

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования



**Пермский национальный исследовательский  
политехнический университет**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по образовательной  
деятельности

 А.Б. Петроченков

« 03 » марта 20 23 г.

### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Дисциплина:** Нормативные документы и менеджмент в биотехнологии  
(наименование)

**Форма обучения:** очная  
(очная/очно-заочная/заочная)

**Уровень высшего образования:** бакалавриат  
(бакалавриат/специалитет/магистратура)

**Общая трудоёмкость:** 180 (5)  
(часы (ЗЕ))

**Направление подготовки:** 19.03.01 Биотехнология  
(код и наименование направления)

**Направленность:** Биотехнология (общий профиль, СУОС)  
(наименование образовательной программы)

## 1. Общие положения

### 1.1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель учебной дисциплины – освоение основных положений нормативных документов, стратегии и тактики осуществления менеджмента в биотехнологии.

В процессе изучения данной дисциплины студент расширяет и углубляет следующие компетенции:

- способность осуществлять подготовку элементов документации, планов и программ проведения отдельных этапов работ.

1.2 Задачи дисциплины:

- изучение основ управления производством и стилей руководства;
- изучение системы качества, выпускаемой продукции;
- формирование теоретических знаний и практических навыков осуществления управления качеством биотехнологической продукции.

### 1.2. Изучаемые объекты дисциплины

- объекты и методы управления биотехнологических производств;
- элементы управления предприятием в области биотехнологии.

### 1.3. Входные требования

Не предусмотрены

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
ПК-1.1	ИД-1пк-1.1	Знает: требования стандартов к качеству сырья и биотехнологической продукции - принципы, методы и способы контроля и управления качеством биотехнологической продукции	Знает цели и задачи проводимых разработок; методы и средства планирования научных исследований и разработок; требования к подготовке элементов документации в виде планов и программ проведения отдельных этапов работ.	Тест
ПК-1.1	ИД-2пк-1.1	Умеет анализировать причины брака и выпуска продукции низкого качества; -разрабатывать мероприятия по предупреждению выпуска некачественной продукции	Умеет применять нормативную документацию в области отдельных направлений биотехнологии; оформлять проекты планов и программ проведения отдельных этапов научно-исследовательских работ.	Контрольная работа

Компетенция	Индекс индикатора	Планируемые результаты обучения по дисциплине (знать, уметь, владеть)	Индикатор достижения компетенции, с которым соотнесены планируемые результаты обучения	Средства оценки
ПК-1.1	ИД-3пк-1.1	Владеет методологией управления качеством биотехнологической продукции; - методами организации производственного контроля и управления качеством	Владеет навыками разработки проектов планов и программ проведения отдельных этапов научно-исследовательских работ; применения нормативной документации в области	Зачет

### 3. Объем и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов	Распределение по семестрам в часах	
		Номер семестра	
		8	
1. Проведение учебных занятий (включая проведение текущего контроля успеваемости) в форме:	65	65	
1.1. Контактная аудиторная работа, из них:			
- лекции (Л)	11	11	
- лабораторные работы (ЛР)			
- практические занятия, семинары и (или) другие виды занятий семинарского типа (ПЗ)	52	52	
- контроль самостоятельной работы (КСР)	2	2	
- контрольная работа			
1.2. Самостоятельная работа студентов (СРС)	115	115	
2. Промежуточная аттестация			
Экзамен			
Дифференцированный зачет	9	9	
Зачет			
Курсовой проект (КП)			
Курсовая работа (КР)			
Общая трудоемкость дисциплины	180	180	

### 4. 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
8-й семестр				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
Модуль 1. Организация и структура управления производством Раздел 1. Методы управления производством	2	0	16	14
Тема 1. Организационная структура управления производством Процессы управления и структура управления. Характеристики системы управления. Организационная структура и организационные механизмы управления. Типы организационных систем управления и условия их применения. Тема 2. Основные стили руководства на предприятии Понятия лидерства и руководства. Их основные свойства. Типы лидерства. Стили лидерства и руководства. Практические исследования о руководстве и лидерстве.				
Раздел 2. Требования к организации производства	4	0	14	24
Тема 3. Система контроля качества Задачи производственного контроля. Основные понятия правил GMP, GCL, GLP, ХАССП. Требования к программе производственного контроля. Тема 4. Методы управления качеством на предприятии Инструменты управления качеством. Правила обеспечения качества. Контроль качества продукции. Принцип проведения валидации, сертификации, самоинспекции.				
Модуль 2. Менеджмент в управлении организацией Раздел 3. Управление инновационными проектами	3	0	12	48
Тема 5. Управление рисками при выполнении инновационных проектов Понятие неопределенности и риска. Классификация проектных рисков. Компоненты управления рисками. Планирование управления рисками. Идентификации рисков. Мониторинг и контроль рисков. Тема 6. Правовое регулирование инновационной деятельности Защита прав интеллектуальной собственности. Понятие интеллектуальной собственности. Авторское право. Промышленная собственность. Патентный закон Российской Федерации. Договоры в научно-технической сфере.				
Раздел 4. Управленческие решения	2	0	10	29
Тема 7. Черты управленческого решения. Виды управленческих решений Тема 8. Процесс и методы принятия управленческих решений. Стадии принятия управленческих решений				

