Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента цифрового развития
Дата подписания: 18.09.2025 12:41:15
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан
_____ / А.С. Соколов /
« 27 » февраля 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы разработки конструкторской и технологической документации»

Направление подготовки
19.03.01 «Биотехнология»

Профиль
«Биотехнология»»

Квалификация (степень) выпускника
Бакалавр

Форма обучения
Очная

Москва 2025 г.

Разработчик(и):

Доцент кафедры «ХимБиотех», к.т.н.  /Тарасова И.А./

Согласовано:



Заведующий кафедрой «ХимБиотех»

д.с.-х.н. Н. В. Мясищева

Содержание

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине 4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы 8
3. Структура и содержание дисциплины 9
3.2 Тематический план изучения дисциплины 9
3.3 Содержание дисциплины 10
3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий 11
4 Учебно-методическое и информационное обеспечение 12
4.1 Нормативные документы и ГОСТы 12
4.1 Основная литература 12
4.2 Дополнительная литература 13
5. Материально-техническое обеспечение 13
6. Методические рекомендации 13
6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения 13
6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины 14
7. Фонд оценочных средств 15
7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения 15
7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения 15
7.3. Оценочные средства 16
Темы для устных опросов/собеседования 16
Темы для подготовки к защите практических работ 17
Примерные темы рефератов 17
Примерные вопросы для подготовки к зачету 18

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

К **основной цели** освоения дисциплины «Основы разработки конструкторской и технологической документации» следует отнести подготовку к выполнению будущим бакалавром проектной, научно-исследовательской, производственной, технологической и организационной деятельности в области организации биотехнологических процессов.

Основными задачами курса является формирование у студентов представления о конструкторской и технологической подготовке производства, а также о необходимости осуществления сбора, анализа исходных данных для разработки и проектирования конструкторской и технологической документации.

Обучение по дисциплине «Основы разработки конструкторской и технологической документации» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	**Индикаторы достижения компетенции**

ОПК-5. Способен эксплуатировать технологическое оборудование, выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции	- знает основные методы настройки и эксплуатации технологического оборудования; основные методики выполнения технологических операций; - умеет работать технологическим оборудованием; выполнять технологические операции, управлять биотехнологическими процессами, контролировать количественные и качественные показатели получаемой продукции; - владеет основными навыками эксплуатации технологического оборудования, навыками выполнения технологических операций, методами управления биотехнологическими процессами и контроля количественных и качественных показателей получаемой продукции
ОПК-7. Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	- базовые математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы, применяемые в биотехнологии; - умеет проводить по заданной методике экспериментальные исследования и испытания, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные; - владеет основными методами экспериментальных исследований и испытаний в биотехнологии

ПК-2. Способен выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок	- знает отечественный и международный опыт в области биотехнологии, методы и средства планирования и организации исследований и разработок, проведения экспериментов и обобщения и обработки информации; - умеет применять актуальную нормативную документацию в области биотехнологии, оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, применять методы проведения экспериментов; - владеет навыками проведения экспериментов и анализов, составления их описания и формулирования выводов, внедрения результатов исследований и разработок, составления разделов отчетов по теме или по результатам проведенных экспериментов
ПК-3. Способен осуществлять подготовку элементов документации, проектов планов и программ проведения отдельных этапов работ	- знает методы и средства планирования научных исследований и опытно-конструкторских разработок, методы разработки технической документации, нормативные базы для составления обзоров, рецензий, отзывов, заключений на техническую документацию; - умеет применять нормативную документацию, оформлять проекты календарных планов и программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно- конструкторских работ, оформлять элементы технической документации на основе внедрения результатов научно- исследовательских работ; - владеет навыками составления информационных обзоров, проведения работ по формированию элементов технической документации на основе внедрения результатов научно- исследовательских работ, разработки программ проведения отдельных элементов научно-исследовательских и опытно- конструкторских работ
ПК-5. Способен проводить подготовительные работы для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	- знать технологию получения БАВ; правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных; методы приготовления питательных сред; требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда; методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента; правила работы с автоклавом; требования к стерилизации питательных сред; правила эксплуатации биотехнологического

