# Projektkurs i design av biotekniska process- och produktionssystem

Programkurs

6 hp

Design of Biotechnical Process and Production Systems, Project Course

TFTB32

Gäller från: 2021 VT

**Fastställd av**
Programnämnden för kemi, biologi och bioteknik, KB

**Fastställandedatum**
2020-09-29

**Gavs sista gången**
VT 2023

**Ersätts av**
TFTB52

# Huvudområde
Teknisk biologi

# Utbildningsnivå
Avancerad nivå

# Fördjupningsnivå
A1X

# Kursen ges för
- Civilingenjör i kemisk biologi – med valbar utgång till naturvetenskaplig kandidat
- Civilingenjör i teknisk biologi

# Rekommenderade förkunskaper
För att kunna genomföra projektkursen och bidra till gruppens arbete fordras kunskaper från kurserna Industriell bioteknik, Biotekniska produktionssystem, Bioteknisk tillverkningsteknik, Läkemedelsutveckling samt Kvalitetsledning (de fyra sistnämnda läses parallellt med projektkursen).

# Lärandemål

I projektarbetsform uppnå ingenjörsteknisk färdighet att analysera och utföra design av industriella biotekniska verktyg, process- och produktionssystem samt bedöma och utvärdera produktions- och processekonomiska förutsättningar. Efter kursen skall studenten i projektarbetsform kunna:

- Uppvisa förmåga att arbeta resultatorienterat i projektgrupp med produktions- och processtekniska uppgifter som överensstämmer med krav- och arbetssätt i en avancerad bioteknisk industri.
- Presentera en övergripande utvecklingsplan för ett designuppdrag, med utgångspunkt i ett avsiktsdokument (beställning) från ett företag. Dokumentera övergripande målspecifikationer, förutsättningar, designalternativ och avgränsningar för uppdraget.
- Inhämta och värdera information som är relevant för utformning och drift av ett industriellt biotekniskt process- och produktionssystem. Utifrån den informationen utföra beräkningar för kalkylering av processen, prioritera mellan alternativ, verifiera relevans och trovärdighet i påståenden, samt kritisera informationen.
- Använda biomekatroniska metoder för att bedöma förutsättningarna för ett industriellt biotekniskt produktionssystem, och dra slutsatser angående dess förutsättningar.
- Leverera realistiska tekniska lösningar för produktionssystemet för en bioteknisk produkt, inklusive de biotekniska processtegen så att de uppfyller regulatoriska krav och kvalitetsledningssystem.
- Analysera det biotekniska produktionssystemets ekonomiska och driftsmässiga förutsättningar.

# Kursinnehåll

Projektgruppen får vid kursstart en uppdragsbeskrivning inklusive guideline för CDIO-projekt. Projektarbetet ska leverera utförliga resultat avseende:

Projektarbete

- Fas 1: Introducerande del projektleds av examinator.
- Fas 2: Nyckelaktiviteter, projekt- och resursplanering samt projektkontrakt genomförs inom projektgruppen. Aktivt projektarbete och träning i projektledning.
- Överordnad styrning av projektarbetet sker genom en sekvens av projektmöten samt workshops som leder projektarbetet från start till mål.

Kundföretaget

- Kartläggning och analys av kundföretagets behov som de uttrycks i beställningen och dess organisation (redovisas vid seminarium)

Övergripande utvecklingsplan för designarbetet (UPG1)

- Projektets målbeskrivning
    - Specificera produkten och kvantifiera tillverkningen av slutprodukt
    - Krav som ställs på produkten ”för dess avsedda användning”
    - Krav som ställs på produktionsprocessen

    - Kundens uttryckta önskemål i beställningen
- Systemlösning (inledande analys):
    - Alternativa odlingsprocesser
    - Funktionell analys av nedströmsprocessens enhetsoperationer
    - Processintegration: Analys av tekniska funktioner som sker i sekvens
    - Kritiska parametrar: PAT (CPP, CCP, CQA) och QBD
    - Regulatoriska förutsättningar
    - Kvalitetssäkring och risker
- Designalternativen i sammanfattning
    - Presentation av två alternativa lösningar som ska jämföras genom ett iterativt designarbete
- Övergripande utvecklingsplan för designarbetet (inkluderar analys: CPM/PERT-diagram)

