заданий. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение или приступить к профессиональной деятельности по окончании вуза без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Данная модель, являясь студентоцентрированной, позволяет сфокусировать внимание на результатах каждого отдельного студента. Предложенные показатели оценки результатов обучения позволяют сделать выводы об уровне обученности каждого отдельного студента и дать ему рекомендации для дальнейшего успешного продвижения в обучении.

Предложенный фонд оценочных средств может быть использован для оценки результатов обучения отдельного студента, а также для выборки студентов направления подготовки.