

**ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ КОМПЕТЕНЦИИ У СТУДЕНТОВ
МАГИСТРАТУРЫ В РАМКАХ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ
ПРОИЗВОДСТВЕ»**

Черных Т.Ф., Тихомирова О.М., Богданова О.Ю., Воробьева С.А.

*ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава
России», Санкт-Петербург, e-mail: olga.bogdanova@pharminnotech.com*

Самостоятельная работа является направляемой и контролируемой преподавателем деятельностью студентов, целью которой является осознанное и целенаправленное самостоятельное приобретение ими знаний и умений для формирования компетенций, необходимых для дальнейшей профессиональной деятельности. Цель данного исследования – представить опыт кафедры микробиологии Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета по организации самостоятельной работы студентов магистратуры при освоении дисциплины «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» и оценить результаты сформированности заявленной профессиональной компетенции в контексте требований профессиональных стандартов, предусмотренных основными образовательными программами. Объектами исследования были виды самостоятельной работы и формы ее контроля, предусмотренные рабочей программой дисциплины. Приведены результаты анализа соответствия содержания самостоятельной работы требованиям профессиональных стандартов, представлены ее виды (аудиторная и внеаудиторная) и формы (тестирование, задания репродуктивного и реконструктивного уровней, доклад, тематическая дискуссия, собеседование, выполнение итоговой рефлексивной работы), результаты контроля, мнение студентов об организации самостоятельной работы, подчеркнута роль преподавателя в руководстве самостоятельной работой по дисциплине. На основе объективной оценки результатов обучения сделан вывод о том, что используемые виды и формы самостоятельной работы позволяют сформировать у студентов необходимую профессиональную компетенцию.

Ключевые слова: самостоятельная работа студентов, текущий контроль, руководство самостоятельной работой, профессиональная компетенция, магистратура.

**DEVELOPMENT OF PROFESSIONAL COMPETENCY IN MASTER'S DEGREE
STUDENTS THROUGH THE INDEPENDENT WORK ON THE COURSE
«MICROBIOLOGICAL CONTROL IN BIOTECHNOLOGICAL MANUFACTURING»**

Chernykh T.F., Tikhomirova O.M., Bogdanova O.Yu., Vorobyeva S.A.

*State Federal-Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and
Pharmaceutical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation», Saint Petersburg, e-mail:
olga.bogdanova@pharminnotech.com*

Independent work is the activity of students directed and controlled by teacher, the purpose of which is a conscious and purposeful independent acquisition of knowledge and skills to develop the competencies necessary for further professional activity. The purpose of this study is to present the experience of the Department of Microbiology of the Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University in organizing independent work of master's students in teaching the course «Microbiological Control in Biotechnological Manufacturing» and to evaluate the results of the formation of the declared professional competency in the context of the requirements of professional standards provided for by the main educational programs. The objects of this study were the types of independent work and the forms of its control, provided for by the working program of the course. The results of the analysis of the content compliance of independent work with the requirements of professional standards are presented, its types (classroom and extracurricular) and forms (testing, tasks of reproductive and reconstructive levels, report, thematic discussion, interview, completion of final reflective work), the results of control, the opinion of students on the organization of independent work are presented, the role of the teacher in the management of independent work on the discipline is emphasized. Based on an objective assessment of the learning outcomes, a conclusion is made that the types and forms of independent work and its control used allow students to develop the necessary professional competency.

Keywords: students' independent work, current monitoring, management of independent work, professional competency, master's degree program.

Введение. Биотехнология – одно из ключевых направлений развития современной промышленности и инновационной медицины и значимый фактор обеспечения стабильного экономического роста Российской Федерации. Развитие биотехнологий и биофармацевтики требует качественной подготовки компетентных специалистов [1], ориентирующихся как в «классических», так и в современных прорывных технологиях, и готовых к сознательному, целенаправленному саморазвитию в своей профессиональной сфере в соответствии с концепцией непрерывного образования [2].

Самостоятельная работа (СР) студентов является одним из важнейших инструментов для осознанного самими обучающимися формирования у них ряда компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций, которые предусмотрены действующими профессиональными стандартами (ПС). Для того, чтобы результативность СР была действительно высока, в рамках каждой из дисциплин, включенных в основную профессиональную образовательную программу (ОПОП), необходимо обоснованно выбрать подходящие виды СР, определить эффективные формы ее контроля и способы руководства преподавателя [3].

Самостоятельная работа (СР) студентов является одним из элементов, необходимых для эффективного освоения ими ОПОП. При этом необходимо, чтобы организация процесса обучения обеспечивала формирование у выпускников ряда предусмотренных ОПОП компетенций. Профессиональные компетенции (ПК) должны соответствовать требованиям профессиональных стандартов (ПС), с учетом специфики возможных трудовых функций, типов выполняемых задач и/или объектов деятельности выпускника конкретной программы магистратуры в соответствующей профессиональной области.

В соответствии с действующим ФГОС по направлению подготовки «19.04.01 Биотехнология» СР необходима для развития нужных компетенций, причем для получения необходимых результатов вуз должен обеспечивать студентам доступ к электронной информационно-образовательной среде (ЭИОС), где, в свою очередь, должны быть размещены все необходимые для СР ресурсы или ссылки на них [4].

В Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете (СПХФУ) проводится обучение по программам магистратуры по более чем 10 профилям, в том числе в рамках направления подготовки «19.04.01 Биотехнология». ОПОП трех профилей подготовки магистров-биотехнологов предполагают в части, формируемой участниками образовательных отношений, изучение студентами дисциплины «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» (МКБТП). Успешное освоение этой

дисциплины должно способствовать формированию профессиональной компетенции ПК-6 («Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве») в части индикаторов ее достижения, касающихся контроля испытаний продукции, сырья для ее производства, полупродуктов, первичной упаковки, объектов сферы производства и соблюдения установленных нормативной документацией требований к оборудованию и помещениям [5].

Цели данной работы – представить опыт кафедры микробиологии СПХФУ по организации СР студентов при освоении дисциплины МКБТП и оценить результаты сформированности заявленной ПК в контексте требований ПС, предусмотренных ОПОП.

Материал и методы исследования. Объектами исследования были виды СР и формы ее контроля, предусмотренные рабочей программой дисциплины (РПД) МКБТП. Проводился анализ:

- соответствия содержания СР по дисциплине требованиям ПС [6], на которые ориентированы ОПОП;

- результатов выполнения СР, представленных на странице курса в ЭИОС СПХФУ, основанной на LMS Moodle, а также на практических занятиях и промежуточной аттестации, студентами 1 курса магистратуры очной формы обучения по трем профилям подготовки («Промышленная биотехнология и биоинженерия», «Производство иммунобиологических препаратов» и «Биоинженерия и биомедицина») в 2022/2023, 2023/2024 и 2024/2025 учебных годах (всего 51 человек), соответствия этих результатов критерию сформированности ПК;

- полных электронных отчетов об активности студентов в ЭИОС;

- результатов анонимного онлайн-анкетирования студентов, обучавшихся в указанный выше период, по вопросам общей удовлетворенности обучением по дисциплине (под эгидой деканата) и относительно их отношения к разным формам СР в рамках дисциплины. Для определения отношения студентов к СР по дисциплине была разработана анкета, включавшая вопросы как закрытого или полужакрытого (с альтернативным или множественным выбором), так и открытого видов. Вопросы закрытого и полужакрытого вида представлены в таблице 1, ответить на них надо было обязательно. Примеры вопросов с вариантами ответа представлены на рисунках 1 и 2. Вопросы открытого вида использовались для выяснения аргументации студентов в случаях, когда они могли дать негативный ответ на дихотомические вопросы закрытого типа (с ответами «да/нет»).

Использовались методы анализа содержательной части ПС, ОПОП и РПД, сравнения полученных данных, обобщения результатов, анкетирования, опроса студентов.

Таблица 1

Вопросы анкеты для определения отношения студентов к СР по дисциплине МКБТП

Вид вопроса	Вопросы
Дихотомические вопросы закрытого вида (ответы «да/нет»)	Считаете ли Вы, что ПК «Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве» у Вас была сформирована в результате изучения дисциплины МКБТП? Считаете ли Вы, что объем лекций достаточен для данной дисциплины? Считаете ли Вы, что лекционный материал отражает современные представления о микробиологическом контроле в биотехнологическом производстве и его организации? Считаете ли Вы, что презентации лекций по дисциплине адекватно отражают их содержание и информативны? Составляли ли Вы конспект лекций? Считаете ли Вы, что составленный Вами конспект лекций был полезен при самостоятельной подготовке к текущему контролю знаний? Считаете ли Вы, что источники из списка основной и дополнительной литературы были Вам доступны? Считаете ли Вы, что теоретические материалы для самостоятельной проработки, дополнительно представленные на странице курса в ЭИОС, достаточно информативны? Испытывали ли Вы затруднения с источниками информации при изучении дисциплины в рамках самостоятельной работы? Были ли Вам понятны вопросы для самостоятельной подготовки и самопроверки к практическим занятиям, представленные в ЭИОС? Считаете ли Вы, что вопросы для самостоятельной подготовки и самопроверки к практическим занятиям адекватно отражают все аспекты соответствующих тем? Считаете ли Вы, что объем часов консультаций достаточен для данной дисциплины, а их формат и распределение по темам соответствует запросам студентов? Считаете ли Вы, что тестовые задания по дисциплине отражают все аспекты соответствующих тем, составлены корректно и были Вам понятны? Считаете ли Вы, что возможность нескольких попыток прохождения тестов способствует лучшему самостоятельному освоению материала? Считаете ли Вы, что темы докладов для дискуссий являются актуальными? Считаете ли Вы правильным проведение зачета по дисциплине в форме портфолио? Считаете ли Вы состав портфолио по дисциплине (включая итоговую рефлексивную работу) адекватно отражающим сформированность у студента заявленной профессиональной компетенции? Считаете ли Вы, что проводимое в начале семестра организационное (установочное) собрание помогает студентам эффективно самостоятельно осваивать дисциплину? Удовлетворены ли Вы организацией самостоятельной работы по дисциплине?
Закрытые вопросы со множественным выбором	Какие виды СР в рамках подготовки к текущему контролю знаний по дисциплине МКБТП Вы считаете эффективными для формирования ПК? Какие формы контроля СР Вы считаете эффективными?

Полузакрытый вопрос со множественным выбором	Литературу из каких источников и в каком формате Вы использовали для СР? Литературу на каких языках Вы использовали для СР, включая подготовку докладов? Если Вы, набрав «проходной» балл по тесту, решили пройти его еще раз, чем Вы руководствовались? Чем Вы руководствовались при выборе тем докладов на практических занятиях?
---	---

Источник: составлено авторами для данного исследования.