Design av operationell lösning (PRA2)

- Sammanfattning och rekommendationer
- Beställt uppdrag
- Produkten och dess tillverkning
    - Fullständigt produktionsschema för tillverkning av beställd produkt enligt uppdrag, verifierat med beräkningar (operationer schemaläggs och resursbeläggs ”timmer för timme”).
    - Klargörande av osäkerheter i beskriven process (t.ex. behov av verifiering i pilotskala).
- Ekonomi och resurser
    - Skattningar av investerings- respektive driftskostnader för samtliga operationer inom ramen för uppdraget.
    - Känslighetsanalysen specificerar när enskilda kostnader kan komma att avvika väsentligt från de kalkylerade.
- Kvalitetsledningssystem
    - Processens behov av kvalitetsinsatser bedöms. Behoven redovisas på operativ nivå d.v.s. vilka processanalytiska insatser som behövs på kontrollnivå och hur de bidrar till att etablera kvalitet (PAT/TQM/QbD), samt på systemnivå d.v.s. hur arbetet med kvalitetsutveckling bör organiseras för att säkerställa att processens prestanda och att produkten uppfyller myndighetskrav (t.ex. QA/QC och GMP).

Slutrapporten omfattar ca 17 sidor; exklusive noter, referenser och bilagor. Se guideline för detaljerade instruktioner.

Kvalitetssäkring

Analysera innehållet i det egna utkastet till slutrapport, samt en annan projektgrupps utkast, med syfte att träna förmågan att bedöma och kommunicera kring hur arbetet framskrider inför sammanställningen av de slutliga rapporterna. Säkerställa att ett industriellt kvalitetsperspektiv kommer in i slutfasen av arbetet.

# Undervisnings- och arbetsformer

Studenterna får ”beställningar” som handlar om ett verkligt utvecklingsarbete som ett företag måste genomföra i det utvecklingsskede som det befinner sig i. Beställningarna baseras på verkliga företag och det arbete som sker i det företaget (i nutid).

I projektgrupper om fem till sju personer skall de utveckla ett förslag till design av en produktionsprocess av en bioteknisk produkt. Arbetet inleds med att sätta sig in i företagets behov och organisation. Behoven konkretiseras i en övergripande utvecklingsplan för ett designuppdrag. Det skarpa designarbetet genomförs primärt under period 2.

I projektet ska studenterna använda kunskaper som inhämtas i kurserna: Industriell bioteknik (TFYA32), Biotekniska produktionssystem (TMMT03), Bioteknisk tillverkningsteknik (TFTB39), Läkemedelsutveckling (NKED20) och Kvalitetsledning (TMQU46).

Projektgruppens arbete bygger på utvecklings/utredningsarbete vid en FoU-avdelning vid ett större bioteknikföretag, eller ett konsultföretag som ges i uppdrag att leverera en teknisk lösning till en extern eller intern kund. Det organiseras runt CDIO-projektmodellen. C representerar arbetet med att ta fram konceptet till designuppdraget och redovisas med en övergripande utvecklingsplan för ett designuppdrag (UPG1). Designarbetet innehåller analyser och beräkningar (modellering/simulering) för verifiering av produktionsprocessens funktioner. Grundmetodiken baseras på Biomekatroniska metoder (se referenslitteratur). Implementering innebär att samtliga operationer som skall utföras inom ramen för produktionsprocessen studeras i detalj. Förutsättningar för operationen kartläggs och dokumenteras i slutrapporten. Det avser t.ex. val av apparater, möjligheter till automation och fastställa behov av personella resurser, produktionens ekonomi och produktivitet, samt schemaläggning av processoperationer. Arbetet sker inom ramen för de krav som ställs på bioteknisk tillverkning av produkterna. D.v.s. inom ramen för de regelverk och kvalitetssystem som gäller för industriell tillverkning samt krav som ställs för produkterna i dess avsedda användning. Slutrapporten beskriver processdesign för Operations och redovisas i slutrapporten (PRA1).

Observera att kurserna TMMT03 Biotekniska produktionssystem och TFTB39 Bioteknisk tillverkningsteknik bör läsas samtidigt som TFTB32, d.v.s. under samma termin.

En mycket nära samverkan sker med kurserna Industriell bioteknik (TFYA32) samt Bioteknisk tillverkningsteknik (TFTB39). Undervisning kring tillverkning och odlingsprocesser tas där upp teoretiskt och exemplifieras laborativt.

