

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

### **Б1.В.ДВ.03.01 ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИЙ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	4
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	5
4. Содержание дисциплины .....	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	6
4.3. Содержание занятий лекционного типа. ....	6
4.4. Содержание занятий семинарского типа .....	7
4.5. Содержание занятий самостоятельной работы обучающихся .....	7
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	7
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	8
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	8
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	8
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	9
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	9
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	10
8. Оценочные материалы .....	12

## **1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн3 Знать требования к проведению технологического процесса производства лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн4 Знать основные этапы и порядок проведения трансфера технологии

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум3 Уметь применять планировать проведение основных этапов трансфера с учетом особенности производства и анализом рисков

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.4/Зн1 Знать требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

*Уметь:*

ПК-П2.4/Ум1 Уметь применять требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.В.ДВ.03.01 «Трансфер технологий» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4. Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Организация производства;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б1.О.04 Техническое регулирование;

- Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;
- Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;
- Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;
- Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);
- Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
- Б1.В.05 Инспектирование производств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;
- Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;
- Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;
- Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Трансфер технологий</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	ПК-П1.2
Тема 1.1. Процедура трансфера технологии	106	2	1	6	6	12	12	85	ПК-П2.4
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

###### Раздел 1. Трансфер технологий

###### Тема 1.1. Процедура трансфера технологии

Процедура трансфера технологии. Виды и объекты. Участники. Сроки. Планирование. Управление процедурой трансфера. Фазы Переноса: Оптимизация процесса, Выбор площадки, Планирование переноса, Перенос аналитических методов, Перенос и масштабирование процесса, Изготовление серий, Валидация процесса. Разработка алгоритма трансфера.

###### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

##### 4.3. Содержание занятий лекционного типа.

###### Очно-заочная форма обучения. Лекции (6 ч.)

###### Раздел 1. Трансфер технологий (6 ч.)

###### Тема 1.1. Процедура трансфера технологии (6 ч.)

1. Нормативные требования к проведению процедуры трансфера технологии.
2. Виды и объекты трансфера технологии. Планирование трансфера технологии.
3. Управление процедурой трансфера.

#### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

##### Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)

###### Раздел 1. Трансфер технологий (12 ч.)

###### Тема 1.1. Процедура трансфера технологии (12 ч.)

1. Понятие трансфера, виды трансфера. Участники трансфера. Этапы подготовки к процедуре трансфера при разных видах трансфера.
2. Трансфер технологий с производственной площадки одного производителя на площадку другого в вопросах и ответах: Что? – Зачем? – Почему? – Когда? – Кто проводит? – Кто отвечает?
3. Определение критериев успешности трансфера технологии для заказчика, при трансфере с опытно-промышленного участка на промышленный участок, при трансфере аналитической методики. Определение функций и задач для участников рабочей группы по трансферу. Мини-конференция.

#### 4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся

##### Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

###### Раздел 1. Трансфер технологий (85 ч.)

###### Тема 1.1. Процедура трансфера технологии (85 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Выполнение индивидуального задания по теме:

1. Роль руководителя проекта при трансфере (функции, порядок работы, требования к компетенциям, опыту)
  2. Оценка рисков при проведении процедуры трансфера.
  3. Особенности трансфера технологий при переносе технологии из страны А в страну В.
  4. Особенности трансфера технологий при переносе из участка RND из страны А в страну В.
  5. Особенности трансфера технологий при переносе технологии в ОКК при запуске нового ЛП.
  6. Роль подготовительного этапа трансфера технологии и его содержания в успехе процедуры запуска данного процесса.
  7. Роль высшего руководства в проведении процедуры трансфера.
  8. Процедура трансфера на производство с расширениями площадей.
- Подготовка доклада и презентации по теме индивидуального задания.

#### 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Критерии выставление оценки:

Оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио были выполнены в срок,

оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 65% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал развернутые ответы на все вопросы, представил итоговую рефлексивную работу в полном объеме, раскрывающую тему эссе с убедительной аргументацией и ярко выраженной позицией студента.

Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Миронова,, Д. Ю. Инновационное предпринимательство и трансфер технологий / Д. Ю. Миронова,, О. А. Евсеева,, Ю. А. Алексеева,. - Инновационное предпринимательство и трансфер технологий - Санкт-Петербург: Университет ИТМО, 2015. - 98 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/66460.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Сысоева,, О. В. Трансфер технологий: учебное пособие / О. В. Сысоева,. - Трансфер технологий - Саратов: Саратовский государственный технический университет имени Ю.А. Гагарина, ЭБС АСВ, 2019. - 96 с. - 978-5-7433-3277-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/117225.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Гридин, А. Д. Профессиональные риски производства и здоровье работающих: Монография / А. Д. Гридин. - Москва: Научный консультант, 2020. - 200 - 978-5-907330-04-7. - Текст: непосредственный.

2. Басевич, А. В. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии: учебное пособие / А. В. Басевич, И. Е. Каухова. - Москва: КноРус, 2019. - 320 с. - 978-5-406-07779-5. - Текст: непосредственный.

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]



### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель

для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3837>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3837>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3837>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Трансфер технологий: электронный учебно-методический комплекс / А.В.

Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст

электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3837>. —

Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### ***Лекции***

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, вебинар.

#### ***Практические занятия***

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

### Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

### Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

### Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

### Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

### Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

### Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой 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.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

### Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой 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

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн3 Знать требования к проведению технологического процесса производства лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн4 Знать основные этапы и порядок проведения трансфера технологии

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум3 Уметь применять планировать проведение основных этапов трансфера с учетом особенности производства и анализом рисков

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.4/Зн1 Знать требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

*Уметь:*

ПК-П2.4/Ум1 Уметь применять требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция:** *ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве*

.

**Индикатор достижения компетенции:** *ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков*

.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и умеет самостоятельно ими пользоваться
Базовый	Знает методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и умеет ими пользоваться
Пороговый	Знает некоторые методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и умеет самостоятельно ими пользоваться только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и не умеет самостоятельно ими пользоваться

**Компетенция: ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и умеет самостоятельно ими владеть
Базовый	Знает способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и умеет ими владеть
Пороговый	Знает некоторые способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и умеет ими пользоваться только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и не умеет ими пользоваться

### **3. Контрольные мероприятия по дисциплине**

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Кейс-задача Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Трансфер технологий	ПК-П1.2 ПК-П2.4	Кейс-задача Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы	Зачет

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### *Раздел 1. Трансфер технологий*

*Контролируемые ИДК:*

*Тема 1.1. Процедура трансфера технологии*

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задача

Вопросы/Задания:

1. Решите кейс-задачу

Решите кейс-задачу и представьте ответ в письменном виде:

вариант 1. Составить алгоритм проведения работ по трансферу при производстве нового препарата:

для ООК

для ООК

для технологического отдела

для производственного участка

вариант 2. Разработать диаграмму Ганта работы производственного участка при внедрении нового препарата

вариант 3. Разработать алгоритм работы при передачи препарата на аутсорсинг для:

для ООК

для ООК

для технологического отдела

для производственного участка

вариант 4. Разработать алгоритм внедрения препарата на предприятии

с участка разработки препаратов

с участка разработки на опытно-промышленный участок

с опытно-промышленного участка на производство

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Процедура трансфера технологии".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного

учебно-методического комплекса: <http://edu.spccpu.ru/course/view.php?id=3837>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - НД\_ев1-НД\_ев10, ТТ\_ев1-ТТ\_ев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – НД\_мнв1-НД\_мнв12, ТТ\_мнв1-ТТ\_мнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - НД\_вн1-НД\_вн15, ТТ\_вн1-ТТ\_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Представьте итоговую рефлексивную работу в форме эссе на тему "Трансфер технологии - элемент управления качества при внедрении в производство нового продукта" Итоговая рефлексивная работа на тему "Трансфер технологии - элемент управления качества при внедрении в производство нового продукта".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих трансфер технологии. Обоснуйте ваш выбор.
2. Укажите особенности трансфера технологий на производстве.... (указать область деятельности: производство медицинских изделий, биологически активных добавок, косметической продукции, фармацевтических препаратов и т.д.). Обоснуйте ваш выбор.
3. Дайте пояснения по значимости этапов трансфера технологии.
4. Что по вашему мнению является самым значимым при трансфере технологии? Обоснуйте ваш выбор.

