

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Иркутский национальный исследовательский технический
университет

Кафедра Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по организации и проведению практических занятий
по дисциплине

РАЗРАБОТКА СОП

Направление подготовки:	19.04.01 «Биотехнология»
Программа:	«Технология биологически активных веществ»
Квалификация	магистр
Составитель методических указаний:	О.А. Евстафьева

Иркутск
2026 г.

Разработка СОП: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Евстафьева О.А. 2026, - 6 с. Электронный вариант

Перечень практических (семинарских) занятий

Семестр № 3

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Требования СМК и GMP	4
2	Обязательная структура СОП. Анализ типового шаблона	4
3	Жизненный цикл документа в GMP	2
4	Типы СОП. Разработка и оформление	6
5	Внедрение СОП	4
6	Обучение СОП. Оценка эффективности внедрения и обучения	4
7	Проверка СОП, как часть внутреннего аудита	2

4

Подготовка к практическим занятиям

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;
- в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;
- на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю

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.

Также на практических занятиях студенты представляют доклады или сообщения, позволяющие расширить и закрепить знания, полученные на предыдущей лекции. Темы докладов выдаются преподавателем заранее – не менее, чем за две недели до назначенного срока. Для изложения доклада дается 10-15 мин. После изложения остальными студентами задаются вопросы по теме доклада. Оценивается доклад по его содержанию и результатам опроса слушателей.

Семестр №3

Практическая работа №1

Требования СМК и GMP

Цель: ознакомиться с требованиями СМК и GMP

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Нормативно-правовая база управления документацией
2. Принципы СМК и GMP по отношению к документации
3. Что такое СМК?
4. Какую роль в СМК отводится производственной документации?

Семестр №3

Практическая работа №2

Обязательная структура СОП. Анализ типового шаблона

Цель: Ознакомиться со структурой СОП

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Что такое СОП?
2. Для каких процессов можно использовать СОП?
3. Кто отвечает за разработку СОП?
4. Как часто необходимо СОП актуализировать?

Семестр №3
Практическая работа №3
Жизненный цикл документа в GMP

Цель: Ознакомиться с жизненным циклом документа в GMP

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Перечислите требования хранения документации, в том числе СОП.
2. Поясните влияние СОП на управление качеством.
3. Какие нормативные документы регламентируют обязательность разработки СОП?
4. Перечислите примеры СОП для управления документацией в лаборатории

Семестр №3
Практическая работа №4
Типы СОП. Разработка и оформление

Цель: Ознакомиться с типами СОП

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Требования к документации на производственном процесса
2. Структура СОП
3. Управление документацией
4. Ответственность персонала
5. Обучение и тренинги

Семестр №3
Практическая работа №5
Внедрение СОП

Цель: Ознакомиться с методами внедрения СОП

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Обязательная нормативная документация
2. Требования к пересмотру и разработке СОП
3. Верификация СОП
4. Виды внутренней документации

Семестр №3

Практическая работа №6

Обучение СОП. Оценка эффективности внедрения и обучения

Цель: Ознакомиться с оценкой эффективности внедрения СОП

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. СОП и записи
2. Система бережливого производства
3. Шаги создания СОП
4. Шаги внедрения и пересмотра документации
5. Современные технологии и СОП

Семестр №3

Практическая работа №7

Проверка СОП, как часть внутреннего аудита

Цель: Ознакомиться с особенностями проверки СОП

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Мировая практика разработки СОП
2. СОП и риски для качества
3. Жизненный цикл документа
4. Аудит СОП