Motsvarande arbete handleds och praktiseras i CDIO-kursen med indata från relevant litteratur för den process som studeras inom ramen för beställt uppdrag. Huvuddelen av beräkningsarbetet (modellering/simulering för processverifiering) kring uppströmsprocessen ingår i kursen TFTB39, medan definition av målsättningar, processdesign och resultatet av arbetet examineras i slutrapporten för TTFB32.

# Examination

| | | | |
|---|---|---|---|
| PRA2 | Projekt | 4 hp | U, G |
| UPG1 | Produktionskoncept | 2 hp | U, G |

På kursen ges betygen Underkänd/Godkänd.
UPG1 Rapport: Övergripande utvecklingsplan för designarbetet
PRA2 Rapport: Design av operationell lösning
Schemalagd tid:Föreläsningar 6 timmar, Workshops och redovisningar 28 timmar, Projektmöten (handledning) 10 timmar per projekt. Övrig resurstid som handledaren lägger på innehållet i ditt projekt (tex läsning av artiklar och projekttext inför ett projektmöte, diskussion via SKYPE mellan ordinarie projektmöten mm); 10 timmar per projekt.

# Betygsskala

Tvågradig skala, äldre version, U, G

# Övrig information

Kursen ges på svenska, men den mesta litteraturen är på engelska.

### Om undervisnings- och examinationsspråk

Undervisningsspråk visas på respektive kurstillfälle på fliken "Översikt". Examinationsspråk relaterar till undervisningsspråk enligt nedan:

- Om undervisningsspråk är Svenska ges kursen i sin helhet eller till stora delar på svenska. Observera att även om undervisningsspråk är svenska kan delar av kursen ges på engelska. Examinationsspråk är svenska.
- Om undervisningsspråk är Svenska/Engelska kan kursen i sin helhet ges på engelska vid behov. Examinationsspråk är svenska eller engelska.
- Om undervisningsspråk är Engelska ges kursen i sin helhet på engelska. Examinationsspråk är engelska.

### Övrigt

Kursen bedrivs på ett sådant sätt att både mäns och kvinnors erfarenhet och kunskaper synliggörs och utvecklas.
Planering och genomförande av kurs skall utgå från kursplanens formuleringar. Den kursvärdering som ingår i kursen skall därför genomföras med kursplanen som utgångspunkt.

# Institution

Institutionen för fysik, kemi och biologi

# Studierektor eller motsvarande

Magnus Boman

# Examinator

Carl-Fredrik Mandenius

# Undervisningstid

Preliminär schemalagd tid: 44 h
Rekommenderad självstudietid: 116 h

# Kurslitteratur

### Kompendier

Gunnar Hörnsten, Guideline TFTB32 Design av biotekniska process- och produktionssystem
Distribueras som pdf via LISAM

### Övrigt

Litteratur, checklistor mm från kurserna: Industriell bioteknik (TFYA32), Biotekniska produktionssystem (TMMT03), Bioteknisk tillverkningsteknik (TFTB39), Läkemedelsutveckling (NKED20) och Kvalitetsledning (TMQU46).
Litteratur från egna datasökningar mm i anslutning till projektuppdraget.
Referenslitteratur till CDIO-projektet
Biomechatronic Design in Biotechnology. Carl-Fredrik Mandenius och Mats Björkman. Wiley 2011.
Basic Biotechnology. Colin Ratledge and Björn Kristiansen. 3d edition. Cambridge University Press 2006.
Bioseparations Science and Engineering. Second Edition. Roger G. Harrison, Paul W. Todd, Scott R. Rudge, and Demetri P. Petrides. Oxford University Press 2015.
Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. Edited by Anurag S. Rathore and Rohin Mhatre. Wiley 2009.

# Generella bestämmelser

## Kursplan

För varje kurs ska en kursplan finnas. I kursplanen anges kursens mål och innehåll samt de särskilda förkunskaper som erfordras för att den studerande skall kunna tillgodogöra sig undervisningen.

## Schemaläggning

Schemaläggning av kurser görs enligt, för kursen, beslutad blockindelning.

