Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 16.10.2023 14:35:56
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
декан факультета
химической технологии и биотехнологии
_____ / Белуков С.В. /
«_01_» _____сентября_____ 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Основы разработки конструкторской и технологической документации

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль **«Биотехнология»**

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Заочная

Москва 2021 г.

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки бакалавров **19.03.01 Биотехнология**, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 марта 2015 г. № 193 и основной образовательной программы высшего профессионального образования ООП ВО, разработанной в Московском политехническом университете

Программу составил:

Доцент, к.б.н.  / Е.С. Горшина/

Программа дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации» утверждена на заседании кафедры «ХимБиотех» 01 сентября 2021 г., протокол № 1

Зав. кафедрой «ХимБиотех» проф., д.б.н.  /Т.И. Громовых/

Программа согласована с руководителем образовательной программы по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Доцент, к.б.н.  / Е.С. Горшина/

« 1 » сентября 2021 г.

Дисциплина «Основы разработки конструкторской и технологической документации » представляет собой курс по выбору (Б.1.1.ДВ.9) для бакалавров, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология».

Целью освоения дисциплины является подготовка к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами дисциплины являются: теоретическая подготовка в области биотехнологии, а также приобретение навыков развития соответствующих компетенций.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)

Дисциплина вносит вклад в формирование общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

Общепрофессиональные компетенции:

способностью и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОПК-2);

Профессиональные компетенции:

способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности (ПК-8).

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

знать:

- основы разработки документации, необходимой для создания биотехнологических производств;
- основные правила стандартов GMP;

уметь:

- решать исследовательские и проектные задачи с учетом воздействия на окружающую среду и изменения среды как разработке технологии, так и при проектировании предприятий, их реконструкции и расширении.

владеть:

- навыками мышления в области исследований, создания технологии и проектировании биотехнологических предприятий;
- знаниями, позволяющими проводить эффективный анализ научной и технической информации в области разработки технологий и проектирования биотехнологических предприятий.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы разработки конструкторской и технологической документации» Б.1.3.10 относится к дисциплинам по выбору блока 1 учебного плана.

Для полноценного усвоения данного курса студенты должны иметь прочные знания по основам биотехнологии, процессам и аппаратам биотехнологии, оборудованию биотехнологических производств.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате освоения дисциплины (модуля) у обучающихся формируются следующие компетенции и должны быть достигнуты следующие результаты обучения как этап формирования соответствующих компетенций:

Код компетенции	**В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать**	**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине**
ОПК	**Общепрофессиональные компетенции:**	
ОПК-2	способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	**Знать:** - задачи и стадии R&D. продукции. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент; - параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний. общую принципиальную схему биотехнологических производств; **уметь:** - описывать и прогнозировать требования к структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы; **владеть:**

		- основными методами, используемыми при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса
ПК №	**Профессиональные компетенции**	
ПК-8	Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	**Знать** - структуру технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; - структуру лабораторного регламента, физико-химические основы производства, - ключевые термины и понятия в области разработки НТД -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; **Уметь** -использовать полученные знания в практической деятельности; -использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты. **Владеть** -основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу (во взаимодействии с преподавателем) обучающихся (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетная единица (72 часов) (36 часов – аудиторные занятия, из них: 18 часов – лекции, 18 час – практические занятия). Самостоятельная работа – 36 часов. Форма контроля – зачет. Структура дисциплины по видам работы представлена в Приложении.

Структура и содержание дисциплины по срокам и видам работы отражены в Приложении.

Содержание лекций

Лекция 1. R&D
Информация о жизненном цикле продукта. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент;- параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний,общая принципиальная схема биотехнологических производств.

Лекция 2. Структура технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; структура лабораторного регламента; изложение физико-химических основ производства; основное и вспомогательное основного и вспомогательного оборудование микробиологических производств; ключевые термины и понятия в области разработки НТД.

Лекция 3. основные методы, используемые при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса на примере процесса стерилизации оборудования. Мастер-план валидации. оценка соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.

Лекция 4. Правила исследования GLP, ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты, национальный стандарт ГОСТ 33044-2014. Обеспечение возможности полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества исследования и разработки НТД, периодические инспектции на предмет соблюдения нормативов GLP. Требования к ведению и хранению документации.

