

Dalyko (modulio) pavadinimas			Kodas
Technologinių procesų vadyba ir standartizavimas			
Dėstytojas (-ai)		Padalinys (-iai)	
Koordinuojantis: Indrė Jackūnė (8 val. paskaitų, 8 val. seminarų) Kiti: Jelena Šimkienė (8 val. paskaitų, 4 val. seminarų), Paulė Šimulienė (8 val. paskaitų, 4 val. seminarų) Dovilė Glumbakienė (4 val. paskaitų, 4 val. seminarų)		VU Gyvybės mokslų centras, Saulėtekio al. 7, LT-10257 Vilnius	
Studijų pakopa		Dalyko (modulio) tipas	
Pirmoji		Individualusis	
Igyvendinimo forma	Vykdyto laikotarpis	Vykdyto kalba (-os)	
Nuotolinė	7 semestras	Lietuvių	
Reikalavimai studijuojančiajam			
Išankstiniai reikalavimai:		Gretutiniai reikalavimai (jei yra): nėra	
-			
Dalyko (modulio) apimtis kreditais	Visas studento darbo krūvis	Kontaktinio darbo valandos	Savarankiško darbo valandos
5	133	48	85

Dalyko (modulio) tikslas: studijų programos ugdomos kompetencijos			
Dalyko tikslas - suteikti studentams žinių apie technologinių procesų vadybos principus ir šių procesų standartizavimą šiuolaikinėse biotechnologijų įmonėse.			
Programos numatomi studijų siekiniai	Dalyko (modulio) studijų siekiniai	Studijų metodai	Vertinimo metodai
Žinios ir jų taikymas 3.1.	Žinos ir gebės taikyti technologinių procesų vadybos principus, žinos esminius standartizavimo reikalavimus ir jų diegimo galimybes	Paskaitos, probleminis dėstymas, diskusija, savarankiškas darbas (informacijos paieška, literatūros studijavimas), vieno atvejo analizė - projekto rengimas	Egzaminas (testiniai ir/ar atvirieji klausimai); Vieno atvejo analizės projekto parengimas ir aktyvus dalyvavimas diskusijoje
Specialieji gebėjimai 4.1., 4.2, 4.3.	Gebės rinkti ir analizuoti su technologinių procesų vadyba ir standartizavimu susijusią informaciją;		
Asmeniniai gebėjimai 1.1, 1.2	Gebės mokytis savarankiškai ir siekti naujų žinių.		

Temos	Kontaktinio darbo valandos							Savarankiškų studijų laikas ir užduotys	
	Paskaitos	Konsultacijos	Seminarai	Pratybos	Laboratoriniai darbai	Praktika	Visas kontaktinis darbas	Savarankiškas darbas	Užduotys
1. Intelektinės nuosavybės valdymas (Indrė Jackūnė)	8		8				16	24	Savarankiška temų ir užduočių analizė; Atvejo analizės parengimas, Praktinių užduočių atlikimas,

										diskusija
- Intelektinės nuosavybės formos										
- Intelektinės nuosavybės valdymas										
- Intelektinės nuosavybės apsaugos ypatumai Biotechnologijų sektoriuje										
- Atvejo analizė (praktinė užduotis)										
2. Kokybės vadybos sistemos biotechnologijos pramonėje (J.Šimkienė)	8		4					12	18	Savarankiška temų ir užduočių analizė
- Kokybės vadybos sistemų samprata, tikslai ir raida										
- Kokybės vadybos standartai ir jų diegimas										
- Procesų ir produktų neatitiktikčių valdymas bei šakninės priežasties analizė										
3. Aseptinės gamybos organizavimas ir palaikymas (D.Glumbakienė)	4		4					8	18	Savarankiška temų ir užduočių analizė
- Geros gamybos praktikos konceptas										
- GMP reikalavimai gamybos patalpoms										
4. Procesų optimizavimas ir standartizavimas naudojant Lean vadybos sistemą (P.Šimulienė)	8		4					12	25	Savarankiška temų ir užduočių analizė.
- Lean vadybos principai										
- Lean įrankiai										
- Procesų standartizavimas										
Iš viso	28		20					48	85	