Наименование разделов дисциплины с кратким содержанием	Объем аудиторных занятий по видам в часах			Объем внеаудиторных занятий по видам в часах
	Л	ЛР	ПЗ	СРС
ИТОГО по 8-му семестру	11	0	52	115
ИТОГО по дисциплине	11	0	52	115

### Тематика примерных практических занятий

№ п.п.	Наименование темы практического (семинарского) занятия
1	Семинар по теме « Менеджмент как совокупность науки и искусства управления»
2	Семинар по теме «Общая теория менеджмента»
3	Семинар по теме «Современные методы и технологии управления производственным процессом в организации»
4	Семинар по теме «Теоретические аспекты лидерства и руководства организацией»
5	Деловая игра
6	Семинар по теме «Взаимодействие человека и организации»
7	Семинар по теме «Организации современного биотехнологического производства с учетом требований стандартов GMP»
8	Семинар по теме «Методы контроля стабильности процессов»
9	Семинар по теме «Основные методы обеспечения и управления качеством на современном биотехнологическом производстве»
10	Семинар по теме «Методы выявления, ранжирования и анализа причин появления несоответствующей продукции»
11	Семинар по теме « Управление инновационными проектами»
12	Семинар по теме «Нормативно–правовые акты, регламентирующие предпринимательскую деятельность»
13	Семинар по теме «Управленческие решения»
14	Практическая работа «Мотивация и потребности», «Система методов управления»
15	Решение практических задач
16	Семинар по теме: «Определение условий безубыточности производства»

## 5. Организационно-педагогические условия

### 5.1. Образовательные технологии, используемые для формирования компетенций

Проведение лекционных занятий по дисциплине основывается на активном методе обучения, при котором учащиеся не пассивные слушатели, а активные участники занятия, отвечающие на вопросы преподавателя. Вопросы преподавателя нацелены на активизацию процессов усвоения материала, а также на развитие логического мышления. Преподаватель заранее намечает список вопросов, стимулирующих ассоциативное мышление и установление связей с ранее освоенным материалом.

Практические занятия проводятся на основе реализации метода обучения действием: определяются проблемные области, формируются группы. При проведении практических занятий преследуются следующие цели: применение знаний отдельных дисциплин и креативных методов для решения проблем и принятия решений; отработка у обучающихся навыков командной работы, межличностных коммуникаций и развитие лидерских качеств; закрепление основ теоретических знаний.

При проведении учебных занятий используются интерактивные лекции, групповые дискуссии, ролевые игры, тренинги и анализ ситуаций и имитационных моделей.

### 5.2. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины

При изучении дисциплины обучающимся целесообразно выполнять следующие рекомендации:

1. Изучение учебной дисциплины должно вестись систематически.

2. После изучения какого-либо раздела по учебнику или конспектным материалам рекомендуется по памяти воспроизвести основные термины, определения, понятия раздела.

3. Особое внимание следует уделить выполнению отчетов по практическим занятиям, индивидуальным комплексным заданиям на самостоятельную работу.

4. Вся тематика вопросов, изучаемых самостоятельно, задается на лекциях преподавателем. Им же даются источники (в первую очередь вновь изданные в периодической научной литературе) для более детального понимания вопросов, озвученных на лекции.

Изучение теоретического материала

Тематика вопросов, изучаемых самостоятельно

Тема 1

1. Характеристика организационных структур управления.

2. Характеристика основных методов управления предприятием: экономические методы; правовые и организационно-распорядительные методы; социально-психологические методы.