## Avbrott på kurs

Enligt rektors beslut om regler för registrering, avregistrering samt resultatrapportering (Dnr LiU-2015-01241) skall avbrott i studier registreras i Ladok. Alla studenter som inte deltar i kurs man registrerat sig på är alltså skyldiga att anmäla avbrottet så att kursregistreringen kan tas bort. Avanmälan från kurs görs via webbformulär, www.lith.liu.se/for-studenter/kurskomplettering?l=sv.

## Inställd kurs

Kurser med få deltagare ( < 10) kan ställas in eller organiseras på annat sätt än vad som är angivet i kursplanen. Om kurs skall ställas in eller avvikelse från kursplanen skall ske prövas och beslutas detta av dekanus.

## Riktlinjer rörande examination och examinator

Se Beslut om Riktlinjer för utbildning och examination på grundnivå och avancerad nivå vid Linköpings universitet Dnr LiU-2019-00920, (http://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/917592).

Examinator för en kurs ska inneha en läraranställning vid LiU i enlighet med LiUs anställningsordning, Dnr LiU-2017-03931 (https://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/622784). För kurser på avancerad nivå kan följande lärare vara examinator: professor (även adjungerad och gästprofessor), biträdande professor (även adjungerad), universitetslektor (även adjungerad och gästlektor), biträdande universitetslektor eller postdoktor. För kurser på grundnivå kan följande lärare vara examinator: professor (även adjungerad och gästprofessor), biträdande professor (även adjungerad), universitetslektor (även adjungerad och gästlektor), biträdande universitetslektor, universitetsadjunkt (även adjungerad och gästadjunkt) eller postdoktor. I undantagsfall kan även en Timlärare utses som examinator på både grund- och avancerad nivå, se Tekniska fakultetsstyrelsen vidaredelegationer.

## Examination

## Principer för tentamina

Skriftlig och muntlig tentamen samt digital salstentamen och datortentamen ges minst tre gånger årligen; en gång omedelbart efter kursens slut, en gång i augustiperioden samt vanligtvis i en av omtentamensperioderna. Annan placering beslutas av programnämnden.

Principer för tentamensschemat för kurser som följer läsperioderna:

- kurser som ges Vt1 förstagångstenteras i mars och omtenteras i juni och i augusti
- kurser som ges Vt2 förstagångstenteras i maj och omtenteras i augusti och i oktober
- kurser som ges Ht1 förstagångstenteras i oktober och omtenteras i januari och augusti
- kurser som ges Ht2 förstagångstenteras i januari och omtenteras i mars och i augusti

Tentamensschemat utgår från blockindelningen men avvikelser kan förekomma främst för kurser som samläses/samtenteras av flera program samt i lägre årskurs.

För kurser som av programnämnden beslutats vara vartannatårskurser ges tentamina 3 gånger endast under det år kursen ges.

För kurser som flyttas eller ställs in så att de ej ges under något eller några år ges tentamina 3 gånger under det närmast följande året med tentamenstillfällen motsvarande dem som gällde före flyttningen av kursen.

När en kurs ges för sista gången ska ordinarie tentamen och två omtentamina erbjudas. Därefter fasas examinationen ut med tre tentamina samtidigt som tentamen ges i eventuell ersättningskurs under det följande läsåret. Om ingen ersättningskurs finns ges tre tentamina i omtentamensperioder under det följande läsåret. Annan placering beslutas av programnämnden. I samtliga fall ges dessutom tentamen ytterligare en gång under det därpå följande året om inte programnämnden föreskriver annat.

Om en kurs ges i flera perioder under året (för program eller vid skilda tillfällen för olika program) beslutar programnämnden/programnämnderna gemensamt om placeringen av och antalet omtentamina.

## Omprov övriga examinerande moment

För riktlinjer för omprov vid andra examinerande moment än skriftliga tentamina, digital salstentamina och datortentamina hänvisas till de generella LiU-riktlinjerna för examination och examinator, http://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/917592.

## Anmälan till tentamen

Fram till 31 januari 2021 gäller enligt tidigare riktlinjer: För deltagande i skriftlig tentamen, digital salstentamen och datortentamen krävs att den studerande gjort förhandsanmälan i Studentportalen under anmälningsperioden, dvs tidigast 30

dagar och senast 10 dagar före tentamensdagen. Anvisad sal meddelas fyra dagar före tentamensdagen via e-post. Studerande, som inte förhandsanmält sitt deltagande riskerar att avvisas om plats inte finns inom ramen för tillgängliga skrivningsplatser.