	оборудования; - уметь производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов; отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных из природной среды; производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса; производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред; производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса; проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам; производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность; - владеть методами подготовки биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса; биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса; приготовления питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений заданного состава; метолами выделения и поддержания чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ; оживления культур микроорганизмов, проведения посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды

ПК-7. Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	- знает технологию и контроль производства БАВ; показатели качества биотехнологической продукции; статистические методы управления качеством продукции; виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции; - умеет производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов; анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства; вести учет дефектной продукции биотехнологического производства; анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов
	появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов; -владеет методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе; проведения контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции; рассмотрения рекламаций по качеству БАВ; выявления критических (опасных) факторов отдельных технологических операциях биотехнологического производства; разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы разработки конструкторской и технологической документации» относится к числу профессиональных учебных дисциплин по выбору базового цикла (Б1.2.ЭД.8) основной образовательной программы бакалавриата.

«Основы разработки конструкторской и технологической документации» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами и практиками ООП:

– инженерная графика;
– основы биотехнологии;
– промышленная биотехнология;
– процессы и аппараты биотехнологических производств; – проектирование технологических линий.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет **72** зачетные единицы (**72** часа).

3.1 Виды учебной работы и трудоемкость (по формам обучения)

3.1.1. Очная форма обучения

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			7	
1	**Аудиторные занятия**	**54**	**54**	
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	18	
1.2	Семинарские/практические занятия	36	36	
2	**Самостоятельная работа**	**18**	**18**	
	В том числе:			
2.1	Проработка лекционного материала	8	8	
2.2	Подготовка к семинарам	10	10	
3	**Промежуточная аттестация**			
	Зачет/диф.зачет/экзамен	**зачет**	зачет	
	Итого	**72**	72	

3.2 Тематический план изучения дисциплины (по формам обучения)

3.2.1. Очная форма обучения

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	**Аудиторная работа**				**Самостоятельная работа**
			Лекции	Семинарские/ практические занятия	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1	**Введение**	**3**	2				1
2	**Раздел 1. Техническая документация**						
	Тема 1. Виды технической документации	**5**	1	2			2

	Тема 2. Единые системы документации	**5**	1	2			2
3	**Раздел 2. Разработка конструкторской документации**						
	Тема 3. Виды и комплектность конструкторских документов	**8**	2	4			2
	Тема 4. Стадии разработки конструкторской документации	**8**	2	4			2
	Тема 5. Эксплуатационные документы	**8**	2	4			2
	Тема 6. Ремонтные документы	**8**	2	4			2
4	**Раздел 3. Разработка технологической документации**						
	Тема 7. Виды технологической документации	**12**	2	8			2
	Тема 8. Технические условия	**7**	2	4			1
	Тема 9. Технологические схемы	**8**	2	4			2
Итого		**72**	**18**	**36**			**18**

3.3 Содержание дисциплины

Введение.

Цели и задачи дисциплины. Понятие R&D (НИОКР). Информация о жизненном цикле продукции.

Раздел 1. Техническая документация.

Тема 1. Виды технической документации.

Тема 2. Единые системы документации.

Государственная система стандартизации (ГСС). Единая система конструкторской документации (ЕСКД); Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП); Единая система технологической документации (ЕСТД); Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации; Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).

Раздел 2. Разработка конструкторской документации.

Тема 3. Виды и комплектность конструкторских документов.

Конструкторская документация. Определение, нормативная база. Виды конструкторских документов. Комплектность конструкторских документов Тема

4. Стадии разработки конструкторской документации.

Техническое задание. Техническое предложение. Требования к выполнению документов. Перечень работ, выполненных на стадии технического предложения

Эскизный проект. Общие положения. Требования к выполнению документов. Перечень работ, выполняемых при разработке эскизного проекта.

Технический проект. Общие положения. Требования к выполнению документов. Перечень работ, выполняемых при разработке технического проекта.

Нормоконтроль. Цели и задачи нормоконтроля. Содержание нормоконтроля. Порядок проведения нормоконтроля. Обязанности и права нормоконтролера. Оформление замечаний и предложений нормоконтролера

Лекция 5. Эксплуатационные документы.

Виды эксплуатационных документов. Комплектность эксплуатационных документов Правила оформления и комплектования.