Vertinimo strategija	Svoris proc.	Atsiskaitymo laikas	Vertinimo kriterijai
Egzaminas	100%	Sesijos metu	Egzaminą sudaro iki 50 uždaro ir/ar atviro tipo klausimų (skirtingo sudėtingumo), kiekvienas įvertintas 2 taškais. Vertinama taip: 10: Puikios žinios ir gebėjimai. 46-50 teisingų atsakymų 9: Labai geros žinios ir gebėjimai. 40-45 teisingų atsakymų 8: Geros žinios ir gebėjimai. 35-39 teisingų atsakymų 7: Vidutinės žinios ir gebėjimai. 30-34 teisingų atsakymų 6: Patenkinamos žinios ir gebėjimai. 25-29 teisingų atsakymų 5: Patenkinamos žinios ir gebėjimai. 20-24 teisingų atsakymų 4: Nepatenkinamos žinios ir gebėjimai. 15-19 teisingų atsakymų 3: Nepatenkinamos žinios ir gebėjimai. 10-14 teisingų atsakymų

			2: Nepatenkinamos žinios ir gebėjimai. 5-9 teisingų atsakymų 1: Nepatenkinamos žinios ir gebėjimai. 0-4 teisingų atsakymų
Aktyvus dalyvavimas paskaitose. Darbas atliekant užduotį „Atvejo analizė: Intelektinės nuosavybės valdymo strategijos sukūrimas“	+20%	Semestro metu pagal numatytą grafiką	Už dalyvavimą atliekant atvejo analizės užduotį gali būti skirti 2 papildomi balai: 2 balai: įgytas žinias tinkamai pritaiko pateiktai situacijai, aktyviai dalyvauja diskusijose, atsako į klausimus, formuluoja problemas ir klausimus, teikia kritinių pastabų, siūlo originalius sprendimus. 1 balas: įgytas žinias iš dalies pritaiko pateiktai situacijai, aktyviai dalyvauja diskusijose, atsako į klausimus, formuluoja problemas ir klausimus, teikia kritinių pastabų. Už aktyvų dalyvavimą paskaitose ir/ar seminaruose gali būti papildomai skirama iki 1 balo.
Iš viso	100		

Autorius	Leidimo metai	Pavadinimas	Periodinio leidinio Nr. ar leidinio tomas	Leidimo vieta ir leidykla ar internetinė nuoroda
Privalomoji literatūra				
Robert G. Cooper	2011	Winning at New Products: Creating Value Through Innovation Paperback	-	New York : Basic Books
John Shook	2011	Vadovauti - reiškia mokytis	-	Vilnius: Lean mokykla
David Mann	2012	Creating a Lean Culture: Tools to Sustain Lean Conversions	-	CRC Press
ICH	1995	ICH Guidelines Q2 (R1) Validation of Analytical Procedures	CPMP/ICH/381/95	https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-q-2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5_en.pdf
ICH	2005	ICH Guidelines Q9 Quality Risk Management	EXT/24235/2006	https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf
ICH	2009	ICH Guidelines Q8 (R2) Pharmaceutical Development	-	https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf
WHO	2011	WHO/PHARM/93.562 - Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products", Annex No.3	-	http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GMPPharmaceuticalProductMainPrinciplesTRS961Annex3.pdf
WHO	2010	WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 Annex 1,	-	http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18681en/
EUDRALEX	2015	Volume IV, "Guide to Good Manufacturing	2015	https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_lt

		Practice for Medicinal Products" Part I - Basic Requirements for Medicinal Products Part II – Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials Annex 1: "Manufacture of Sterile Medicinal Products" Annex 15: "Qualification and validation"		
Evans J. R., Lindsay W. M.	2008	The management and control of quality	7th ed.	Mason [Ohio]: SouthWestern Cengage Learning
Foster T. S.	2002	Managing quality: An Integrative Approach		New Jersey: Prentice Hall
WIPO	2004	WIPO Intellectual Property Handbook	2nd ed.	https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf
WIPO	2018	Inventing the Future - An Introduction to Patents for Small and Medium-sized Enterprises		https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-917-1-en-inventing-the-future.pdf