

ĐỀ CƯƠNG KHÓA HỌC

Quản lý vận hành phòng thí nghiệm

1. THÔNG TIN CHUNG

Tên khóa học (tiếng Việt):	Quản lý vận hành phòng thí nghiệm
Tên khóa học (tiếng Anh):	Management and operation of the cell production laboratory
Mã số khóa học:	CBT-T16
Thuộc nhóm đào tạo:	<input checked="" type="checkbox"/> Chuyển giao công nghệ (CBT-CIPP) <input type="checkbox"/> Nâng cao kỹ năng (CBT-CRD/LACU) <input type="checkbox"/> Đào tạo phục vụ cộng đồng (CBT-student) <input type="checkbox"/> Thực hiện đề tài tốt nghiệp (CBT-University)

Số tín chỉ: 3,33

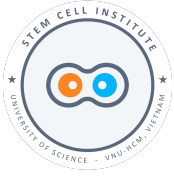
Số tiết lý thuyết: 50

Số tiết thực hành: 0

Các môn học tiên quyết (đã học xong): Không áp dụng

Các môn học trước (đã học xong): Không áp dụng

Các yêu cầu khác về kiến thức / kỹ năng học viên cần trang bị trước khi vào học khóa học này: Không áp dụng



Viện Tế bào gốc

Trường Đại học Khoa Học Tự Nhiên, ĐHQG-HCM

2. THÔNG TIN ĐỘI NGŨ GIẢNG HUẤN

2.1. Đội ngũ giảng huấn chính

Họ và tên người 1: Vũ Bích Ngọc

Học hàm – Học vị: Tiến sĩ

Email liên hệ: ngocvu@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ: Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

Họ và tên người 2: Phạm Văn Phúc

Học hàm – Học vị: PGS. Tiến sĩ

Email liên hệ: phucpham@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ: Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

Họ và tên người 3: Nguyễn Trọng Hoà

Học hàm – Học vị: Cử nhân

Email liên hệ: hoanguyen@sci.edu.vn

Địa chỉ liên hệ: Viện Tế bào gốc, Toà nhà B2-3, trường Đại học Khoa học tự nhiên, KP6, TP. Thủ Đức, TP.HCM

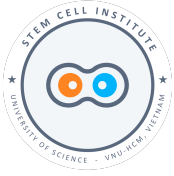
2.2. Đội ngũ hỗ trợ

Đội ngũ nghiên cứu viên tại Trung tâm Đổi mới sáng tạo và sản xuất thực nghiệm

3. MÔ TẢ KHÓA HỌC

Khoá học cung cấp kiến thức chuyên sâu và kỹ năng triển khai vận hành phòng thí nghiệm sản xuất tế bào và sinh phẩm theo tiêu chuẩn WHO-GMP

Khoá học áp dụng cho tối đa 3 học viên trong 1 lớp



4. MỤC TIÊU KHÓA HỌC

Mục tiêu	Mô tả (mức tổng quát)
G1	Hiểu được nguyên tắc trong xây dựng và vận hành phòng thí nghiệm sản xuất tế bào/sinh phẩm theo tiêu chuẩn WHO- GMP
G2	Hiểu được cách sắp xếp và bố trí các phòng chức năng sản xuất và quản lý chất lượng sản phẩm

5. CHUẨN ĐẦU RA KHÓA HỌC

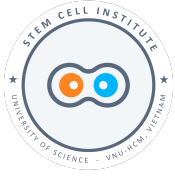
CDR khóa học	Mô tả (Mức chi tiết - hành động)	Mức độ	I-T-U	Mã mục tiêu khóa học
L1	Biết được nguyên tắc vận hành phòng sản xuất tế bào theo tiêu chuẩn WHO-GMP	1	I	G1
L2	Hiểu được cách thiết lập và ghi chép quy trình thao tác chuẩn	2	I	G1
L3	Thiết lập được danh mục hồ sơ quản lý phòng sản xuất tế bào theo tiêu chuẩn WHO-GMP	3	U	G1

Chú thích:

Mức độ	Kiến thức	Kỹ năng	Thái độ
1	Biết	Tiếp thu	Tiếp thu
2	Hiểu	Bắt chước	Đáp ứng
3	Vận dụng	Thao tác	Hình thành giá trị
4	Phân tích	Làm chuẩn xác	Tổ chức
5	Tổng hợp, đánh giá	Làm thích nghi	Đặc trưng hóa

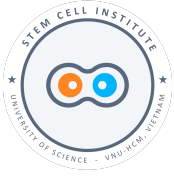
Chuẩn đầu ra: được ký hiệu theo quy định trong đó G là mã mục tiêu ở mục 4; L là mã chuẩn đầu ra

I-T-U: được thể hiện bằng các ký hiệu I-Introduce, T-Teach và U-Utilize.



6. KẾ HOẠCH GIẢNG DẠY

STT	Tên chủ đề	Số tiết	Hoạt động dạy	Hoạt động học
1	Bài 1: Nhận thức về GMP-WHO	10	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
2	Bài 2: Nhân sự	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
3	Bài 3: Quản lý chất lượng	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
4	Bài 4: Nhà xưởng và thiết bị	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
5	Bài 5: Quản lý nguyên vật liệu	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
6	Bài 6: Sản xuất và kiểm soát trong quá trình	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận
7	Bài 8: Xây dựng hồ sơ lô sản xuất và kiểm soát quá trình sản xuất	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận, thực hành
8	Bài 9: Xây dựng Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất MSC theo GMP-WHO	5	Lý thuyết: Giảng viên cung cấp kiến thức, đưa tình huống trao đổi	Học viên trao đổi và thảo luận, thực hành



7. ĐÁNH GIÁ

7.1. Nội dung đánh giá

Mã	Tên	Mô tả (gợi ý)	Tỉ lệ (%) trong điểm số cuối cùng
BTTL	Bài tập tại lớp	Kết quả thực hành trên mẫu tế bào	0 %
BTVN	Bài tập về nhà	Không	0%
TCK	Thi cuối khóa	Tổng hợp kết quả đánh giá của các giảng viên	100%

7.2. Tiêu chí đánh giá

Tiêu chí	Đạt	Không đạt
Giảng viên đánh giá thực hành	N/A	N/A
Giảng viên đánh giá lý thuyết	Các chỉ tiêu do các giảng viên đánh giá đạt từ 80% trở lên	Các chỉ tiêu do các giảng viên đánh giá đạt dưới 80%

8. TÀI NGUYÊN KHÓA HỌC

Slide bài giảng- Tài liệu nội bộ

9. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

Học viên tuân thủ các quy định về an toàn sinh học, sở hữu trí tuệ, quy chế dành cho học viên, quy định hoạt động của đơn vị tại nơi học tập.

VIỆN TRƯỞNG

TRƯỞNG PHÒNG ĐÀO TẠO

PHỤ TRÁCH KHÓA HỌC

Phạm Văn Phúc

Trương Châu Nhật

Vũ Bích Ngọc