Тема 6. Ремонтные документы.

Стадии разработки ремонтных документов. Виды и комплектность ремонтных документов.

Раздел 3. Разработка технологической документации.

Тема 7. Виды технологической документации.

Определение и виды технологической документации. Технологические карты, технологические инструкции, технологические регламенты. Правила GMP. Документация на штамм-продуцент. Научно-исследовательская документация.

Тема 8. Технические условия.

Правила построения и изложения ТУ. Согласование и утверждение технических условий.

Тема 9. Технологические схемы.

Виды технологических схем. Типы схем и их коды. Маркировка чертежей. Обозначения элементов и устройств. Линии связи и их обозначения. Блок-схема и операционная схема. Принципиальная технологическая схема.

3.4 Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские/практические занятия

1. Работа с общероссийским классификатором продукции с целью изучения перечня нормативной документации (ГОСТ), устанавливающей правила оформления, учета, хранения и использования технической документации в биотехнологии.
2. Работа с нормативно-технической документацией для изучения требований к правилам построения и изложения технических условий.
3. Работа с нормативной документацией по изучению правил производства лекарственных средств.
4. Составление различных видов технологических схем согласно требованиям нормативно-технической документации.
5. Работа с ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств» по изучению требований к составлению и ведению документации биотехнологического производства.
6. Работа с нормативно-технической документацией по изучению правил составления отчета по НИР. Составление отчета по НИР.

3.5 Тематика курсовых проектов (курсовых работ) Нет

4 Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1 Нормативные документы и ГОСТы

1. Федеральный закон № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».
2. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 № 184-ФЗ.
3. ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки.
4. ГОСТ 2.102-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Виды и комплектность конструкторских документов.
5. ГОСТ 2.001-2013 Единая система конструкторской документации. Общие положения.
6. ГОСТ 2.051-2013 Единая система конструкторской документации. Электронные документы. Общие положения.
7. ГОСТ Р ИСО 11442-2014 Техническая документация на продукцию. Управление документацией.

5 ISO 10209-1, Technical product documentation - Vocabulary - Terms relating to technical drawings, product definition and related documentation (Техническая документация на продукцию. Словарь. Термины, относящиеся к техническим чертежам, определение продукции и связанная с этим документация)

8. Постановление Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 06.07.2019) "О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию".
9. ГОСТ Р 15.201-2000 Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство.
10. ГОСТ 2.602-2013 ЕСКД. Ремонтные документы
11. ГОСТ 2.103-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки
12. ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации.

Эксплуатационные документы

13. ГОСТ 2.604-2000 Единая система конструкторской документации. Чертежи ремонтные. Общие требования
14. ГОСТ 2.610-2019 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
15. ГОСТ 2.701-2008 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Схемы. Виды и типы. Общие требования к выполнению.
16. ГОСТ 2.114-95 Единая система конструкторской документации. Технические условия.

4.1 Основная литература

1. Журавлева, Л.А., Русинов. А.В. Основы разработки конструкторской документации:

краткий курс дисциплины для студентов 3 курса направления подготовки 23.03.02 «Наземные транспортно-технологические комплексы» / Сост. Л.А. Журавлева, Русинов А.В. // ФГБОУ ВО Саратовский ГАУ. – Саратов, 2016. – 62 с.

4.2 Дополнительная литература

4.3

1. Алиев Т.И. Основы проектирования систем /Т.И. Алиев/ – СПб: Университет ИТМО, 2015. – 120 с.

4.4 Электронные образовательные ресурсы нет

4.5 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение нет

4.6 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

нет

5. Материально-техническое обеспечение

Для реализации рабочей программы используются:

Лекционная аудитория кафедры «ХимБиотех» Ав5504. (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория для семинарских и практических занятий кафедры «ХимБиотех» Ав5404а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук).
Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5405б (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: Лабораторные столы, вытяжной шкаф, весы прецизионные KERN, весы аналитические Vibra, магнитные мешалки, спектрофотометр ПВЭ- 5300, pH-метр Эконикс, химическая мойка, химические реактивы, химическая посуда.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5406а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (5 корпус)), оборудованная: лабораторные столы, биореактор, установка баромембранной фильтрации, вакуумный сушильный шкаф, шейкер-инкубатор микробиологический, фотобиореактор, установка для культивирования фототрофов.