3. Какие виды самостоятельной работы в рамках подготовки к текущему контролю знаний по дисциплине МКБТП Вы считаете эффективными для формирования профессиональной компетенции (можно выбрать один или несколько вариантов или все варианты): *

☐ прослушивание и проработка материала лекций

☐ освоение материала рекомендованной рабочей программой основных и дополнительных источников литературы

☐ ознакомление с номенклатурой и работа с текстами нормативных документов (СанПиНов, ОФС, ФС, ГОСТов, Правил надлежащей производственной практики)

☐ проработка теоретических материалов, дополнительно представленных на странице курса в ЭИОС в разделе "Теоретические материалы" (пример: презентация "Организация микробиологической лаборатории отдела контроля качества", файл "Морфолого-биологическая характеристика основных групп бактерий и грибов - контаминантов биотехнологических производств" и др.)

☐ все варианты

☐ ни один не является эффективным

Рис. 1. Пример вопроса закрытого вида со множественным выбором в анкете для определения отношения студентов к СР по дисциплине МКБТП с вариантами ответов

Источник: составлено авторами

34. Чем Вы руководствовались при выборе тем докладов на практических занятиях? Можно выбрать один или несколько вариантов или все варианты: *

- ☐ актуальность для биотехнологических производств
- ☐ актуальность для собственной работы (если Вы работали по направлению подготовки во время обучения)
- ☐ наличие доступных источников информации
- ☐ наличие источников информации на русском языке
- ☐ небольшой объем необходимого для проработки материала
- ☐ Другое: _____

Рис. 2. Пример вопроса полузакрытого вида в анкете для определения отношения студентов к СР по дисциплине МКБТП с вариантами ответов

Источник: составлено авторами

Результаты исследования и их обсуждение. В рамках СР по дисциплине МКБТП предполагается:

- 1) подготовка к текущему контролю знаний;
- 2) подготовка докладов по двум темам разных разделов дисциплины, причем один доклад студент готовит индивидуально, а над вторым работают 2-3 студента (в зависимости от числа студентов в группе) совместно;
- 3) подготовка к промежуточной аттестации (зачет в форме портфолио).

СР проводится преимущественно внеаудиторно, однако на части практических занятий предусмотрена и аудиторная СР, контролируемая преподавателем, при выполнении индивидуальных заданий.

Подготовка к текущему контролю знаний включает прослушивание, конспектирование и проработку материала лекций, освоение материала соответствующих разделов рекомендованных РПД учебных пособий (основные и дополнительные источники литературы), ознакомление с номенклатурой и работу с текстами ряда нормативных документов (Санитарные правила и нормы, общие и частные фармакопейные статьи, ГОСТы), Правил надлежащей производственной практики, освоение теоретических материалов, дополнительно представленных на странице курса в ЭИОС.

Лекции позволяют представить студентам наиболее актуальную информацию по теме, четко и последовательно изложенную в структурированном виде [7]. При подготовке лекций по дисциплине МКБТП учитывалось не только требование информативности их содержания,

но и необходимость сформировать у студентов в результате прослушивания лекции потребности самостоятельно и более подробно изучить проблему, активизировать их мышление, подтолкнуть к выявлению (при наличии) сложных моментов, требующих дополнительного обсуждения на консультациях и практических занятиях. Выбор тематики лекций и определение их содержательной части были проведены еще на стадии разработки РПД на основании анализа требований ПС [6], которым должен соответствовать выпускник для выполнения определенных трудовых функций, важности рассматриваемых вопросов для формирования ПК в соответствии с ОПОП и имеющихся доступных современных источников информации (лекции не дублировали рекомендованные РПД учебные пособия). Обоснование тематики лекций по дисциплине в соответствии с требованиями ПС к необходимым для выполнения трудовых функций знаниям представлено в таблице 2.

Таблица 2

Обоснование тематики лекций по дисциплине МКБТП

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовая функция	Необходимые знания	Темы лекций, формирующих необходимые знания
02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	– требования правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; – принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; – методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств; – требования санитарного режима	Морфолого-биологические особенности бактерий, грибов и вирусов – контаминантов биотехнологических производств Методы микробиологического контроля объектов производства Микробиологический контроль продукции биотехнологических производств Методы определения нормируемых патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных средствах Объекты и методы испытания на стерильность в биотехнологическом производстве
	Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	– требования правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; – принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	

		– фармацевтическая микробиология; – методы предупреждения контаминации продукции; – принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; – требования санитарного режима	Отрицательные последствия микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции в биотехнологии Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности
26.024 Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ	Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	– нормативные правовые акты в области биотехнологического производства	Методы микробиологического контроля объектов производства Микробиологический контроль продукции биотехнологических производств
	Разработка новых и модификация существующих биотехнологических процессов получения биологически активных веществ	– опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства	Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности

Источник: составлено авторами на основе [5; 6].

