ПРИМЕР ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ КВАЛИФИКАЦИИ

«Инженер контроля качества производства биопрепаратов для растениеводства»
 (6 уровень квалификации)

Москва

2019

**Содержание**

[**1. Наименование и уровень квалификации**: 3](#_Toc530599549)

[**2. Номер квалификации:** 3](#_Toc530599550)

[**3. Профессиональный стандарт:** 3](#_Toc530599551)

[**4. Вид профессиональной деятельности по реестру профессиональных стандартов:** 3](#_Toc530599552)

[**5. Спецификация заданий для теоретического этапа профессионального экзамена:** 3](#_Toc530599553)

[**6. Спецификация заданий для практического этапа профессионального экзамена** 4](#_Toc530599554)

[**7. Материально-техническое обеспечение оценочных мероприятий:** 5](#_Toc530599555)

[**8. Кадровое обеспечение оценочных мероприятий:** 6](#_Toc530599556)

[**9. Требования безопасности к проведению оценочных мероприятий** 6](#_Toc530599557)

[**10. ЗАДАНИЯ ДЛЯ ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ЭТАПА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА** 7](#_Toc530599558)

[**11. Критерии оценки (ключи к заданиям), правила обработки теоретического этапа профессионального экзамена и принятия решения о допуске к практическому этапу профессионального экзамена** 15](#_Toc530599559)

[**12. ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ЭТАПА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА** 16](#_Toc530599560)

[**13. Правила обработки результатов профессионального экзамена и принятие решения о соответствии квалификации соискателя требованиям квалификации:** 18](#_Toc530599561)

[**14. Перечень нормативных правовых и иных документов, использованных при подготовке комплекта оценочных средств** 19](#_Toc530599562)

**1. Наименование и уровень квалификации**:

«Инженер контроля качества производства биопрепаратов для растениеводства» (6 уровень квалификации)

**2. Номер квалификации:**

26.01300.01

**3. Профессиональный стандарт:**

«Специалист по контролю качества биотехнологического производства препаратов для растениеводства», код 26.013

Регистрационный номер: 791

Дата приказа: 21.12.2015.

Номер приказа: 1043н.

**4. Вид профессиональной деятельности по реестру профессиональных стандартов:**

Контроль качества производства биопрепаратов для растениеводства

**5. Спецификация заданий для теоретического этапа профессионального экзамена:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Знания, умения в соответствии с требованиями к квалификации, на соответствие которым проводится оценка квалификации | Критерии оценки квалификации | Тип и № задания |
| 1 | 2 | 3 |
| **З к A/01.6:**Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере биотехнологического производства | 1 балл за каждый правильный ответ | Задания № 1, 2, 3, 4 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/03.6, A/04.6:**Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции | Задания № 5, 6, 7, 8 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/03.6, A/04.6:**Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации | Задания № 9, 10, 11 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/03.6, A/04.6:**Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов | Задания № 12, 13, 14, 15, 16 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/02.6, A/03.6, A/04.6:**Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования | Задания № 17, 18 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/03.6, A/04.6:**Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования | Задания № 19, 20, 21, 22 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/02.6:**Требования охраны окружающей среды, охраны труда и пожарной безопасности | Задания № 23, 24 с выбором ответа |
| **З к A/01.6, A/02.6, A/03.6, A/04.6:**Правила внутреннего трудового распорядка | Задание № 25 с выбором ответа |
| **З к A/02.6:**Требования к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции | Задания № 26, 27, 28 с выбором ответа |
| **З к A/02.6:**Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы делопроизводства | Задания № 29, 30 с выбором ответа |
| **З к A/02.6:**Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы хранения материалов, полуфабрикатов, покупных изделий и готовых биопрепаратов | Задания № 31, 32 с выбором ответа |
| **З к A/02.6:**Требования к техническому состоянию оснастки, оборудования, средств измерений и сроки проведения их поверки | Задания № 33, 34 с выбором ответа |
| **З к A/02.6:**Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы организации рабочих мест | Задания № 35, 36 с выбором ответа |
| **З к A/02.6, A/03.6, A/04.6:**Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации биотехнологического производства | Задание № 37 с выбором ответа Задание № 38 на установление соответствия |
| **З к A/04.6:**Требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации | Задание № 39 с выбором ответа Задание № 40 на установление соответствия |

**Общая информация по структуре заданий для теоретического этапа профессионального экзамена:**

Количество заданий с выбором ответа: 38

Количество заданий с открытым ответом: -

Количество заданий на установление соответствия: 2

Количество заданий на установление последовательности: -

Время выполнения теоретического задания: 60 мин.

