

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №16 от 12 мая 25 г.

Рабочая программа дисциплины

«РАЗРАБОТКА СОП»

Направление: 19.04.02 Продукты питания из растительного сырья

Биотехнология биологически активных веществ

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной подписью Составитель программы: Евстафьева Ольга Александровна Дата подписания: 22.06.2025
--

Документ подписан простой электронной подписью Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей Николаевич Дата подписания: 23.06.2025

Год набора – 2025

Иркутск, 25 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Разработка СОП» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-4 Способность к модернизации биотехнологического производства	ПК-4.2

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПК-4.2	Демонстрирует способность к внесению изменений в производственную и технологическую документацию в соответствии с изменением биотехнологического процесса	Знать Цель и задачи применяемой системы документации. Требования к системе документации в соответствии с правилами GMP и влияние на обеспечение качества Уметь Определять потребность в разработке или внесении изменений в производственную и технологическую документацию Владеть Навыками создания, управления, контроля и регистрации производственной и технологической документации

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Разработка СОП» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Организация системы обеспечения качества», «Производственная практика: технологическая практика»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Производственная практика: преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа», «Производственная практика: технологическая практика»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 4 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 3
Общая трудоемкость дисциплины	111	111
Аудиторные занятия, в том числе:	45	45
лекции	15	15
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	30	30
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	30	30

Трудоемкость промежуточной аттестации	36	36
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Экзамен	Экзамен

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 3

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Контроль документации - требования СМК и GMP	1, 2	6			1	8	1, 2	10	Устный опрос
2	СОП .Основные требования	3	5			2	10	1, 1	10	Устный опрос
3	Ответственность персонала	4	2			3	6	1	4	Устный опрос
4	Обучение и тренинги	5	2			4	6	1, 2	6	Устный опрос
	Промежуточная аттестация								36	Экзамен
	Всего		15				30		66	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Контроль документации - требования СМК и GMP	Система документации является одной из обязательных систем для обеспечения качества на любом производственном процессе. Т.к. биотехнологическое производство связано с определенными рисками для качества, разработка необходимого объема технологической документации позволит снизить возможные ошибки персонала при осуществлении производственной деятельности.
2	СОП .Основные требования	СОП-стандартная операционная процедура, которая определяет последовательность шагов выполнения технологической операции с учетом параметров процесса , входов и выходов процесса.
3	Ответственность персонала	Система управления документацией предполагает четкое распределение ответственностей, как внутри производственного подразделения, так и внутри отдела обеспечения качества.
4	Обучение и тренинги	Для снижения рисков качества выпускаемой продукции персонал организации обязан

		проходить первичные и периодические обучения , связанные с производственной деятельностью. Необходимо оценивать уровень знаний сотрудников, а также эффективность проводимого обучения.
--	--	---

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 3

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Требования СМК и GMP	8
2	СОП	10
3	Матрица ответственности	6
4	Обучение персонала	6

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к практическим занятиям	22
2	Подготовка к экзамену	8

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, метод кейсов

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Практические занятия направлены на закрепление лекционного теоретического материала. Практические занятия проводятся в форме семинара, на котором студенты устно отвечают на вопросы преподавателя или выполняют письменные задания. К практическим занятиям обучающийся готовится по вопросам, освещавшимся на лекции. Для подготовки используется основная и дополнительная литература.

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Самостоятельная работа проводится с целью закрепления и углубления знаний по дисциплине и предусматривает следующие элементы:

1 Подготовка к практическим занятиям

Цель: Закрепление теоретических знаний по пройденным темам.

Задание: Освоение пройденного материала.

Особенности: Для подготовки к практическим занятиям студенту необходимо самостоятельно проработать теоретические вопросы, выданные на лекции, с использованием основной и дополнительной литературы.

2. Подготовка к сдаче экзамена

Цель работы: Подготовиться к сдаче экзамена.

Особенности: Экзамен проводится в форме устного собеседования.

Основные рекомендации: Подготовка к экзамену выполняется студентами самостоятельно, с использованием материалов лекционного курса, практических занятий и учебной литературы. Главная задача состоит в том, чтобы у студента в результате подготовки к экзамену из отдельных сведений и деталей составилось представление об общем содержании соответствующей дисциплины, стала понятной методика предмета, его система. Готовясь к экзамену, студент приводит в систему знания, полученные на лекциях, на практических занятиях, разбирается в том, что осталось непонятным. Также важно, чтобы студент смог определить практическую направленность дисциплины для его дальнейшей профессиональной деятельности.

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 3 | Устный опрос

Описание процедуры.

Описание процедуры: Устный опрос проводится после изучения определенного раздела дисциплины.

Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины. Устный опрос может быть индивидуальный – ответы на вопросы по содержанию изученного материала, либо по итогам занятия за активное участие в устных опросах других студентов, ответы на вопросы преподавателя при изложении нового материала и т.д.

Вопросы:

- 1.Что такое СМК?
- 2.Какую роль в СМК отводится технологической документации?
- 3.Что такое СОП?
- 4 Для каких процессов можно использовать СОП?
- 5.Кто отвечает за разработку СОП?
- 6.Как часто необходимо СОП актуализировать?
7. Система хранения документации, в том числе СОП

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные знания на практике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы,

отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;
 «Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПК-4.2	способен разрабатывать и вносить изменения в производственную и технологическую документацию на примере СОП	устный опрос

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 3, Типовые оценочные средства для проведения экзамена по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Форма проведения экзамена – устный ответ студента на вытянутый им экзаменационный билет. Билет содержит 3 вопроса из разных разделов курса. На подготовку к ответу студенту дается 30-45 минут. Во время подготовки не разрешается пользоваться лекциями, книгами и сотовыми телефонами. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также вопросы по любой практической работе, выполненной в течение отчетного семестра

Контрольные вопросы к экзамену

1. Требования к документации на производственном процесса

2 Структура СОП

3 Управление документацией

4. Ответственность персонала

5 Обучение и тренинги

6 Обязательная нормативная документация

7. Требования к пересмотру и разработке СОП

8 Верификация СОП

9 Виды внутренней документации

10. СОП и записи

11. Система бережливого производства

12. Шаги создания СОП

13. Шаги внедрения и пересмотра документации

14. Современные технологии и СОП

15. Мировая практика разработки СОП

Пример задания:

1. Управление документацией
2. Верификация СОП
3. Шаги внедрения и пересмотра документации

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
наличие глубоких и исчерпывающих знаний в объеме пройденного программного материала, правильные и уверенные действия по применению полученных знаний на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе.	наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, незначительные ошибки при освещении заданных вопросов, правильные действия по применению знаний на практике, четкое изложение материала	наличие твердых знаний пройденного материала, изложение ответов с ошибками, уверенно исправляемыми после дополнительных вопросов, необходимость наводящих вопросов, правильные действия по применению знаний на практике	наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

7 Основная учебная литература

1. Казинцев, А. Технология развития производственной системы / А. Казинцев. — Москва : Альпина Паблишер, 2024. — 503 с

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А. А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 288 с.
2. Организация фармацевтической деятельности : учебно-методическое пособие / Е. Е. Чупандина, Е. В. Болдырева, А. В. Кузёмкина, Л. П. Михина. — Воронеж : ВГУ, 2021. — 37 с

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Лицензионное программное обеспечение Системное программное обеспечение
2. Лицензионное программное обеспечение Пакет прикладных офисных программ
3. Лицензионное программное обеспечение Интернет-браузер

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска. Мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система, компьютер с выходом в интернет.
2. Учебная аудитория для проведения лабораторных/практических (семинарских) занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска. Мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система, компьютер с выходом в интернет.