Поскольку все лекции по дисциплине проводятся в асинхронном формате (доступ к видеозаписям лекций предоставлен на странице курса в ЭИОС), практически невозможно использовать такие ранее (при очном формате обучения) часто практиковавшиеся виды, как лекция-дискуссия, лекция-беседа или лекция-конференция [8], однако, помимо «классических» информационных лекций, были подготовлены и проблемные лекции по отдельным темам, в наибольшей степени стимулирующие потребность студента в СР («Отрицательные последствия микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции в биотехнологии», «Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности»). При составлении презентаций лекций предпочтение отдавалось визуальной информации (не менее 70% слайдов содержат фотографии, рисунки, схемы, графики, гистограммы), текстовая информация представлена преимущественно номерами и названиями нормативных и иных документов, необходимых

для освоения темы, а также наиболее важными их положениями, обсуждаемыми в ходе лекции. Все студенты, ответившие на вопросы анкеты, были удовлетворены качеством лекций по их содержанию и форме, и только один респондент в комментарии к ответу на вопрос «Считаете ли Вы, что презентации лекций по дисциплине адекватно отражают их содержание и информативны?» высказал пожелание размещать на слайдах больше текстовой информации. Еще один респондент посчитал, что количество часов, отводимых на лекции, недостаточное для эффективной СР. Анализ полных отчетов об активности студентов в ЭИОС показал, что все студенты как минимум один раз обращались к записям лекций, при этом 96,1% делали это неоднократно для составления конспектов, которыми они активно пользовались, в том числе и на практических занятиях. Более 85% студентов составили подробный рукописный конспект каждой из лекций, который, по мнению респондентов, был им полезен при самостоятельной подготовке к текущему контролю знаний.

Для СР по дисциплине все студенты обеспечены доступом к учебной, научной, научно-технической литературе, имеющейся в фундаментальной библиотеке СПХФУ в виде непосредственных текстов, в электронной библиотечной системе (ЭБС) СПХФУ, а также в ЭБС IPR SMART, «Консультант студента», на образовательной платформе «Юрайт», что респонденты подтвердили при ответе на соответствующий вопрос анкеты. За рассматриваемый в данной статье период подавляющее большинство студентов (96,1%) выбрали электронную версию учебных пособий, и только 2 человека (3,9%) отдали предпочтение печатной версии. При подготовке к отдельным практическим занятиям, а также при подготовке докладов студенты пользуются справочной правовой системой «КонсультантПлюс», научными электронными библиотеками eLIBRARY.RU и «КиберЛенинка», открытым, в соответствии с редакционной политикой, доступом к полным текстам научных статей на портале научных журналов «Эко-Вектор», в журналах издательств «Фолиум», Elsevier, Springer Science+Business Media и ряда других. Большинство обучающихся использовали источники информации на русском и английском языках, только 2 человека (3,9%) ограничились исключительно русскоязычными материалами. Один респондент, помимо источников на русском и английском языках, также указал на использование публикаций на китайском, корейском и немецком языках. Затруднения с источниками информации для СР отметили 5 студентов (9,8%), при этом в качестве причин затруднений назывались утеря пароля и логина для входа в ЭБС и неудобный формат для чтения с экрана учебных пособий в ЭБС.

Для СР студентов были целенаправленно разработаны дополнительные теоретические материалы по отдельным темам дисциплины («Организация микробиологической лаборатории отдела контроля качества», «Морфолого-биологическая характеристика

основных групп бактерий и грибов – контаминантов биотехнологических производств», «Морфология вирусов и их взаимодействие с клеткой хозяина», «Питательные среды для культивирования микроорганизмов»). Эти материалы размещены в ЭИОС в виде файлов, которые можно скачать и использовать офлайн. Они представлены как текстовыми материалами (с обязательным добавлением визуального контента, составляющего, в зависимости от темы, до 30% от объема материала), так и схемами проведения исследований лекарственных средств по микробиологическим показателям. Каждый такой материал обязательно включает вопросы для самопроверки качества его освоения. Все студенты обращались к этим источникам информации в процессе обучения. Следует отметить, что теоретические материалы должны ежегодно актуализироваться. В частности, обязательно надо проверять корректность названий обсуждаемых микроорганизмов и их таксономического положения: за несколько последних лет выделены новые семейства вирусов, изменились названия ряда бактерий, пересмотрена систематика грибов и простейших.

Вопросы, возникавшие при подготовке к практическим занятиям, обсуждались на групповых консультациях, причем по теме каждого из занятий предполагается как минимум одна консультация. Результаты анкетирования показали, что объем консультаций респонденты считают достаточным. Однако один из анкетироваемых высказал особое мнение относительно желательности увеличения количества часов на консультации, аргументировав это тем, что «нет ничего лучше, чем объяснения профессионала». Расписание консультаций составлялось так, чтобы они проходили за 1-3 дня до занятия, когда студенты уже изучили большую часть материала и отметили сложные моменты, нуждающиеся в более подробном рассмотрении или разъяснении.

Контроль самостоятельной работы проводился в форме тестирования, выполнения разноуровневых заданий, собеседования на консультациях и практических занятиях, а также при представлении докладов по двум темам и участии в соответствующих тематических дискуссиях.