**6. Спецификация заданий для практического этапа профессионального экзамена**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Трудовые функции, трудовые действия, умения в соответствии с требованиями к квалификации, на соответствие которым проводится оценка квалификации | Критерии оценки квалификации | Тип и № задания[[1]](#footnote-1) |
| 1 | 2 | 3 |
| **ТД к А/04.6:** Оформление документации по результатам испытаний и составление заключения о соответствии качества новых форм и видов биопрепаратов установленным нормам для данного вида продукции**ТД к А/04.6:** Формирование предложений по подготовке продукции к государственной аттестации и сертификации | Соответствие критериям оценки - указаны недостающие документы  | Задание на выполнение трудовых функций, трудовых действий в модельных условияхПрактическое задание № 1 |
| **ТД к А/02.6:** Контроль наличия и качества технической документации, действующей на биотехнологическом производстве**ТД к А/02.6:** Регулярный контроль соблюдения технологических процессов, стандартов организации и производственных инструкций | Соответствие эталону | Задание на выполнение трудовых функций, трудовых действий в модельных условияхПрактическое задание № 2 |

**7. Материально-техническое обеспечение оценочных мероприятий:**

а) материально-технические ресурсы для обеспечения теоретического этапа

профессионального экзамена:

Помещение - соответствует санитарным нормам для помещений с компьютерным оборудованием.

Рабочие места оборудованы персональными компьютерами с программным обеспечением и техническими характеристиками не ниже:

Операционная система: windows 7 professional; Пакет приложений Microsoft Office 2010; С установленным браузером Google Chrome, «Internet Explorer 8.0»; Adobe Acrobat.

Персональные компьютеры имеют доступ к оргтехнике (принтер, мультимедиа-проектор с экраном) и информационно-телекоммуникационным сетям.

Рабочие место-стол, стул. Инвентарь – ручка, листы бумаги А4.

б) материально-технические ресурсы для обеспечения практического этапа профессионального экзамена:

Помещение - соответствует санитарным нормам для помещений с компьютерным оборудованием.

Рабочие места оборудованы персональными компьютерами с программным обеспечением и техническими характеристиками не ниже:

Операционная система: windows 7 professional; Пакет приложений Microsoft Office 2010; С установленным браузером Google Chrome, «Internet Explorer 8.0»; Adobe Acrobat.

База нормативно-технических документов.

Персональные компьютеры имеют доступ к оргтехнике (принтер, мультимедиа-проектор с экраном) и информационно-телекоммуникационным сетям.

Рабочие место-стол, стул. Инвентарь – ручка, листы бумаги А4, калькулятор

**8. Кадровое обеспечение оценочных мероприятий:**

Формируется комиссия в составе не менее 3-х экспертов. Член экспертной комиссии на момент проведения экзамена должен иметь подтверждение своей квалификации:

‒ Документ об образовании не ниже высшего по направлению подготовки по виду профессиональной деятельности

‒ Опыт работы по виду профессиональной деятельности не менее 5 лет

‒ Документ о дополнительном профессиональном образовании в области независимой оценки квалификации

‒ Решение Совета по профессиональным квалификациям химического и биотехнологического комплекса о подтверждении квалификации эксперта

Эксперт не должен иметь конфликта интереса в отношении конкретных соискателей.

**9. Требования безопасности к проведению оценочных мероприятий**

(при необходимости): проведение обязательного инструктажа на рабочем месте

**10. ЗАДАНИЯ ДЛЯ ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ЭТАПА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА**

**1. Выберите все правильные ответы:**

**Какие документы регламентируют производство биотехнологий в РФ?**

1. ГОСТ Р 57079-2016 Биотехнологии. Классификация биотехнологической продукции.
2. ГОСТ Р 57095-2016 Биотехнологии. Термины и определения.
3. Федеральный закон № 184 «О техническом регулировании».
4. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 N52-ФЗ.
5. СанПиН 1.2.1077-01 «Гигиенические требования к хранению, применению и транспортировке пестицидов и агрохимикатов».