5. Образовательные технологии.

Методика преподавания дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– защита и индивидуальное обсуждение выполняемых этапов курсовой работы;

– обсуждение и защита рефератов по дисциплине;

– подготовка, представление и обсуждение презентаций на семинарских занятиях;

– организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования;

– проведение интерактивных занятий по процедуре подготовки к интернет-тестированию на сайтах: *i-exam.ru, fepo.ru;*

– использование интерактивных форм текущего контроля в форме аудиторного и внеаудиторного интернет-тестирования;

– проведение мастер-классов экспертов и специалистов по методам получения биотехнологических продуктов.

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определен главной целью образовательной программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием дисциплины «Медицинская биотехнология» в целом по дисциплине составляет 50% аудиторных занятий. анятия лекционного типа составляют 33% от объема аудиторных занятий.

6.1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

6.1.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.

В результате освоения дисциплины (модуля) формируются следующие компетенции:

Код компетенции	В результате освоения образовательной программы обучающийся должен обладать
ОПК-2	способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования
ПК-8	способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты

текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции» (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	**Описание**
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции»

(указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	***Описание***
Отлично	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.*
Хорошо	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.*
Удовлетворительно	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.*
Неудовлетворительно	*Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.*

В процессе освоения образовательной программы данные компетенции, в том числе их отдельные компоненты, формируются поэтапно в ходе освоения обучающимися дисциплин (модулей), практик в соответствии с учебным планом и календарным графиком учебного процесса.

6.1.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, формируемых по итогам освоения дисциплины (модуля), описание шкал оценивания.

Показателем оценивания компетенций на различных этапах их формирования является достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю).

ОПК-2 – способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования				
Показатель	**Критерии оценивания**			
	2	**3**	**4**	**5**
Знать: - задачи и стадии R&D. продукции. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент; - параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний. общую принципиальную схему биотехнологических производств;	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие указанных знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие указанных знаний: Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями при анализе особенностей технологических процессов.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие указанных знаний, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения в анализе особенностей технологических процессов	Обучающийся демонстрирует полное соответствие указанных знаний: Свободно оперирует приобретенными знаниями.
Уметь: - описывать и прогнозировать требования к структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет описывать и прогнозировать требования к структуре опытно-	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие следующих умений: - описывать и прогнозировать требования к структуре	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: - описывать и прогнозировать требования к	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: описывать и прогнозировать требования к

к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы	промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы	опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями.	структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения при оперировании умениями.	структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемыСвободно оперирует приобретенными умениями.
Владеть: - основными методами, используемыми при	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени	Обучающийся владеет основными методами, используемыми при валидации	Обучающийся частично владеет основными методами, используемыми	Обучающийся в полном объеме владеет основными методами,

валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса	владеет основными методами, используемыми при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса	технологических операций и валидации методик контроля процесса, допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность владения навыками по ряду показателей. Обучающийся испытывает значительные затруднения при применении навыков .	при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса. Навыки освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности, затруднения.	используемыми при валидации технологических операций и валидации методик контроля процесса Свободно применяет полученные навыки.
ПК-8- способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности				
Знать: структуру технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; - структуру лабораторного регламента, физико-химические основы производства, - ключевые термины и понятия в области разработки НТД	Обучающийся демонстрирует полное отсутствие или недостаточное соответствие указанных знаний	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие указанных знаний Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность знаний, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями.	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие указанных знаний, но допускаются незначительные ошибки и неточности.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие указанных знаний, свободно оперирует приобретенными знаниями.