3. Процесс подготовки и принятия управленческих решений. Этапы процесса принятия решений.

Тема 2

4. Значение управления человеческими ресурсами в управлении предприятием.

5. Управление и эффективность производства.

6. Планирование производства на предприятии.

7. Пути повышения эффективности производственной структуры предприятия.

8. Понятие, стадии и стратегии антикризисного управления.

9. Оценка конкурентоспособности кризисного предприятия.

Тема 3- 4

10. Обеспечение качества фармацевтического производства (Аудит. Подготовка к проведению аудита. Организация внутреннего и внешнего аудита)

11. Обеспечение качества фармацевтического производства (Интегрированная система качества: GMP, ICH Q10, ИСО 9001)

12. Фармацевтический инжиниринг. Организация производства по правилам GMP. Технологическое оборудование. Валидация (Квалификация) производственного оборудования.

Тема 5-6

13. Инфраструктура поддержки инноваций: технопарки, бизнес-инкубаторы, инновационно-технологические центры, особые экономические зоны, государственные фонды, институты развития.
14. Программы инновационного развития предприятия (ПИР) и управление ими. Цели разработки, технико-экономическое обоснование. Этапы разработки ПИР предприятия. Нормативные требования, необходимые исходные данные и экспертные ресурсы.
15. Планирование инновационных проектов. Инструментальные средства планирования.
16. Особенности бизнес-планирования инновационных проектов и подготовка инвестиционных предложений. Практическое занятие по подготовке инвестиционного предложения.
17. Методики и стандарты управления проектами: TACIS, PMBoK, ГОСТ.
18. Источники инвестиций в инновационные проекты. Российские инвестиционные фонды и программы. Особенности подготовки заявок в фонды и программы. Типовые ошибки взаимодействия с фондами.

#### Тема 7-8

19. Человеческий фактор в управлении проектами. Создание временной команды проекта и взаимодействие участников проекта.
20. Имитационное моделирование. Порядок разработки и использования моделей. Верификация и валидация. Внедрение моделей в практику управления.
21. Ранжирование. Факторы, влияющие на окончательный выбор. Методы индивидуального и группового сравнения и выбора альтернатив. Декомпозиция решений.
22. Методические подходы к выявлению и диагностике проблем организации. Модели. Моделирование и его необходимость. Виды моделей управления.

#### Подготовка реферата

#### Тематика рефератов

1. Характеристика и виды организационных структур управления.
2. Влияние внешних факторов на деятельность организации.
3. Особенности ведения деловых переговоров.
4. Власть и лидерство: сущность и значение.
5. Виды конфликтов в организации и пути выхода из них.
6. Управление персоналом на предприятии.
7. Мотивация персонала: виды и значение для деятельности фирмы.
8. Коммуникация и коммуникационные процессы в организации.
9. Жизненный цикл организации.
10. Стратегическое планирование и его значение.
11. Внедрение изменений на предприятии: барьеры и мероприятия, направленные на адаптацию персонала к нововведениям.
12. Мероприятия, способствующие повышению конкурентоспособности фирмы.
13. Применение конкурентных стратегий.
14. Влияние информационных технологий на успех деятельности фирмы.
15. Основные методы определения эффективности управления.
16. Миссия и цели организации.
17. Основные модели принятия решений.
18. Современная модель управления организацией.
19. Реинжиниринг: характеристика и значение.
20. Характеристика тайм-менеджмента.
21. Управление издержками на предприятии.