**2. Выберите один правильный ответ:**

**Какой нормативный документ для подтверждения соответствия продукции является основным в соответствии с Федеральным законом № 184 «О техническом регулировании»?**

1. ГОСТ.
2. Технический регламент.
3. СанПиН.
4. Сертификат соответствия.
5. Техническое задание

**3. Выберите один правильный ответ:**

**Какой закон устанавливает перечень нормативной документации в РФ?**

1. Федеральный закон о качестве и безопасности.
2. Федеральный закон о техническом регулировании.
3. Федеральный закон о защите прав потребителей.
4. Федеральный закон о технологическом регламенте.
5. Федеральный закон о сертификации продукции.

**4. Выберите один правильный ответ:**

**Какой документ подтверждает соответствие продукции всем минимальным требованиям, установленным законодательством?**

1. Паспорт продукции.
2. Проектная документация.
3. Аттестат качества.
4. Гарантийное письмо.
5. Сертификат соответствия.

**5. Выберите один правильный ответ:**

**Какое из утверждений соответствует понятию «качество» по ИСО – 8402?**

1. Комплексное понятие, характеризирующее эффективность всех сторон деятельности.
2. Качество продукции.
3. Всеохватывающий тотальный менеджмент качества.
4. Совокупность свойств и характеристик продукции, которые способны удовлетворить обусловленные потребности.
5. Совокупность количественных и качественных характеристик продукции на экспорт.

**6. Выберите все правильные ответы:**

**Какие требования к биотехнологической продукции должно содержать техническое задание?**

1. требования к надежности;
2. условия эксплуатации;
3. требования к взаимозаменяемости вспомогательных частей;
4. требования к маркировке и упаковке;
5. требования к транспортированию и хранению.

**7. Выберите все правильные ответы:**

**Укажите форму предоставления результатов испытаний биотехнологической продукции**

1. протокол;
2. пояснительная записка;
3. отчёт;
4. техническая справка;
5. заключение.

**8. Выберите все правильные ответы:**

**Какие требования предъявляются к разделу методики испытаний «Обработка, анализ и оценка результатов испытаний»?**

1. Порядок применения статистических данных.
2. Объем обрабатываемой информации.
3. Методы статистической обработки результатов испытаний.
4. Способы обработки информации.
5. Оборудование, необходимое для испытаний.

**9. Выберите все правильные ответы:**

**Какие показатели являются элементами нормы расхода мелассы?**

1. Чистая масса.
2. Суммарные технологические отходы и потери.
3. Планируемая прибыль.
4. Объём брака.
5. Организационно-технические отходы и потери.

**10. Выберите все правильные ответы:**

**Какие документы отражают текущее состояние бокса, используемого в производстве биопрепаратов?**

1. методика испытаний и применяемое оборудование;
2. инструкция по монтажу и эксплуатации;
3. инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров, включая декларацию о необходимости соответствующей дезинфекции (стерилизации) бокса;
4. схема, показывающая направления потоков воздуха в боксе;
5. схема подключения и заземления бокса.

**11. Выберите все правильные ответы:**

**Какие требования предъявляются к материалам, из которых изготовлено оборудование для биотехнологического производства?**

1. устойчивость к коррозии;
2. негорючесть;
3. устойчивость к фумигации;
4. адсорбируемость;
5. абсорбируемость.

**12. Выберите все правильные ответы:**

**Какие методы используются для исследования микроорганизмов?**

1. Светлопольная микроскопия.
2. Микроскопия в тёмном поле.
3. Фазово-контрастная микроскопия.
4. Растровая микроскопия.
5. Флуоресцентная микроскопия.

**13. Выберите все правильные ответы:**

**Какие компоненты включает в себя микробиологический контроль производства биопрепаратов для растениеводства?**

1. Микробиологическая характеристика жидкостных и воздушных потоков.
2. Микробиологическая характеристика производственной культуры.
3. Микробиологическая характеристика качество готового биопродукта.
4. Санитарный микробиологический контроль.
5. Микробиологическая характеристика состояния среды рабочего оборудования.