Тестирование в соответствии с РПД проводится по материалу всех разделов дисциплины (всего 3 теста), банк тестовых заданий включает более 290 заданий. Их формулировки при разработке РПД составлялись так, чтобы они давали возможность проверить получение студентами определенных ПС знаний и умений (определять нормативные документы и знать их требования, оценивать риски для потребителя, знать методы поиска и проводить анализ причин отклонений, предлагать корректирующие и предупреждающие действия для снижения рисков). Студенты выполняют тестовые задания до начала занятия, что позволяет им не только формально провести самопроверку качества

подготовки, но и выявить отдельные аспекты темы, которые требуют дополнительной проработки. Для прохождения теста студенту дается несколько попыток, при этом студент должен дать не менее 70% правильных ответов. Результаты тестирования показали, что в 46,6% случаев студенты в итоге дали 91–100% правильных ответов на тестовые задания, причем в 15,1% случаев 100% правильных ответов были даны с первой же попытки, что указывает на ответственное отношение обучающихся к самоподготовке. 30,8% студентов правильно ответили на 81–90% тестовых заданий, 22,6% смогли набрать 70–80% от максимально возможного числа баллов.

Следует отметить, что 15,1% студентов, с первой попытки набравших «проходной» балл, тем не менее решили повторить прохождение тестов после дополнительного повторения материала. Поскольку балльно-рейтинговая система при освоении дисциплины МКБТП не используется, был проведен опрос среди этих студентов, который показал, что основными аргументами для повторного прохождения тестирования являются стремление «выявить то, что пока недоучено», «качественно освоить все вопросы темы и проверить себя», «получить объективный повод лучше разобраться в теме»; желание формально получить более высокие или максимально высокие итоговые результаты для повышения самооценки обозначил только 1 студент. Набрать необходимое число баллов при тестировании с первой попытки студенты не смогли только в 21,9% случаев его прохождения, однако повторение материала позволило им в итоге успешно справиться с тестовыми заданиями, используя минимальное количество (1–2) дополнительных попыток. Все студенты/выпускники, отвечавшие на вопросы анкеты, посчитали, что тестовые задания по дисциплине отражают все аспекты соответствующих тем, составлены корректно и были им понятны, при этом 96,1% согласились с тем, что возможность нескольких попыток прохождения тестов способствует лучшему самостоятельному освоению материала.

На практических занятиях и консультациях студенты в соответствии с РПД должны выполнить ряд заданий как репродуктивного, так и реконструктивного уровней. Задания репродуктивного уровня как оценочные средства использовались для проверки знания фактического материала и умения корректно использовать термины и понятия по соответствующей теме, сформированные при самостоятельном изучении материала [9]. В частности, на практических занятиях проверялось знание студентами объектов и методов микробиологического контроля в производстве, нормативных документов и включенных в них требований к объектам производственной среды и лекарственным средствам по микробиологическим показателям, правил и методов работы с микроорганизмами, морфолого-биологических особенностей основных групп микробов-контаминантов и

продуцентов, факторов, влияющих на получение достоверного ответа при контроле, отрицательных последствий микробной контаминации.

Задания реконструктивного уровня представляют собой средства, с помощью которых возможно объективно оценить умения анализировать факты на основе теоретических знаний, обобщать материал, делать обоснованные выводы [9; 10]. Примером заданий реконструктивного уровня является задание «Испытание лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на стерильность», которое студенты самостоятельно выполняют на практическом занятии «Учет и интерпретация результатов микробиологического контроля продукции биотехнологических производств».

В рамках задания требуется провести анализ результатов испытания на стерильность конкретных образцов лекарственного средства с учетом каждого из факторов, определяющих получение достоверного ответа, то есть четко определить все компоненты представленной ситуации. Необходимо, в соответствии с теорией анализа и синтеза [11], оценить корректность действий микробиолога, критически оценить представленные результаты и интерпретировать их для формирования целостного взгляда на ситуацию и принятия решения о соответствии проверенных образцов требованию стерильности, необходимости проведения повторного исследования (если результаты будут признаны недостоверными) или забраковке лекарственного средства. Студенты должны сформулировать заключение по результатам испытания образцов данной серии лекарственного средства в соответствии с действующими нормативными документами, а при невозможности дать окончательное заключение о стерильности проверенных образцов дать четкие и аргументированные рекомендации о дальнейших действиях, которые могли бы позволить получить достоверный результат испытания.

Каждый комплект заданий включает 30 вариантов, в которых варьируются объекты испытания и их особенности (например, наличие или отсутствие антимикробной активности в условиях проведения испытания), методы испытания, результаты контроля самого лекарственного средства, питательных сред, проверки пригодности методики испытания. Для успешного выполнения этого задания студенты должны заранее самостоятельно изучить тексты ряда действующих общих фармакопейных статей, материал лекции, что позволяет получить знания номенклатуры и требований действующих нормативных документов, предъявляющих требования к качеству лекарственных средств, принципов проведения испытания на стерильность, факторов, влияющих на получение достоверного результата, методов контроля, особенностей питательных сред, используемых при контроле. При самостоятельном выполнении задания на практическом занятии формируются умения выбора метода и пригодной методики контроля на стерильность и управления обсуждением при

проведении исследований при выявлении несоответствия качества продукции предъявляемым требованиям по результатам контроля, при этом все студенты успешно выполнили задание. Эти знания и умения необходимы для осуществления таких предполагаемых профессиональными стандартами трудовых функций, как контроль соблюдения требований к проверке качества лекарственных средств, оценка досье серии, разработка документации на производстве. Указанные трудовые функции, в свою очередь, подразумевают выполнение специалистами ряда трудовых действий, которые в контексте задания можно обозначить как разработка стандартных операционных процедур для проверки сырья, проведение испытания лекарственных средств, анализ корректности действий персонала, оценка соответствия серии предъявляемым требованиям, контроль условий проведения испытания. Задания такого типа студенты выполняют и на других занятиях.

