

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

«Система менеджмента качества и документооборот в биотехнологии»

Дисциплина «Система менеджмента качества и документооборот в биотехнологии» является частью программы магистратуры «Промышленные биотехнологии и биобезопасность» по направлению «20.04.01 Техносферная безопасность».

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины – освоение основных положений стратегии и тактики осуществления системы менеджмента качества в биотехнологии, использование системы знаний об управлении производством, вытекающих из научно-технических и экономических фактов, включая актуализирующиеся в последнее время экологические вопросы. Задачи дисциплины: • формирование современного управленческого мышления, изучение основ системы менеджмента качества в биотехнологическом производстве, принципов и функций управления документооборотом применения его в биотехнологических процессах; • иметь представление о валидации, самоинспекции; • умение оформлять лабораторные, опытно - промышленные регламенты и нормативную документацию.

Изучаемые объекты дисциплины

• объекты и методы управления биотехнологических производств; • элементы управления предприятием в области биотехнологии. • документооборот на биотехнологическом предприятии.

Объем и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		4	
1. Проведение учебных занятий (включая проведение текущего контроля успеваемости) в форме:	60	60	
1.1. Контактная аудиторная работа, из них:			
- лекции (Л)	18	18	
- лабораторные работы (ЛР)			
- практические занятия, семинары и (или) другие виды занятий семинарского типа (ПЗ)	36	36	
- контроль самостоятельной работы (КСР)	6	6	
- контрольная работа			
1.2. Самостоятельная работа студентов (СРС)	84	84	
2. Промежуточная аттестация			
Экзамен			
Дифференцированный зачет	9	9	
Зачет			
Курсовой проект (КП)			
Курсовая работа (КР)			
Общая трудоемкость дисциплины	144	144	

Краткое содержание дисциплины

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
4-й семестр				
Управление системой документации на примере цеха биотехнологического производства	2	0	4	10
Досье производственного участка. Нормативные требования. Структура ДПУ.				
Организационная структура управления производством	2	0	4	9
Процессы управления и структура управления. Характеристики системы управления. Организационная структура и организационные механизмы управления. Типы организационных систем управления и условия их применения.				
Управление риском для качества	2	0	4	10
Понятие рисков, нормативы; оценка риска; обработка риска; общая оценка риска; количественные характеристики рисков				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Аудит систем менеджмента качества	2	0	4	9
Определение понятия аудит, история ИСО, термины и определения, виды аудитов, критерии аудита, внутренние аудиты				
Система менеджмента качеством на биотехнологическом предприятии.	2	0	4	9
Определение качества, верификация, валидация, проект. Основные этапы развития системы качества. Структура ГОСТ ИСО 9001-2008. Политика в области качества. Цели в области качества. СМК.				
Методология оформления опытно-промышленного регламента	2	0	4	9
Основные определения и термины. Типы технологических регламентов и их характеристики				
Система контроля качества и GMP	2	0	4	9
Задачи производственного контроля. Основные понятия правил GMP, GCL, GLP, ХАССП. Требования к программе производственного контроля. Практика качественного производства.				
Принципы проведения валидации на предприятии	2	0	4	10
Понятия валидация, квалификация. Объекты валидации. Виды квалификации. Этапы валидации. Организация работ по валидации. Основные доку-менты.				
Методы управления качеством на предприятии	2	0	4	9
Инструменты управления качеством. Правила обеспечения качества. Контроль качества продукции. Принцип проведения валидации, сертификации, самоинспекции.				
ИТОГО по 4-му семестру	18	0	36	84
ИТОГО по дисциплине	18	0	36	84