Уметь -использовать полученные знания в практической деятельности; -использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты.	Обучающийся не умеет или в недостаточной степени умеет использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты.	Обучающийся демонстрирует неполное соответствие умений использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты. Допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность умений, по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании умениями при их переносе на новые ситуации	Обучающийся демонстрирует частичное соответствие следующих умений: - использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты. Умения освоены, но допускаются незначительные ошибки, неточности и затруднения в интерпретации полученных данных.	Обучающийся демонстрирует полное соответствие следующих умений: - использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты. Свободно оперирует приобретенными умениями, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Владеть -основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования	Обучающийся не владеет или в недостаточной степени основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства	Обучающийся владеет основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования . Обучающимся допускаются значительные ошибки, проявляется недостаточность	Обучающийся частично владеет основными основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства. Навыки освоены, но допускаются	Обучающийся в полном объеме владеет навыками основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного

		владения навыками по ряду показателей.	незначительные ошибки, неточности, затруднения анализе полученных результатов, переносе умений на новые, нестандартные ситуации.	оборудования. Свободно применяет полученные навыки в ситуациях повышенной сложности.

Шкалы оценивания результатов промежуточной аттестации и их описание:

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции» (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	**Описание**
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных

	учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Методы и средства измерений, испытаний и контроля качества продукции» (указывается что именно – прошли промежуточный контроль, выполнили лабораторные работы, выступили с докладом и т.д.)

Шкала оценивания	***Описание***
Отлично	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.*
Хорошо	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует неполное, правильное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, либо если при этом были допущены 2-3 несущественные ошибки.*
Удовлетворительно	*Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, в котором освещена основная, наиболее важная часть материала, но при этом допущена одна значительная ошибка или неточность.*

Неудовлетворительно	*Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.*

Фонды оценочных средств представлены в приложении к рабочей программе.

Приложение 1 к
рабочей программе

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Форма обучения: заочная
Вид профессиональной деятельности: научно-исследовательская

Кафедра: __Химбиотех___

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Основы разработки конструкторской и технологической документации»

Состав:

1. Паспорт фонда оценочных средств
2. Описание оценочных средств:
3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

Составители:

Москва, 2021

ПОКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Основы разработки конструкторской и технологической документации					
ФГОС ВО **19.03.01 «Биотехнология»**					
В процессе освоения данной дисциплины студент формирует и демонстрирует следующие **профессиональные компетенции**:					
КОМПЕТЕНЦИИ		**Перечень компонентов**	**Технология формирования компетен-**	**Форма оценочного средства****	**Степени уровней освоения компетенций**
ИНДЕКС	**ФОРМУЛИРОВКА**				
ОПК-2	способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	**Знать:** - задачи и стадии R&D. продукции. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции, требования к документации на продуцент; - параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний. общую принципиальную схему биотехнологических производств; **уметь:** - описывать и прогнозировать требования к структуре опытно-промышленного регламента, характеризовать требования к качеству основного сырья и вспомогательных материалов, методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов; - составлять технико-экономическое обоснование и типовые аппаратурно-технологические схемы; **владеть:** - основными методами, используемыми при валидации технологических операций и валидации методик	лекция, самостоятельная работа, семинарские занятия	УО, ДИ, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень** - применять методы получения иммуноглобулинов, антисывороток и антител **Повышенный уровень** - проводить работы с культурой иммунокомпетентных клеток на твердых и жидких питательных средах

		контроля процесса			
ПК-8	способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	**Знать** - структуру технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции; - структуру лабораторного регламента, физико-химические основы производства, - ключевые термины и понятия в области разработки НТД -основное и вспомогательное оборудование микробиологических производств; **Уметь** -использовать полученные знания в практической деятельности; -использовать ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты. **Владеть** -основными правилами разработки технических условий и регламентов**;** - навыками оценки соответствия области применения продукции возможностям инженерного обеспечения производства и технического исполнения основного оборудования для конкретного производства.	лекция, самостоятельная работа	УО, ДИ, К, К/Р, Т, Р Т	**Базовый уровень:** воспроизводство полученных знаний в ходе текущего контроля **Повышенный уровень:** практическое применение полученных знаний в процессе подготовки к семинарам, к выступлению с докладом

Приложение
к рабочей программе

Перечень оценочных средств по дисциплине «Основы разработки конструкторской и технологической документации»