## **6. Перечень учебно-методического и информационного обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

### **6.1. Печатная учебно-методическая литература**

№ п/п	Библиографическое описание (автор, заглавие, вид издания, место, издательство, год издания, количество страниц)	Количество экземпляров в библиотеке
<b>1. Основная литература</b>		
1	Биотехнология: теория и практика : учебник для вузов / Н. В. Загоскина [и др.]. - Москва: Оникс, 2009.	33
2	Веснин В. Р. Основы менеджмента : учебник для вузов / В. Р. Веснин. - Москва: Проспект, 2013.	8
3	Веснин В. Р. Основы менеджмента : учебник для вузов / В. Р. Веснин. - Москва: Проспект, 2014.	4
4	Веснин В. Р. Основы менеджмента : учебник для вузов / В. Р. Веснин. - Москва: Проспект, 2018.	2
5	Виханский О. С. Менеджмент : учебник для вузов / О. С. Виханский, А. И. Наумов. - Москва: Экономистъ, 2005.	15
6	Виханский О.С. Менеджмент : учебник для вузов / О.С. Виханский, А.И. Наумов. - Москва: Экономистъ, 2008.	5
7	Инновационный менеджмент : учебник для бакалавров / А. И. Базилевич [и др.]. - Москва: Проспект, 2014.	5
8	Инновационный менеджмент : учебник для магистров / В. Я. Горфинкель [и др.]. - Москва: ЮНИТИ, 2013.	2
<b>2. Дополнительная литература</b>		
<b>2.1. Учебные и научные издания</b>		
1	Анциферова И. В. Современный маркетинг и менеджмент науки : учебное пособие / И. В. Анциферова. - Пермь: Изд-во ПГТУ, 2008.	41
2	Виханский О. С. Менеджмент : учебник для вузов / О. С. Виханский, А. И. Наумов. - Москва: Экономистъ, 2005.	15
<b>2.2. Периодические издания</b>		
	Не используется	
<b>2.3. Нормативно-технические издания</b>		
	Не используется	
<b>3. Методические указания для студентов по освоению дисциплины</b>		
	Не используется	
<b>4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента</b>		
	Не используется	

## 6.2. Электронная учебно-методическая литература

Вид литературы	Наименование разработки	Ссылка на информационный ресурс	Доступность (сеть Интернет / локальная сеть; авторизованный / свободный доступ)
Дополнительная литература	Галицкова Ю.М. Экологические основы природопользования	URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru/43429.html">http://www.iprbookshop.ru/43429.html</a>	сеть Интернет; свободный доступ
Дополнительная литература	Оценка воздействия на окружающую среду	<a href="https://lanbook.com/catalog/ekologiya-i-bezopasnost/ocenka-vozdejstviya">https://lanbook.com/catalog/ekologiya-i-bezopasnost/ocenka-vozdejstviya</a>	сеть Интернет; свободный доступ



### 6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Вид ПО	Наименование ПО
Операционные системы	Windows 10 (подп. Azure Dev Tools for Teaching)
Офисные приложения.	Adobe Acrobat Reader DC. бесплатное ПО просмотра PDF
Офисные приложения.	Microsoft Office Professional 2007. лиц. 42661567

### 6.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Наименование	Ссылка на информационный ресурс
База данных Elsevier "Freedom Collection"	<a href="https://www.elsevier.com/">https://www.elsevier.com/</a>
База данных Scopus	<a href="https://www.scopus.com/">https://www.scopus.com/</a>
База данных Springer Nature e-books	<a href="http://link.springer.com/">http://link.springer.com/</a> <a href="http://jwww.springerprotocols.com/">http://jwww.springerprotocols.com/</a> <a href="http://materials.springer.com/">http://materials.springer.com/</a> <a href="http://zbmath.org/">http://zbmath.org/</a> <a href="http://npg.com/">http://npg.com/</a>
База данных Web of Science	<a href="http://www.webofscience.com/">http://www.webofscience.com/</a>
База данных научной электронной библиотеки (eLIBRARY.RU)	<a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>
Научная библиотека Пермского национального исследовательского политехнического университета	<a href="http://lib.pstu.ru/">http://lib.pstu.ru/</a>
Электронно-библиотечная система Лань	<a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>
Электронно-библиотечная система IPRbooks	<a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a>
Виртуальный читальный зал Российской государственной библиотеки	<a href="https://dvs.rsl.ru/">https://dvs.rsl.ru/</a>
Информационные ресурсы Сети КонсультантПлюс	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
Электронная библиотека диссертаций Российской государственной библиотеки	<a href="http://www.diss.rsl.ru/">http://www.diss.rsl.ru/</a>
База данных компании EBSCO	<a href="https://www.ebsco.com/">https://www.ebsco.com/</a>
Информационно-справочная система нормативно-технической документации "Техэксперт: нормы, правила, стандарты и законодательства России"	<a href="https://техэксперт.сайт/">https://техэксперт.сайт/</a>

### 7. Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине

Вид занятий	Наименование необходимого основного оборудования и технических средств обучения	Количество единиц
Лекция	Мультимедийный класс. Проектор потолочного крепления Panasonic	1
Практическое занятие	Компьютерный класс. Персональные компьютеры "Декада"	5