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

6. Методические рекомендации

6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Основная форма изучения и закрепления знаний по данной дисциплине – лекционная и практическая.

Основу учебных занятий по дисциплине составляют лекции. В ходе лекций преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации по подготовке к практическому занятию и указания на самостоятельную работу.

На первом занятии по данной учебной дисциплине необходимо ознакомить студентов с порядком ее изучения, раскрыть место и роль дисциплины в системе наук, ее практическое значение, довести до студентов требования кафедры, ответить на вопросы. Во вступительной части лекции обосновать место и роль изучаемой темы в учебной дисциплине, раскрыть ее практическое значение.

В ходе лекционного занятия преподаватель должен назвать тему, учебные вопросы, ознакомить студентов с перечнем основной и дополнительной литературы по теме занятия. В основной части лекции следует раскрыть содержание учебных вопросов, акцентировать внимание студентов на основных категориях, явлениях и процессах, особенностях их протекания. Раскрывать сущность и содержание различных точек зрения и научных подходов к объяснению тех или иных явлений и процессов. Следует аргументировано обосновать собственную позицию по спорным теоретическим вопросам. Приводить примеры. Преподаватель должен руководить работой студентов по конспектированию лекционного материала, подчеркивать необходимость отражения в конспектах основных положений изучаемой темы.

В заключительной части лекции необходимо сформулировать общие выводы по теме, раскрывающие содержание всех вопросов, поставленных в лекции. Объявить план очередного семинарского занятия, дать краткие рекомендации по подготовке студентов к семинару. Определить место и время консультации студентам, пожелавшим выступить на семинаре с докладами и рефератами по актуальным вопросам обсуждаемой темы.

Цель практических занятий - обеспечить контроль усвоения учебного материала студентами, расширение и углубление знаний, полученных ими на лекциях и в ходе самостоятельной работы.

После каждого лекционного и практического занятия сделать соответствующую запись в журналах учета посещаемости занятий студентами, выяснить у старост учебных групп причины отсутствия студентов на занятиях. Проводить групповые и индивидуальные консультации студентов по вопросам, возникающим у студентов в ходе их подготовки к текущей и промежуточной аттестации по учебной дисциплине, рекомендовать в помощь учебные и другие материалы, а также справочную литературу.

6.2. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Основы разработки конструкторской и технологической документации» предусматривает лекции и практические занятия. Изучение дисциплины завершается зачетом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в

восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию; до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам

проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения

в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения; в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов; на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющие письменного решения задач или не подготовившиеся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже, чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучаемой на занятии.

Студенты, не отчитавшиеся по каждой непроработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

7. Фонд оценочных средств

7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения

До даты проведения промежуточной аттестации студент должен выполнить все работы, предусмотренные настоящей рабочей программой дисциплины.

Перечень обязательных работ, выполняемых в течение семестра:

– устный опрос, собеседование;

– практическая работа; –

реферат.

7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

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 «незачтено».

К промежуточной аттестации допускаются только студенты, выполнившие все виды учебной работы, предусмотренные рабочей программой по дисциплине «Основы разработки конструкторской и технологической документации».

Шкала оценивания	**Критерии оценивания результатов обучения**
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.

7.3. Оценочные средства

7.3.1. Текущий контроль

Темы для устных опросов/собеседования

1. Дайте определение жизненного цикла изделия/продукции.
2. Назовите три укрупненные группы технической документации.
3. Перечислите основные единые системы документации.
4. Укажите уровни Государственной системы стандартизации Российской Федерации.
5. Какие виды документации регламентируют Единая система конструкторской документации и Единая система технологической документации?
6. Назовите основные объекты Государственной системы обеспечения единства измерений.
7. Укажите назначение конструкторской документации.
8. Перечислите виды разрабатываемых документов конструкторской документации.