**14. Выберите все правильные ответы:**

**Какими документами определяются показатели микробиологического контроля производства биопрепаратов для растениеводства?**

1. Требования технологического регламента.
2. Нормы предельно-допустимых концентраций (ПДК).
3. Нормы содержания техногенных факторов в рабочей среде.
4. Инструкция по эксплуатации используемого оборудования.
5. Оценка воздействия на окружающую среду.

**15. Выберите все правильные ответы:**

**Какие показатели определяют микробиологическую характеристику производственной культуры**

1. Чистота засевной и производственной культуры.
2. Показатель физиолого-биохимического состояния культуры.
3. Показатель общей обсемененности продукта.
4. Количество живых клеток продуцента.
5. Доминирование производственного штамма.

**16. Выберите все правильные ответы:**

**Какие параметры определяются при анализе образцов биомассы?**

1. Содержание общих сероводородов.
2. Содержание общих жиров.
3. Содержание сырого протеина.
4. Содержание общих углеводородов.
5. Содержание общих углеводов.

**17. Выберите все правильные ответы:**

**Какие параметры определяют технологический режим работы оборудования?**

1. Совокупность технологических параметров, определяющих сырьевые компоненты для оснастки.
2. Состояние процессов, характеризующееся технологическими параметрами.
3. Совокупность технологических параметров, определяющих условия работы оборудования.
4. Сочетание технологических параметров, обеспечивающих оптимальные условия ведения процесса.
5. Состояние процессов, характеризующееся технологической средой.

**18. Выберите все правильные ответы:**

**Какие разделы составляют документ «Руководства по эксплуатации оборудования»?**

1. техническое обслуживание;
2. текущий ремонт;
3. хранение;
4. технико-экономическое обоснование;
5. утилизация.

**19. Выберите все правильные ответы:**

**В каких случаях составляются рекламационные письма?**

1. При несоответствии качества биопрепарата государственным стандартам и техническим условиям.
2. При несоответствии количества биопрепарата условиям договора.
3. При несогласованном изменении цены биопрепарата.
4. При изменении номенклатуры продукции.
5. При соответствии требований экологического менеджмента.

**20. Выберите все правильные ответы:**

**По каким признакам классифицируется дефекты продукции?**

1. степень значимости дефектов.
2. наличие методов для обнаружения или устранения дефектов.
3. место возникновения дефекта в процессе производства.
4. наличие средств для обнаружения или устранения дефектов.
5. сроки обнаружения или устранения дефектов.

**21.Выберите один правильный ответ:**

**Как различаются дефекты по степени значимости?**

1. Критические.
2. Явные.
3. Скрытые.
4. Устранимые.
5. Неустранимые.

**22. Выберите все правильные ответы:**

**Как подразделяются дефекты в зависимости от места возникновения?**

1. Технологические.
2. Предреализационные.
3. Послереализационные.
4. Малозначительные.
5. Скрытые.

**23. Выберите один правильный ответ:**

**Какая из международных организаций является наиболее авторитетной в области охраны окружающей среды?**

1. Гринпис.
2. Организация объединенных наций (ООН).
3. Всемирная организация дикой природы и фауны.
4. Организация всемирного наследия.
5. Международный банк реконструкции и развития.

**24. Выберите все правильные ответы:**

**Какие экологические аспекты деятельности предприятия по производству биотехнологической продукции оцениваются для постановки экологических целей и задач?**

1. источники выделения загрязняющих веществ и образования отходов, источники воздействия на окружающую среду и виды отходов;
2. системы очистки сточных вод и отходящих газов;
3. системы размещения и удаления (использования, переработки, ликвидации, захоронения) отходов;
4. существующая система маркетинговых исследований;
5. эколого-экономические и эколого-правовые аспекты деятельности предприятия.