Разноуровневые задания предлагаются студентам для выполнения не только на практических занятиях, но и на консультациях, на которых деятельность преподавателя не ограничивается только ответами на вопросы. Большое значение имеет и контроль уровня подготовленности студентов по теме. Одной из задач является выяснение объема знаний студентов, полученных при самостоятельном изучении темы, для чего в ходе консультации студентам предлагается выполнить задания репродуктивного уровня. В частности, в рамках консультации по теме «Морфолого-биологическая характеристика микроорганизмов – контаминантов биотехнологических производств» студенту задаются два вопроса, ответом на которые может быть определение понятия (термина) или приведение примеров микробов в соответствии с контекстом вопроса, например: «назовите бактерий, у которых нет клеточной стенки», «что собой представляет эндоспора у бактерий?», «приведите примеры семейств ДНК-содержащих вирусов». На консультациях по отдельным темам студентам надо было выполнить задания реконструктивного уровня. Одно из них предусмотрено на консультации по теме «Принципы и методы микробиологического контроля нестерильных лекарственных средств». Для выполнения этого задания необходимо определить категорию по микробиологической чистоте, к которой относится указанное в задании лекарственное средство, причем во внимание надо принять происхождение лекарственного средства, лекарственную форму (при наличии) и особенности технологии получения. Обучающийся должен назвать номер соответствующей категории, аргументировать ее выбор и дать характеристику в соответствии с Государственной фармакопеей Российской Федерации и Фармакопеей Евразийского экономического союза, что позволяет оценить не только формальное знание нормативных документов и их требований, но предусмотренное ПС умение анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества [6].

Собеседование как оценочное средство использовалось, в первую очередь, при защите протоколов практических занятий, при этом качество самостоятельной подготовки студента оценивалось по объему его знаний по теме занятия и по способности применить эти знания в конкретных ситуациях [12]. На странице курса в ЭИОС размещены не только вопросы для подготовки к каждому из занятий, но и вопросы для самопроверки, позволяющие студенту самому объективно оценить, насколько он ориентируется в данной теме, и (при необходимости) повторить определенную часть материала. Вопросы для самостоятельной подготовки и самопроверки к каждому занятию 100% респондентов сочли понятными и адекватно отражающими все аспекты соответствующих тем.

Собеседование также проводилось на консультациях при обсуждении выбора темы доклада, его плана, возможных источников информации. Следует отметить, что более 50% времени, отводимого на СР в рамках дисциплины, выделяется на подготовку двух докладов с презентациями. Над одним из докладов (по теме «Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве. Источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции», при этом доклады равномерно распределены на 2 практических занятия) студент работает индивидуально, другой (по теме «Борьба с микробами-контаминантами в производстве») готовят совместно 2-3 студентов (в зависимости от числа обучающихся). Доклад должен сопровождаться компьютерной презентацией, после представления каждого из докладов на практическом занятии проводится дискуссия. Это позволяет развивать навыки анализа, синтеза, обобщения, публичного выступления, коммуникации, необходимые для выполнения трудовых функций [13].

Совместная СР при подготовке доклада и презентации к нему формирует у студентов ряд предусмотренных ПС умений, в частности умение планировать и проводить работу по сбору, систематизации и анализу научной, научно-технической и иной информации, что важно для успешной организации, функционирования и инновационного развития биотехнологических производств при осуществлении научно-исследовательских, опытно-конструкторских и иных работ, принятии обоснованных технологических решений. Не менее важны и формируемые при командной работе умения проводить анализ, оценивать правильность действий персонала на различных участках работы, организовывать взаимодействие работников, мотивировать их для надлежащего выполнения трудовых обязанностей, управлять обсуждением в случаях выявления несоответствий. Это необходимо для эффективного выполнения таких трудовых действий, как организация работы, обучения, объективной оценки знаний персонала, распределение задач между сотрудниками и контроль их выполнения, разработка и утверждение документов, относящихся к системе обеспечения качества [6]. Индивидуальная работа над докладом, в свою очередь, позволяет развить навыки

независимого критического мышления, способность принимать самостоятельные решения и нести за них ответственность.

Студентам предлагалось самостоятельно выбрать одну тему для подготовки доклада из предложенных 30 тем. За рассматриваемый период каждая тема хотя бы раз была выбрана, что указывает на их актуальность. Следует отметить, что при составлении формулировок тем на основании анализа ПС акцент делался на то, чтобы содержательная часть СР над докладом позволяла получить требуемые ПС знания и умения. Например, для дискуссии по теме «Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве» предлагаются темы «Методы микробиологического мониторинга производственной среды» и «Цели и программа микробиологического мониторинга в производстве нестерильных лекарственных средств». Проработка материала для подготовки доклада по этим темам позволяет сформировать предусмотренные ПС знания требований правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств, регламентирующей документации фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, методов поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств, требований санитарного режима, умения производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве, производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции, разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль [6]. На консультациях по подготовке докладов и в ответах на вопрос анкеты все респонденты в качестве основного аргумента при выборе конкретной темы отметили ее актуальность для биотехнологических производств, более 50% также указали на актуальность для их собственной трудовой деятельности (если они работали на фармацевтических предприятиях во время обучения), причем 5 студентов в свои доклады включили ситуации из личного опыта работы.