№ ОС	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1	Деловая и/или ролевая игра (ДИ)	Совместная деятельность группы обучающихся и педагогического работника подуправлением педагогического работника с целью решения учебных и профессионально - ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.	Тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре
2	Кейс-задача (К-З)	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально- ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.	Задания для решения кейс-задачи
3	Коллоквиум (К)	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования педагогического работника с обучающимися.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
4	Контрольная работа (К/Р)	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
5	Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты	Оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.	Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола, дискуссии, полемики, диспута, дебатов

6	Проект (П)	Конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.	Темы групповых и/или индивидуальных проектов
7	Рабочая тетрадь (РТ)	Дидактический комплекс, предназначенный для самостоятельной работы обучающегося и позволяющий оценивать уровень усвоения им учебного материала.	Образец рабочей тетради
8	Разноуровневые задачи и задания (РЗЗ)	Различают задачи и задания: а) репродуктивного уровня, позволяющие оцениватьи диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины; б) реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно- следственных связей; в)творческого уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.	Комплект разноуровневых задач и заданий
9	Расчетно-графическая работа (РГР)	Средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.	Комплект заданий для выполнения расчетно- графической работы
10	Реферат (Р)	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно- исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
11	Доклад, сообщение	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-	Темы докладов, сообщений

	(ДС)	практической, учебно-исследовательской или научной темы	
12	Устный опрос собеседование, (УО)	Средство контроля, организованное как специальная беседа педагогического работника с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
13	Творческое задание (ТЗ)	Частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.	Темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий
14	Тест (Т)	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий
15	Тренажер (Тр)	Техническое средство, которое может быть использовано для контроля приобретенных студентом профессиональных навыков и умений по управлению конкретным материальным объектом.	Комплект заданий для работы на тренажере
16	Эссе	Средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.	Тематика эссе

3. Контрольные вопросы для проведения промежуточной аттестации

1. Каким документом регламентируется качество продукта биотехнологии? Каково его содержание?
2. Какой документ используется для описания технологии? Приведите состав документа.
3. Каким документом характеризуются штаммы-продуценты, используемые в биотехнологических производствах?
4. Что такое гигиенический сертификат, гигиеническое заключение?
5. Какими документами регламентируется содержание вредных примесей в выбросах в атмосферу и в стоках?
6. Единая система конструкторской документации (ЕСКД),
7. Качество продукции Общие сведения.
8. Технико-экономические сведения.
9. Физико-химические основы производства
10. Рабочие технологические параметры процессов производства и допустимый диапазон колебаний.
11. Методы очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизация твердых отходов.
12. Методы и технологические параметры очистки сточных вод, газовых выбросов и утилизации твердых отходов.
13. Составление технико-экономического обоснования. Проектная документация.
14. Продукция, основное сырье и вспомогательные материалы.
15. Классификация биотехнологических производств.
16. Типовые аппаратурно-технологические схемы.
16. Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам.
17. Факторы, определяющие конструкцию аппарата.
18. Рекомендации по основному технологическому оборудованию.
19. Рекомендации для проектирования автоматизации.
20. Управление качеством.
21. Правила правильного производства.
22. Контроль качества производства. Обучение персонала.
23. Классификация помещений производства лекарственных препаратов.
24. Назначение и содержание мастер-плана валидации.
25 Понятие критических контрольных точек

6.1.3 Шкала оценивания результатов промежуточной аттестации и ее описание

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме экзамена проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине (модулю), при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю) проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине (модулю) методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «неудовлетворительно».,

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Медицинская биотехнология» (промежуточный контроль: экспресс-опросы, контрольные работы; лабораторные работы).

Шкала оценивания	Описание
Отлично	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности.
Хорошо	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков, приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Удовлетворительно	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует не полное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах

	показателей, допускаются значительные ошибки. Применение приобретенных знаний, умений, навыков в ситуациях повышенной сложности вызывает затруднения.
Неудовлетворительно	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий.

Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации проводятся следующими средствами:

- доклад и обсуждение на практических занятиях, проводимых в форме коллоквиума;
- самоконтроль;
- тестирование.

Фонды оценочных средств представлены в Приложении к рабочей программе.

Форма итоговой аттестации – экзамен.