**25. Выберите все правильные ответы:**

**Выберите способ фиксации факта ознакомления с правилами внутреннего трудового распорядка (ПВТР)?**

1. на самом локальном акте (к ПВТР подшиваются листы ознакомления, и все работники расписываются на данных листах в порядке их приема на работу);
2. в журнале ознакомления (работодатель заводит специальные журналы ознакомления, и работники в них расписываются в порядке приема на работу);
3. на отдельных листах ознакомления для каждого работника (в таком листе приводится полный перечень локальных актов, с которыми работник ознакомлен, факт чего он подтверждает подписью напротив названия каждого локального акта);
4. в коллективном договоре (на последнем листе экземпляра трудового договора делается отметка об ознакомлении с ПВТР и иными локальными нормативными актами с приведением их точных названий);
5. в трудовом договоре (на последнем листе экземпляра трудового договора делается отметка об ознакомлении с ПВТР и иными локальными нормативными актами с приведением их точных названий).

**26. Выберите все правильные ответы:**

**Какие требования предъявляются к сырью для производства биотехнологической продукции?**

1. Обеспечение образования требуемого продукта.
2. Доступность среды.
3. Обеспечение легкого выделения продукта из питательной среды.
4. Нетокстичность среды.
5. Возможность вторичного использования среды.

**27. Выберите все правильные ответы:**

**Какие требования предъявляются к этиловому спирту как к сырью для выращивания микроорганизмов?**

1. Присутствие незначительных количеств изопропилового спирта.
2. Присутствие незначительных количеств серосодержащих соединений.
3. Присутствие незначительных количеств органических кислот.
4. Присутствие незначительных количеств растворимых в воде веществ.
5. Присутствие незначительных количеств барбитал-натрия.

**28. Выберите все правильные ответы:**

**Какие компоненты должны входить в состав питательной среды?**

1. Источники минерального питания.
2. Микроэлементы.
3. Комплексные обогатители сред.
4. Желеобразующие вещества.
5. Коллоидные вещества.

**29. Выберите один правильный ответ:**

**Какой документ регламентирует деятельность работника организации?**

1. Устав.
2. Должностная инструкция.
3. Приказ о назначении.
4. Коллективный договор.
5. Положение об организации.

**30. Выберите один правильный ответ:**

**В течение какого срока работник должен быть ознакомлен с приказом о вынесении дисциплинарного взыскания?**

1. в течение двух рабочих дней;
2. в течение трех рабочих дней;
3. в течение четырех рабочих дней;
4. в течение пяти рабочих дней;
5. в течение семи рабочих дней.

**31. Выберите все правильные ответы:**

**Какими параметрами характеризуется криоконсервация, как метод хранения биологических объектов?**

1. Низкая температура.
2. Возможностью восстановления биологических функций после воздействия температуры.
3. Периодичность температурных режимов.
4. Допустимость незначительного колебания температуры от заданной.
5. Неполная деструкция состава биологического объекта.

**32. Выберите все правильные ответы:**

**Какова цель исследовательских испытаний биопрепарата?**

1. определение или оценка показателей качества функционирования испытуемого объекта в определенных условиях его применения;
2. выбор наилучших режимов применения объекта или наилучших характеристик свойств объекта;
3. сравнение множества вариантов реализации объекта при проектировании производства биопрепарата и аттестации;
4. формирование заключения о перспективах развития исследуемой технологии производства биопрепарата;
5. отбор существенных факторов, влияющих на показатели качества функционирования биопрепарата.

**33. Выберите все правильные ответы:**

**Какие факторы влияют на результаты измерений характеристик оборудования и технологической оснастки при производстве биопрепарата?**

1. Объекты измерений.
2. Методы измерений.
3. Средства измерений.
4. Цели измерений.
5. Погрешности измерений.

**34 Выберите все правильные ответы:**

**Каким видам поверки подвергают средства измерений?**

1. первичная поверка;
2. периодическая поверка;
3. внеочередная поверка;
4. контрольная поверка;
5. инспекционная поверка.

**35. Выберите один правильный ответ:**

**Каковы сроки проведения специальной оценки условий труда на рабочем месте?**

1. Не реже одного раза в 2 года.
2. Не реже одного раза в 3 года.
3. Не реже одного раза в 4 года.
4. Не реже одного раза в 5 лет.
5. Не реже одного раза в 6 лет.