## **8. Фонд оценочных средств дисциплины**

Описан в отдельном документе



**Фонд оценочных средств** для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Нормативные документы и менеджмент в биотехнологии» является частью (приложением) к рабочей программе дисциплины. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине разработан в соответствии с общей частью фонда оценочных средств для проведения промежуточной аттестации основной образовательной программы, которая устанавливает систему оценивания результатов промежуточной аттестации и критерии выставления оценок. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине устанавливает формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

### 1. Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине, объекты оценивания и виды контроля

Согласно РПД освоение учебного материала дисциплины запланировано в течение одного семестра (8-го семестра учебного плана) и разбито на 2 учебных модуля. В каждом модуле предусмотрены аудиторские лекционные и практические занятия, а также самостоятельная работа студентов. В рамках освоения учебного материала дисциплины формируются компоненты компетенций *знать, уметь, владеть*, указанные в РПД, которые выступают в качестве контролируемых результатов обучения по дисциплине (табл. 1.1).

Контроль уровня усвоенных знаний, освоенных умений и приобретенных владений осуществляется в рамках текущего, рубежного и промежуточного контроля при изучении теоретического материала, сдаче отчетов по практическим занятиям и зачета. Виды контроля сведены в таблицу 1.1.

Таблица 1.1 Перечень контролируемых результатов обучения по дисциплине

Контролируемые результаты обучения по дисциплине (ЗУВы)	Вид контроля					
	Текущий		Рубежный		Промежуточный	
	С	ТО	ОПР	Т/КР		Диф. зачёт
<b>Усвоенные знания</b>						
<b>З1.</b> Знает: требования стандартов к качеству сырья и биотехнологической продукции - принципы, методы и способы контроля и управления качеством биотехнологической продукции	С	ТО		Т/КР		ПЗ
<b>Освоенные умения</b>						
<b>У1.</b> Умеет анализировать причины брака	С	ТО		Т/КР		ПЗ

и выпуска продукции низкого качества; -разрабатывать мероприятия по предупреждению выпуска некачественной продукции						
<b>Приобретенные владения</b>						
<b>В1.</b> Владеет методологией управления качеством биотехнологической продукции; - методами организации производственного контроля и управления качеством	С	ТО		Т/КР		КЗ

*С – собеседование по теме; ТО – коллоквиум (теоретический опрос); КЗ – кейс-задача (индивидуальное задание); ОЛР – отчет по лабораторной работе; Т/КР – рубежное тестирование (контрольная работа); ТВ – теоретический вопрос; ПЗ – практическое задание; КЗ – комплексное задание дифференцированного зачета.*

Итоговой оценкой достижения результатов обучения по дисциплине является промежуточная аттестация в виде дифференцированного зачета, проводимая с учетом результатов текущего и рубежного контроля.

## **1. Виды контроля, типовые контрольные задания и шкалы оценивания результатов обучения**

Текущий контроль успеваемости имеет целью обеспечение максимальной эффективности учебного процесса, управление процессом формирования заданных компетенций обучаемых, повышение мотивации к учебе и предусматривает оценивание хода освоения дисциплины. В соответствии с Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета и магистратуры в ПНИПУ предусмотрены следующие виды и периодичность текущего контроля успеваемости обучающихся:

- входной контроль, проверка исходного уровня подготовленности обучаемого и его соответствия предъявляемым требованиям для изучения данной дисциплины;
- текущий контроль усвоения материала (уровня освоения компонента «знать» заданных компетенций) на каждом групповом занятии и контроль посещаемости лекционных занятий;
- промежуточный и рубежный контроль освоения обучаемыми отдельных компонентов «знать», «уметь» заданных компетенций путем компьютерного или бланчного тестирования, контрольных опросов, контрольных работ (индивидуальных домашних заданий), защиты отчетов по лабораторным работам, рефератов, эссе и т.д.

Рубежный контроль по дисциплине проводится на следующей неделе после прохождения модуля дисциплины, а промежуточный – во время каждого контрольного мероприятия внутри модулей дисциплины;

- межсессионная аттестация, единовременное подведение итогов текущей успеваемости не менее одного раза в семестр по всем дисциплинам для каждого направления подготовки (специальности), курса, группы;
- контроль остаточных знаний.

### **2.1. Текущий контроль**

Текущий контроль усвоения материала в форме собеседования или выборочного теоретического опроса студентов проводится по каждой теме. Результаты по 4-балльной шкале оценивания заносятся в книжку преподавателя и учитываются в виде интегральной оценки при проведении промежуточной аттестации.

