

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.01 КВАЛИФИКАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой,
кафедра процессов и аппаратов химической технологии
Сорокин В. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин В. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	Согласовано	22.07.2022

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

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн2 Знает принципы разработки документации для проведения квалификации оборудования и валидации процессов.

Уметь:

ПК-П6.1/Ум2 Умеет разрабатывать документацию в области валидации и планировать действия, доказывающие что определенная методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам

Владеть:

ПК-П6.1/Нв1 Владеть методологией разработки валидационного протокола на конкретный процесс (оборудование).

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П6.3/Зн2 Знать правила и методологию проведения испытаний в области контроля работы фармацевтического оборудования и валидации технологического процесса

Уметь:

ПК-П6.3/Ум2 Умеет планировать испытания, направленные на подтверждение соответствия функционирования оборудования и реализации процессов заданным требованиям

Владеть:

ПК-П6.3/Нв2 Владеет навыками разработки методик проведения испытаний для контроля за работой технологического оборудования и проведением технологического процесса

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;
 Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
 Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;
 Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
 Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;
 Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;
 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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	61	5	4	52	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	5	4	52	43	4

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

					д			а	ы	е	с
--	--	--	--	--	---	--	--	---	---	---	---

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса	104	5	4	52	43	ПК-П6.1 ПК-П6.3
Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования	44	2	2	24	16	
Тема 1.2. Валидация технологического процесса	60	3	2	28	27	
Итого	104	5	4	52	43	

Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса	106	2	1	4	8	91	ПК-П6.1 ПК-П6.3
Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования	47,5	1	0,5	2	4	40	
Тема 1.2. Валидация технологического процесса	58,5	1	0,5	2	4	51	
Итого	106	2	1	4	8	91	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования

Основные положения приказа Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N916 (ред. от 18.12.2015) ""Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"" в части касающейся квалификации технологического оборудования.

Тенденции развития и гармонизации отечественных и зарубежных требований к основному и технологическому оборудованию в области производства лекарственных средств в соответствии с правилами GEP. Определение квалификации. Задачи квалификации. Квалификация оборудования, принципы квалификации. Содержание протоколов квалификации. Этапы квалификации оборудования, их назначение и порядок проведения: DQ-Дизайн-квалификация (экспертиза проекта), IQ-Инсталляционная квалификация (экспертиза монтажа), OQ-Операционная квалификация (экспертиза функционирования), PQ-Эксплуатационная квалификация (экспертиза эксплуатации).

Виды документации по квалификации (последовательность квалификации испытаний). Протоколы квалификации, методики проведения квалификации испытаний, результаты испытаний и отчёты по квалификации и валидации. Содержание протокола и отчёта по квалификации и валидации.

Способы определения и назначение основных квалификационных характеристик, определение их критериев приемлемости.

Проведение квалификации оборудования с учётом критических точек ведения технологического процесса.

Содержание технического задания (URS) на закупку или модернизацию основного технологического оборудования, составление технического задания при закупке оборудования, составление протоколов согласования на этапе FAT и SAT.

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	50	100
Контроль самостоятельной работы	100	200
Отчет по практической работе	25	50

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	50	100
Отчет по практической работе	125	250

Тема 1.2. Валидация технологического процесса

Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Стандартные ошибки и лучшие зарубежные практики

Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Приоритеты про-граммы валидации процесса. Валидация технологических процессов (PV). Реализация сценария валидационных испытаний.

Управление валидационными документами. Валидационный мастер-план. Формат валидационных протоколов, валидационных отчётов. Протокол оценки рисков. Спецификация пользователя (URS). Валидационный протокол. Протокол обучения персонала. Протоколы расследования отклонений. Валидационный отчёт

Текущий контроль (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Кейс-задача	25	50
Проект	50	100

Тест	50	100
Контроль самостоятельной работы	75	150
Отчет по практической работе	25	50
Текущий контроль (очная форма обучения)		
Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Кейс-задача	25	50
Проект	50	100
Тест	50	100
Отчет по практической работе	100	200

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (5 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (5 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (2 ч.)

Консультация по порядку оформления отчетов по работам

Консультация по подготовке к тестированию по теме дисциплины

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (3 ч.)

Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (2 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (1 ч.)

Консультация по порядку оформления отчетов по работам

Консультация по подготовке к тестированию по теме

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (1 ч.)

Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (4 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (2 ч.)

Квалификация основных технических систем предприятия

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (2 ч.)

Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Управление валидационными документами.

Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (4 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (2 ч.)

Квалификация основных технических систем предприятия

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (2 ч.)

Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Управление валидационными документами.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (52 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (52 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (24 ч.)

Квалификация (OQ) единицы оборудования вибростол

Квалификация (IQ) таблеточного пресса

Квалификация (OQ) таблеточного пресса

Квалификация (OQ) системы хранения и распределения воды для инъекций

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (28 ч.)

Квалификация (PQ) и валидация (PV) процесса производства

Анализ рисков при производстве твердых лекарственных средств

Аспекты валидации процесса

Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (8 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (4 ч.)

Квалификация (IQ) таблеточного пресса

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (4 ч.)

Аспекты валидации процесса

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (43 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (16 ч.)

Подготовка к практическим занятиям по теме

Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса

Оформление выполненных работ, формирование отчетов

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (27 ч.)

Самостоятельная работа по составлению протокола процесса валидации производства препарата

Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса

Подготовка портфолио

Подготовка к зачету

Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (91 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (40 ч.)

Квалификация (OQ) единицы оборудования вибростол

Квалификация (OQ) таблеточного пресса

Квалификация (OQ) системы хранения и распределения воды для инъекций

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (51 ч.)
Квалификация (PQ) и валидация (PV) процесса производства
Анализ рисков при производстве твёрдых лекарственных средств
Самостоятельная работа по составлению протокола процесса валидации производства препарата
Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса
Подготовка портфолио
Подготовка к зачету

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде последовательной оценки портфолио студента и собеседования по контрольным вопросам по темам дисциплины.

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.
 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».
- Портфолио в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины должно быть представлено в электронной информационно-образовательной среде.

В рамках собеседования студент отвечает на 2 теоретических вопроса из различных тем программы. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы. Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. Для допуска к промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов).

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации компетенции не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде последовательной оценки портфолио студента и собеседования по контрольным вопросам по темам дисциплины.

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.
 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».
- Портфолио в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины должно быть представлено в электронной информационно-образовательной среде.
- В рамках собеседования студент отвечает на 2 теоретических вопроса из различных тем программы. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы.

Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. Для допуска к промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов).

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации компетенции не сформирована на уровне требований к дисциплине (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. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Разинов,, А. И. Процессы и аппараты химической технологии: учебное пособие / А. И. Разинов,, А. В. Клинов,, Г. С. Дьяконов,. - Процессы и аппараты химической технологии - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. - 860 с. - 978-5-7882-2154-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
3. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. youtube.com - YouTube видеохостинг
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

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 плоскочечатного текста;

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

учебные помещения

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.
Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

Очная форма обучения:

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=3712>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3712>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3712>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3712>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3712>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Заочная форма обучения:

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=3723>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3723>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3723>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3723>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3723>. — 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, лекция с ошибками, видеоконференция, 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:

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой 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.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

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

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.