Самостоятельная подготовка к тематической дискуссии подразумевает не только освоение теории по данной теме, но и формирование у обучающегося готовности применить свои знания в конкретных, подчас нестандартных ситуациях, которые могут возникать в крайне разнообразных по своей специфике биотехнологических производствах на разных стадиях производственного цикла, что затем проверяется во время практического занятия при обсуждении каждого из докладов. Осмысление полученной при подготовке к дискуссии информации – важный фактор успешного освоения материала и формирования необходимых для осуществления трудовых функций знаний и умений, соответствующих заявленной ПК [14]. Участие студента в тематической дискуссии оценивается как с точки зрения качества ответов на вопросы аудитории (владение материалом, четкость и краткость ответов, их

научная корректность, способность выделить главное, слушать оппонентов и уважительно относиться к их мнению), так и с точки зрения участия в обсуждении докладов других обучающихся (активность участия в обсуждении, владение материалом, научная корректность, аргументированность замечаний, четкость и краткость формулировок вопросов или комментариев, способность слушать оппонентов и уважительно относиться к их мнению). Знания и умения, формирование которых возможно проверить при участии обучающихся в тематических дискуссиях, представлены в таблице 3.

Таблица 3

Знания и умения, формируемые в соответствии с ПС у обучающихся в результате их участия в тематических дискуссиях в рамках дисциплины МКБТП

Формируемые умения	Формируемые знания
• производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем с позиций соответствия установленным требованиям • оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств • находить в различных источниках информацию для решения профессиональных задач и самообразования • управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств • производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ	• фармацевтическая микробиология • требования нормативных документов • принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды • требования санитарного режима • опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства • правила слушания, ведения беседы, убеждения, приемов привлечения внимания, структурирования информации, преодоления барьеров общения, логики и правил построения устного монологического сообщения, ведения профессионального диалога

Источник: составлено авторами на основе [5; 6].

СР при подготовке к промежуточной аттестации по дисциплине предполагает составление студентом портфолио, в состав которого входит итоговая рефлексивная работа. Рефлексия связана с эмоционально-ценностным отношением обучающегося к своей профессиональной деятельности [15], и вклад в формирование такого отношения должна вносить каждая из изучаемых дисциплин. При обсуждении со студентами СР по дисциплине МКБТП на установочном мероприятии, которое проводилось каждый раз в начале семестра, преподаватель ориентирует студентов на осознание возможных последствий выпуска некачественной продукции и важности получения достоверного ответа при всех видах микробиологического контроля в производстве. При подготовке к практическим занятиям

студенты должны были определить свое отношение к каждому из рассматриваемых вопросов (зачем надо знать определенные факты или уметь выполнять определенные действия). На зачете при представлении портфолио, включающего итоговую рефлексивную работу, студент должен выразить свой личный взгляд на значение полученных знаний и умений для выполнения трудовых функций в биотехнологических производствах разной специфики и привести соответствующую аргументацию, например: зачем надо знать морфолого-биологическую характеристику грамотрицательных бактерий, методы выявления и устранения антимикробной активности при анализе лекарственных средств, преимущества и ограничения методов микробиологического контроля воздуха, методы контроля стерильности и ростовых свойств питательных сред. Успешное прохождение всех видов текущего контроля и представление итоговой рефлексивной работы являются (в соответствии с РПД) подтверждением сформированности необходимой ПК.

Проведение зачета в форме портфолио положительно оценили 94,1% респондентов, однако 3 человека при анкетировании на вопросы «Считаете ли Вы правильным проведение зачета по дисциплине в форме портфолио?» и «Считаете ли Вы состав портфолио по дисциплине (включая итоговую рефлексивную работу) адекватно отражающим сформированность у студента заявленной профессиональной компетенции?» ответили «нет». По мнению двух из них, для подтверждения сформированности компетенций нужна более глубокая проверка знаний, в частности проведение зачета по билетам, однако при наличии достаточного количества видов объективного текущего контроля проведение зачета по билетам с собеседованием представляется излишним. В то же время мнение третьего респондента, критически оценившего форму портфолио, является, безусловно, заслуживающим пристального внимания, и его стоит учесть при внесении изменений в РПД: предлагать на зачете реальную практическую задачу, для решения которой студент должен применить все сформированные у него знания и умения («понять суть задачи, вспомнить необходимые нормативные документы, найти их, расписать решение и защитить его», причем «сделать это самостоятельно, без подсказок преподавателя, одногруппников и без информации из методички (как вариант, можно пользоваться собственными конспектами)».

Абсолютная успеваемость по дисциплине за обсуждаемый период составляла 100%, причем на вопрос «Считаете ли Вы, что ПК "Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве" у Вас была сформирована в результате изучения дисциплины МКБТП?» все принявшие участие в опросе студенты ответили положительно.

Заключение. Виды и формы СР, которые используются при изучении дисциплины МКБТП студентами 1 курса магистратуры на кафедре микробиологии СПХФУ, способствуют формированию у них ПК, предусмотренной ОПОП, что подтверждает как внутренняя, так и внешняя независимая оценка качества обучения. Знания и умения, полученные обучающимися, позволяют им не только проводить микробиологический контроль различных объектов в производстве, но и оценивать достоверность его результатов, интерпретировать их, руководить организацией контроля и разрабатывать его программу, выявлять отклонения и несоответствия и их причины, определять их последствия, составлять планы корректирующих и предупреждающих мероприятий, что полностью соответствует требованиям ПС.