**36. Выберите все правильные ответы:**

**Какие рабочие места в организациях подлежат специальной оценке условий труда?**

1. **Работодатель по своему усмотрению выбирает рабочие места, подлежащие специальной оценке.**
2. **Комиссия до начала выполнения работ по проведению специальной оценки условий труда утверждает перечень рабочих мест, которые подлежат специальной оценки условий труда с указанием аналогичных рабочих мест.**
3. **Специальной оценке подлежат только те рабочие места, условия труда на которых могут быть отнесены к категории вредных.**
4. **Специальной оценке подлежат только те рабочие места, условия труда на которых могут быть отнесены к категории опасных.**
5. **Специальной оценке подлежат только те рабочие места, условия труда на которых определены в коллективном договоре.**

**37. Выберите все правильные ответы:**

**Какие направления развития биотехнологий в растениеводстве являются перспективными?**

1. Генетическая модификация путём введения генов от чужеродных организмов.
2. Обращение к естественным резервам – применение вытяжек из грибов и растений.
3. Биологические методы борьбы с вредителями, основанные на использовании их природных паразитов и врагов.
4. Применение химических средств защиты (пестициды, фунгициды, гербициды).
5. Выведение устойчивых к неблагоприятным факторам сортов растений.

**38. Установите соответствие между группами биотехнологий и их назначением в формате буква – цифра (буквы и цифры могут быть использованы один раз, одна группа лишняя)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Группа** | **Назначение** |
| 1. синяя биотехнология
 | 1. связанная с медициной и «лечением» генетического кода
 |
| 1. серая биотехнология
 | 1. генная инженерия, работающая для сельского хозяйства
 |
| 1. белая биотехнология
 | 1. производство биотоплива
 |
| 1. красная биотехнология
 | 1. защита экологии, борьба с отходами
 |
| 1. зеленая биотехнология
 | 1. использование биологических ресурсов океана
 |
| 1. розовая биотехнология
 | - |

**39. Выберите все правильные ответы:**

**О чём свидетельствует наличие сертификата системы менеджмента качества у производителя?**

1. О соответствии производимой продукции наивысшим качественным показателям.
2. О стабильности качественных показателей продукции производителя.
3. О наличии элементов системы качества на производстве.
4. О соответствии требованиям качества проверенной продукции.
5. Об осуществления контроля продукции на соответствие с требованиям качества.

**40. Установите соответствие термина и его определения в формате буква – цифра (буквы и цифры могут быть использованы один раз)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Сертификат соответствия
 | 1. Документ, удостоверяющий, что сертифицированные продукция соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора
 |
| 1. Система сертификации
 | 1. Совокупность правил выполнения работ по сертификации, участников и правил функционирования системы в целом
 |
| 1. Подтверждение соответствия
 | 1. Деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования к объекту выполняются
 |
| 1. Оценка соответствия
 | 1. Процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция и процессы соответствуют требованиям технических регламентов или стандартов, условиям договоров
 |
| 1. Система соответствия
 | - |

**11. Критерии оценки (ключи к заданиям), правила обработки теоретического этапа профессионального экзамена и принятия решения о допуске к практическому этапу профессионального экзамена**

**Ключ к тесту**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № задания | Правильные варианты ответа | Вес задания или баллы, начисляемые за верный ответ |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |
|  |  | **1** |

Правила обработки результатов и принятия решения о допуске (отказе в допуске) к практическому этапу экзамена: каждое задание оценивается в 1 балл. Минимальное количество баллов для допуска к практическому этапу: **28 баллов.**