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

При оценке работы студента **на практических занятиях**, проводимых в форме коллоквиума, на котором студенты делают и обсуждают доклады по теме занятия, контролируется формирование следующих **компетенций**:

способность и готовностью использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОПК-2).

владение основными методами и приемами проведения экспериментальных исследований в своей профессиональной области (ПК-8а).

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования
3. ГОСТ Р 54763-2011 Средства лекарственные для ветеринарии. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения

Дополнительная литература

1. ГОСТ 2.105-95 ЕСКД Общие требования к текстовым документам
2. ГОСТ 2.301-68 Единая система конструкторской документации. Форматы
3. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Специализированные

1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/
4. http://medpro.ru/node

Универсальные:

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
5. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
6. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.

7. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
8. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
9. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
10. http://grebennikon.ru/ - электронная библиотека Grebennicon
11. http://login.webofknowledge.com/ - ресурсы на платформе Web of Knowledge

9. Перечень методических указаний по освоению дисциплины

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий, для которых студенты самостоятельно прорабатывают тему и делают по ней доклады.

Интерактивная форма образовательного процесса заключается в том, каждый студент выступает в роли докладчика и оппонента: выполняет доклад с презентацией по выбранной им теме практического занятия и выступает оппонентом материалов других докладов.

В рамках публичных презентаций и дискуссии после доклада, представляющего собой групповое обсуждение под руководством преподавателя широкого круга проблем преподаватель оценивает уровень знаний. Студентам предоставляется возможность логически последовательно и аргументированно высказать свою точку зрения на рассматриваемую проблему и продемонстрировать глубину знаний в рамках изученного материала.

Наиболее эффективно формируются следующие навыки и компетенции студентов:

- осознание социальной значимости своей будущей профессии, обладание высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности;
- владение культурой мышления, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановке цели и выбору путей ее достижения;
- способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий;

При подготовке студенты используют материалы интернет-ресурсов, перечисленных в разделе 8.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются следующие информационно-телекоммуникационные технологии:

1. Лекции с использованием презентаций в PowerPoint
2. Самостоятельная работа студентов с базами данных:

Специализированные:

1. http://pharmika.ru/?c=2&page_id=17620
2. http://expert-biotech.com/336/index.php/ru/bionews-world-2/9-novosti-gmp
3. http://cbio.ru/company/id/5423/__
4. http://medpro.ru/node

Универсальные:

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. http://patft.uspto.gov/ - United States Patent and Trademark Office Бесплатная патентная база.
4. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования) (доступ в библиотеке МАМИ)
5. www.scincedirect.com/ (Архивные коллекции журналов издательства Elsevier) – архивные коллекции различных тематик, в том числе Biochemistry, Engineering and Technology.
6. http://www.fp7-bio.ru - НКТ «Биотехнологии»
7. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
8. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
9. http://grebennikon.ru/ - электронная бибоиотека Grebennicon

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Для реализации рабочей программы необходимы:

а) компьютерные классы с рабочими местами, обеспечивающими выход в Интернет;

б) лекционные аудитории, оснащенные оборудованием для демонстрации презентаций на лекциях;

в) специализированные аудитории с аудиовизуальными компьютерными и мультимедийными средствами обучения;

г) классы с рабочими местами, обеспечивающими выход в Интернет, для самостоятельной работы студентов;

д) стандартный набор учебной мебели.

Реализация учебной программы должна обеспечиваться доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

Приложение

Структура и содержание дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации »

Направление подготовки 19.03.01 «Биотехнология»

Раздел	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость в часах					Виды самостоятельной работы студентов					Формы аттестации	
			Л	П/С	Лаб	СРС	КСР	КР	КП	РГР	Реф.	К/Р	Э	З
R&D Информация о жизненном цикле продукта. Особенности жизненного цикла биотехнологической продукции	7	1-3	2	2		10						2		
Структура технических условий, в том числе показатели качества некоторых видов продукции	7	4-6	2	2		20						2		
Основные методы, используемые при валидации технологических операций и валидации методик контроля	7	7-9	2	2		18						2		
Правила исследования GLP, ГОСТы, МУ и другие регулирующие стандарты	7	10-12	3	3		16						6		
Итого:	**72**	**36**	**6**	**2**		**64**						**18**		Зачет