Анонимное анкетирование по вопросам удовлетворенности обучением, проведенное после промежуточной аттестации, показало, что все студенты, принявшие в нем участие, удовлетворены форматом проведения лекций и качеством представления лекционных материалов, формой и объемом консультаций, организацией СР по дисциплине. Тем не менее в связи с быстрым развитием биотехнологий, появлением новых продуктов, разработкой новых процессов, внедрением нового оборудования, выходом новых нормативных документов требуется постоянная актуализация теоретических и практических материалов курса, видов и форм контроля формирования необходимых знаний и умений, в том числе и в рамках СР студентов.

Список литературы

1. Котенко М. Основные тенденции рынка труда биофармацевтической отрасли России // Журнал Работа и Карьера. 2022. № 1 (4) С. 119-123. URL: <https://eac.elpub.ru/jour/article/view/25/52> (дата обращения: 26.12.2024). DOI: 10.56414/jeac.2022.25. EDN: ZQGXXNM.
2. Данилаев Д.П., Маливанов Н.Н. Эволюция инженерной педагогики: основания и три измерения // Высшее образование в России. 2021. Т. 30. № 11. С. 125-138. URL: <https://vovr.elpub.ru/jour/article/view/3002/1739> (дата обращения: 26.12.2024). DOI: 10.31992/0869-3617-2021-30-11-125-138. EDN: IOZYJK.
3. Петрова Л.А., Берестнева Е.В., Бригадин А.А. Организация самостоятельной работы студентов в контексте реализации ФГОС ВО // Современные проблемы науки и образования. 2015. № 2-1. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=19211> (дата обращения: 26.12.2024). EDN: UHXEEB.
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология URL:

https://www.fgosvo.ru/uploadfiles/FGOS%20VO%203++/Mag/190401_M_3_1509202.pdf (дата обращения: 26.12.2024).

5. Об отдельных компонентах образовательных программ URL: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/eduop> (дата обращения: 26.12.2024).

6. Профессиональные стандарты URL: <https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/reestr-professionalnykh-standartov> (дата обращения: 26.12.2024).

7. Магдина Т.А., Неволина В.В., Магдин А.Г. Влияние современных типов лекций на информационно-познавательную самостоятельность студентов // Вестник Алтайского государственного педагогического университета. 2023. № 1(54). С. 34-40. URL: <https://journals-altspu.ru/vestnik/article/view/1992/1805> (дата обращения: 26.12.2024). DOI: 10.37386/2413-4481-2023-1-34-40 EDN: GSEHEF.

8. Давиденко Е.С. Активизация лекционной формы обучения в вузе // Современные проблемы науки и образования. 2019. №5. С. 22. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=29179> (дата обращения: 26.12.2024). EDN: LNAIFN.

9. Зуева Ф.А. Оптимальное сочетание заданий репродуктивного и продуктивного характера как условие развития мышления обучающихся // Современные наукоемкие технологии. 2019. № 5. С. 122-126 URL: <https://top-technologies.ru/ru/article/view?id=37531> (дата обращения: 26.12.2024). DOI: 10.17513/snt.37531. EDN: UPBTLT.

10. Пономарева Е.Ю., Ребров А.П. Реализация образовательных технологий в процессе преподавания госпитальной терапии // Южно-Российский журнал терапевтической практики. 2022. №3 (3). С. 116-120. URL: <https://www.therapeutic-j.ru/jour/article/view/284> (дата обращения: 17.03.2025). DOI: 10.21886/2712-8156-2022-3-3-116-120. EDN: MIBTNC.

11. Левин Г.Д. Классическая теория анализа и синтеза // Философия науки и техники. 2020. №2. Т. 25. № 2. С. 103-115. URL: <https://pst.iphras.ru/article/view/5398> (дата обращения: 26.12.2024). DOI: 10.21146/2413-9084-2021-25-2-103-115. EDN: TMQEOB.

12. Шапошников Е.В., Горденко Д.В., Гальвас А.В. Оценивание образовательных достижений субъекта образовательной сферы (обучаемого) в условиях современного профессионального образования // Современные проблемы науки и образования. 2015. № 3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=19525> (дата обращения: 26.12.2024). EDN: TYSLVL.

13. Иванова Т.В., Анищенко Н.С. Формирование презентационных умений студентов в образовательном процессе // Современные проблемы науки и образования. 2016. № 3. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=24602> (дата обращения: 26.12.2024). EDN: WXJDLL.

14. Митяева А. М., Ибрахим А. А. Формы контроля знаний студентов вузов в условиях дистанционного обучения // Вестник Московского государственного областного университета. Серия: Педагогика. 2021. № 4. С. 161–172. URL: <https://www.mpjournal.ru/jour/article/view/178/164> (дата обращения: 17.03.2025). DOI: 10.18384/2310-7219-2021-4-161-172. EDN: UTVKMJ.
15. Валиева Л.Р. Организация учебно-познавательной деятельности студентов педагогической магистратуры на основе рефлексивных моделей обучения // Современные проблемы науки и образования. 2023. № 4. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=32921> (дата обращения: 26.12.2024). DOI: 10.17513/spno.32921 EDN: OCJRQS.