9. Перечислите стадии разработки конструкторской документации.
10. Назовите отличия эскизного проекта от технического проекта.
11. Дайте определение эксплуатационной документации.
12. Перечислите виды эксплуатационной документации.
13. Дайте определение ремонтной документации.
14. Перечислите виды ремонтной документации.
15. Дайте определение технологической документации.
16. Перечислите разновидности технологических карт.
17. Что является исходными данными для составления технологических схем?
18. Виды технологических схем.
19. Перечислите типы схем и их коды.
20. Какие Вы знаете маркировки чертежей.
21. Назовите отличия блок — схемы от операционной схемы.
22. Что является принципиальной технологической схемой.
23. Что собой представляют технические условия?
24. Перечислите основные правила выполнения технических условий.
25. Укажите ГОСТы необходимые для составления технических условий.
26. Правила построения и изложения технических условий.
27. Согласование и утверждение технических условий.

Темы для подготовки к защите практических работ

1. Структура общероссийского классификатора продукции.
2. Перечень нормативной документации (ГОСТ), устанавливающей правила оформления, учета, хранения и использования технической документации в биотехнологии.
2. Требования к правилам построения и изложения технических условий.
3. Требования нормативной документации к правилам производства лекарственных средств, получаемых биотехнологическим путем.
4. Правила составления различных видов технологических схем согласно требованиям нормативно-технической документации.
5. Требования ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных

средств» к составлению и ведению документации биотехнологического производства.

6. Правила составления отчета по НИР. Составление отчета по НИР.

Примерные темы рефератов

1. Основные положения стандартизации.
2. Закон Российской федерации «О техническом регулировании».
3. Закон Российской федерации «Об обеспечении единства измерений».

4. Закон Российской федерации «О защите прав потребителей» как аспект технического регулирования.
5. Государственная система стандартизации РФ.
6. Государственная система стандартизации (ГСС).
7. Единая система конструкторской документации (ЕСКД).
8. Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП).
9. Единая система технологической документации (ЕСТД).
10. Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации.
11. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).
12. Нормативно-технические документы, используемые в производстве биотехнологической продукции.
13. Стандарт GMP - система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств.
14. Правила организации лабораторных исследований GLP.
15. Правила организации клинических испытаний GCP.

7.3.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Основы разработки конструкторской и технологической документации» проводится в форме зачета на основании выполнения студентом всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом и защиты всех видов текущего контроля, указанных в п. 7.1. данной рабочей программы дисциплины.

Примерные вопросы для подготовки к зачету

1. Понятие R&D (НИОКР).
2. Понятие жизненного цикла продукции.
3. Виды технической документации.
4. Единые системы документации (перечислить).
5. Государственная система стандартизации (ГСС).
6. Единая система конструкторской документации (ЕСКД).
7. Единая система технологической подготовки производства (ЕСТПП).
8. Единая система технологической документации (ЕСТД).
9. Единая система классификации и кодирования технико-экономической информации.
10. Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ).
11. Разработка конструкторской документации.
12. Конструкторская документация. Определение, нормативная база.
13. Виды конструкторских документов.
14. Комплектность конструкторских документов
15. Стадии разработки конструкторской документации (перечислить).
16. Техническое задание. Требования к выполнению документов.

17. Техническое предложение. Требования к выполнению документов. 18. . Перечень работ, выполненных на стадии технического предложения
19. Эскизный проект. Требования к выполнению документов.
20. Технический проект. Требования к выполнению документов.
21. Нормоконтроль. Цели и задачи нормоконтроля. Содержание нормоконтроля.
22. Порядок проведения нормоконтроля.
23. Обязанности и права нормоконтролера.
24. Виды эксплуатационных документов.
25. Комплектность эксплуатационных документов
26. Правила оформления и комплектования эксплуатационных документов.
27. Стадии разработки ремонтных документов.
28. Виды и комплектность ремонтных документов.
29. Определение и виды технологической документации.
30. Технологические карты, технологические инструкции, технологические регламенты.
31. Правила GMP применительно к составлению документации при ведении биотехнологического процесса.
32. Документация на штамм-продуцент.
33. Научно-исследовательская документация.
34. Правила построения и изложения ТУ.
35. Согласование и утверждение технических условий.
36. Виды технологических схем (перечислить).
37. Типы схем и их коды. Маркировка чертежей.
38. Обозначения элементов и устройств на технологических схемах.
39. Блок-схема и операционная схема.
40. Принципиальная технологическая схема.