**12. ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ЭТАПА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА**

**ЗАДАНИЕ № 1**

|  |
| --- |
| Трудовая функция, трудовые действия, умения:**ТД к А/04.6:** Оформление документации по результатам испытаний и составление заключения о соответствии качества новых форм и видов биопрепаратов установленным нормам для данного вида продукции**ТД к А/04.6:** Формирование предложений по подготовке продукции к государственной аттестации и сертификацииЗадание:На предприятие «Биоком» освоен выпуск биопрепарата «Биосейв099», сфера применения которого растениеводство. В соответствии с письмом Министерства сельского хозяйства РФ от 10 октября 20 17 г. №19/4339 «О государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов», №109-ФЗ «О безопасном обращении пестицидов и агрохимикатов» необходимо подать документы для внесения в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории РФ.Для этой цели на предприятие «Биоком» был подготовлен комплект документов, Рассмотрите список представленных документов и дайте заключение о его полноте и достаточности.***Список подготовленных документов:**** Заявка на государственную регистрацию биопрепарата «Биосейв099».
* Заявка на регламент применения биопрепарата «Биосейв099».
* Заявление на организацию экспертизы регламентов применения биопрепарата «Биосейв099» и заявление на организацию проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний биопрепарата «Биосейв099».
* Тарная этикетка биопрепарата «Биосейв099».
* Экспертное заключение по определению эффективности применения биопрепарата «Биосейв099» и разработку регламента применения биопрепарата «Биосейв099» с приложением отчетов.
* Санитарно-эпидемиологическое заключение на биопрепарат «Биосейв099».
* Документ, подтверждающий полномочия представителя, в случае представления комплекта документов представителем заявителя.
* Сертификат менеджмента качества производителя биопрепарата «Биосейв099».
* Стандарт производства вещества: Технические условия производства.

Условия выполнения задания: Место проведения экзамена – аудитория.Соискатель может пользоваться нормативно техническими документамиМаксимальное время выполнения задания: 60 мин. |

**ЗАДАНИЕ № 2**

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовая функция, трудовые действия, умения:**ТД к А/02.6:** Контроль наличия и качества технической документации, действующей на биотехнологическом производстве**ТД к А/02.6:** Регулярный контроль соблюдения технологических процессов, стандартов организации и производственных инструкцийЗадание:При проведении внутреннего аудита производственного цеха №4 , аудитор отметил, что в Журнале контроля технологических параметров не внесена запись от 01 июля о значениях температуры охлаждающей жидкости. В соответствии с требованиями Инструкции «Контроль технологических параметров» необходимо проведения контроля температуры охлаждающей жидкости с записью значений температуры в Журнале каждые 2 часа.Причина отсутствия записи мастер Лебедев А.В, объяснил тем, что данную операцию проводил новый сотрудник, который контролировал значение температуры каждые 2 часа, но не вносил в Журнал контроля технологических параметров.Составьте акт несоответствия, заполните бланк.

|  |
| --- |
| **Акт № 002 о несоответствии****Часть 1:***Промеряемое подразделение:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Стандарт:* МС ИСО 9001, пункт стандарта 8.5.1**Часть 2:***Несоответствие:* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Часть 3:***Причины несоответствия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Меры коррекции:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Корректирующие действия:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |

Условия выполнения задания: Место проведения экзамена – аудитория.Максимальное время выполнения задания: 60 мин. |

б) задание для оформления и защиты портфолио:

Этап профессионального экзамена в форме защиты портфолио не предусмотрен.

**13. Правила обработки результатов профессионального экзамена и принятие решения о соответствии квалификации соискателя требованиям квалификации:**

«Инженер контроля качества производства биопрепаратов для растениеводства» (6 уровень квалификации)

Положительное решение о соответствии квалификации соискателя требованиям  к квалификации «Инженер контроля качества производства биопрепаратов для растениеводства» (6 уровень квалификации) принимается при выполнении теоретической части (минимум 28 вопросов) и выполнения практических заданий в соответствии с критериями.

**14. Перечень нормативных правовых и иных документов, использованных при подготовке комплекта оценочных средств**

1. Федеральный закон № 238 «О независимой оценке квалификации»;
2. Постановление Правительства Российской Федерации № 1204 от 16 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил проведения центром оценки квалификаций независимой оценки квалификации в форме профессионального экзамена»;
3. Приказ Минтруда России № 759н от 19 декабря 2016 г. «Об утверждении требований к центрам оценки квалификаций и Порядка отбора организаций для наделения их полномочиями по проведению независимой оценки квалификации и прекращения этих полномочий»;
4. Приказ Минтруда России № 726н от 12 декабря 2016 г. «Об утверждении Положения о разработке наименований квалификаций и требований к квалификации, на соответствие которым проводится независимая оценка квалификации»;
5. Приказ Минтруда России № 601н от 1 ноября 2016 г. «Об утверждении Положения о разработке оценочных средств для проведения независимой оценки квалификации».
1. Для проведения практического этапа профессионального экзамена используются два типа заданий: задание на выполнение трудовых функций, трудовых действий в реальных или модельных условиях; портфолио [↑](#footnote-ref-1)