Эссе представляется в письменном виде.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Представьте доклад на 5-7 мин с презентацией не менее 10 слайдов по теме индивидуального задания

Доклад представляется по теме индивидуального задания на 5-7 мин и сопровождается презентацией не менее 10 слайдов.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Задачи, сформулированные и поставленные для выполнения индивидуального задания

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется данный трансфер

Описание алгоритма проведения трансфера

Требования к выбору участников рабочей группы по трансферу

Разработанные критерии успешности трансфера

Разработанные шаблоны протоколов трансфера или контрольных точек

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Представьте индивидуальное задание на тему "Особенности трансфера технологий при переносе из участка RND из страны А в страну В"

Индивидуальное задание выполняется по теме "Особенности трансфера технологий при переносе из участка RND из страны А в страну В".

Индивидуальное задание должно быть представлено в виде текстовой работы в форме реферата и доклада с презентацией.

Основные требования к содержанию и выполнению индивидуального задания:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Задачи, сформированные и поставленные для выполнения индивидуального задания  
Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется данный трансфер  
Описание алгоритма проведения трансфера  
Требования к выбору участников рабочей группы по трансферу  
Разработанные критерии успешности трансфера  
Разработанные шаблоны протоколов трансфера или контрольных точек  
Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы по темам занятий и подготовьте ответы на вопросы

Изучите теоретический материал на странице ЭИОС [https://edu-](https://edu-srsru.ru/course/view.php?id=3837)

[srsru.ru/course/view.php?id=3837](https://edu-srsru.ru/course/view.php?id=3837) и подготовьте ответы на следующие теоретические вопросы:

1. Виды трансфера.
2. Участника трансфера.
3. Этапы трансфера.
4. Планирование трансфера.
5. Роль аудита в процедуре трансфера.
6. Нормативные требования к процедуре трансфера.
7. Требования к участникам трансфера.
8. Функция, обязанности и роль руководителя проекта по трансферу
9. Особенности трансфера технологии с участка разработки на участок производства
10. Особенности трансфера технологии аналитических методик
11. Порядок разработки, значимость и заинтересованные стороны в критериях успешности

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Четвертый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК:*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по теме «Процедура трансфера технологии»

Студенту необходимо представить выполненное задание, а именно кейс-задачу по одному из 4х вариантов.

2. Индивидуальное задание.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание, основной раздел. В основной раздел включается Задачи, сформированные и поставленные для выполнения индивидуального задания

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется данный трансфер

Описание алгоритма проведения трансфера

Требования к выбору участников рабочей группы по трансферу

Разработанные критерии успешности трансфера



Разработанные шаблоны протоколов трансфера или контрольных точек

Заключение

Список литературы

3. Презентация к докладу.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Задачи, сформированные и поставленные для выполнения индивидуального задания

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется данный трансфер

Описание алгоритма проведения трансфера

Требования к выбору участников рабочей группы по трансферу

Разработанные критерии успешности трансфера

Разработанные шаблоны протоколов трансфера или контрольных точек

Заключение по индивидуальному заданию.

4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Трансфер технологии - элемент управления качества при внедрении в производство нового продукта".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих трансфер технологии. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности трансфера технологий на производстве.... (указать область деятельности: производство медицинских изделий, биологически активных добавок, косметической продукции, фармацевтических препаратов и т.д.).

Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости этапов трансфера технологии.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при трансфере технологии? Обоснуйте ваш выбор.