### **2.2. Рубежный контроль**

Рубежный контроль для комплексного оценивания усвоенных знаний, усвоенных умений и приобретенных владений (табл. 1.1) и рубежных контрольных работ (после изучения каждого модуля учебной дисциплины).

#### **2.2.1. Защита лабораторных работ**

отсутствуют.

#### **2.2.2. Рубежная контрольная работа**

Согласно РПД запланировано рубежные контрольные работы после освоения студентами учебных модулей дисциплины. Первая КР1 по модулю 1 «Организация и структура управления производством», вторая КР2 – по модулю 2 «Менеджмент в управлении организацией».

#### **Типовые задания первой КР:**

1. Структура управления производством. Характеристики системы управления
2. Стили руководства на предприятии.

#### **Типовые задания второй КР:**

1. Проектные риски, их классификация планирование управлением.
2. Отличительные черты управленческого решения. Факторы, влияющие на принимаемые решения.

Типовые шкала и критерии оценки результатов рубежной контрольной работы приведены в общей части ФОС образовательной программы.

### **2.4. Промежуточная аттестация (итоговый контроль)**

Допуск к промежуточной аттестации осуществляется по результатам текущего и рубежного контроля. Условиями допуска являются успешная положительная интегральная оценка по результатам текущего и рубежного контроля.

#### **1.4.1. Процедура промежуточной аттестации без дополнительного аттестационного испытания**

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет по дисциплине основывается на результатах выполнения предыдущих индивидуальных заданий студента по данной дисциплине.

Критерии выведения итоговой оценки за компоненты компетенций при проведении промежуточной аттестации в виде зачета приведены в общей

части ФОС образовательной программы.

#### **2.4.2. Процедура промежуточной аттестации с проведением аттестационного испытания**

В отдельных случаях (например, в случае переаттестации дисциплины) промежуточная аттестация в виде зачета по дисциплине может проводиться с проведением аттестационного испытания по билетам. Билет содержит теоретические вопросы (ТВ) для проверки усвоенных знаний, практические задания (ПЗ) для проверки освоенных умений и комплексные задания (КЗ) для контроля уровня приобретенных владений всех заявленных компетенций.

Билет формируется таким образом, чтобы в него попали вопросы и практические задания, контролирующие уровень сформированности *всех* заявленных компетенций.

##### **2.3.1. Типовые вопросы и задания для зачета по дисциплине**

###### **Типовые вопросы для контроля усвоенных знаний:**

1. Знание российской правовой системы и российского законодательства в биотехнологии.

2. Понятие нравственно этических норм в сфере профессиональной деятельности

4. Требования стандартов к качеству сырья и биотехнологической продукции.

5. Принципы, методы и способы контроля и управления качеством биотехнологической продукции

6. Понятие риска. Идентификация рисков.

###### **Типовые вопросы и практические задания для контроля освоенных умений:**

1. Провести оценку ресурсов операций с учетом требований стандартов GMP.

2. Сделать качественный и количественный анализ рисков НИР.

3. Составить бизнес-план по теме НИР.

###### **Типовые комплексные задания для контроля приобретенных владений:**

1. Составить план проекта по разработке интеллектуальной собственности по теме НИР.

2. Провести обоснование основных рисков при разработке НИР.

3. Составить план проекта стандарта качества по теме НИР.

##### **2.4.2.2. Шкалы оценивания результатов обучения на зачете**

Оценка результатов обучения по дисциплине в форме уровня сформированности компонентов *знать, уметь, владеть* заявленных компетенций проводится по 4-х балльной шкале оценивания.

### **3. Критерии оценивания уровня сформированности компонентов и компетенций**

#### **3.1. Оценка уровня сформированности компонентов компетенций**

При оценке уровня сформированности компетенций в рамках выборочного контроля при зачете считается, что *полученная оценка за*

*компонент проверяемой в билете компетенции обобщается на соответствующий компонент всех компетенций, формируемых в рамках данной учебной дисциплины.*

Общая оценка уровня сформированности всех компетенций проводится путем агрегирования оценок, полученных студентом за каждый компонент формируемых компетенций, с учетом результатов текущего и рубежного контроля в виде интегральной оценки по 4-х балльной шкале. Все результаты контроля заносятся в оценочный лист и заполняются преподавателем по итогам промежуточной аттестации.

№ п/п	Фамилия. И.О.	Оценка				Зачет по дисципли не
		Знания	Умения	Владения	Среднее арифметическое	