Från 1 februari 2021 gäller nya riktlinjer för anmälan till skriftliga salsskrivningar inklusive digitala tentamina i sal, Dnr LiU-2020-02033 (se beslut i regelsamlingen https://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/622682).

Teckenförklaring till tentaanmälningssystemet:
** markerar att tentan ges för näst sista gången
* markerar att tentan ges för sista gången

### Ordningsföreskrifter för studerande vid tentamensskrivningar

Se särskilt beslut i regelsamlingen: http://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/622682

### Plussning

Vid Tekniska högskolan vid LiU har studerande rätt att genomgå förnyad examination (s.k. plussning) för högre betyg på skriftliga tentamina, digital salstentamina och datortentamina, dvs samtliga provmoment med modulkod TEN, DIT och DAT. På övriga examinationsmoment ges inte möjlighet till plussning, om inget annat anges i kursplan.

Plussning är ej möjlig på kurser som ingår i utfärdad examen.

### Betyg och examinationsformer

Företrädesvis skall betygen underkänd (U), godkänd (3), icke utan beröm godkänd (4) och med beröm godkänd (5) användas.

- Kurser med skriftlig tentamen och digital salstentamen skall ge betygen (U, 3, 4, 5).
- Kurser med stor del tillämpningsinriktade moment såsom laborationer, projekt eller grupparbeten får ges betygen underkänd (U) eller godkänd (G).
- Examensarbete samt självständigt arbete ger betyg underkänd (U) eller godkänd (G).

### Examinationsmoment och modulkoder

Nedan anges vad som gäller för de examinationsmoment med tillhörande modulkod som tillämpas vid Tekniska fakulteten vid Linköpings universitet.

- Skriftlig tentamen (TEN) och digital salstentamen (DIT) skall ge betyg (U, 3, 4, 5).
- Examinationsmoment som kan ge betygen underkänd (U) eller godkänd (G) är laboration (LAB), projekt (PRA), kontrollskrivning (KTR), digital kontrollskrivning (DIK), muntlig tentamen (MUN), datortentamen (DAT), uppgift (UPG), hemtentamen (HEM).
- Övriga examinationsmoment där examinationen uppfylls framför allt

genom aktivt deltagande som basgrupp (BAS) eller moment (MOM) ger betygen underkänd (U) eller godkänd (G).
- Examinationsmomenten Opposition (OPPO) och Auskultation (AUSK) inom examensarbetet ger betyg underkänd (U) eller godkänd (G).

Allmänt gäller att:

- Obligatoriska kursmoment skall vara poängsatta och ges en modulkod.
- Examinationsmoment som ej är poängsatt får ej vara obligatoriskt. Det är frivilligt att delta på dessa moment och information om det samt tillhörande villkor skall tydligt framgå i den beskrivande texten.
- För kurser med flera examinationsmoment med graderad betygsskala skall det anges hur slutbetyg på kursen vägs samman.

För obligatoriska moment gäller att: Om det finns särskilda skäl, och om det med hänsyn till det obligatoriska momentets karaktär är möjligt, får examinator besluta att ersätta det obligatoriska momentet med en annan likvärdig uppgift. (I enlighet med LiU-riktlinjerna http://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/917592).

För samtliga examinationsmoment gäller att: Om LiU: s koordinator för studenter med funktionsnedsättning har beviljat en student rätt till anpassad examination vid salstentamen har studenten rätt till det. Om koordinatorn istället har gett studenten en rekommendation om anpassad examination eller alternativ examinationsform, får examinator besluta om detta om examinator bedömer det möjligt utifrån kursens mål. (I enlighet med LiU-riktlinjerna http://styrdokument.liu.se/Regelsamling/VisaBeslut/917592).

### Rapportering av examinationsresultat

Rapportering av den studerandes examinationsresultat sker på respektive institution.

### Plagiering

Vid examination som innebär rapportskrivande och där studenten kan antas ha tillgång till andras källor (exempelvis vid självständiga arbeten, uppsatser etc) måste inlämnat material utformas i enlighet med god sed för källhänvisning (referenser eller citat med angivande av källa) vad gäller användning av andras text, bilder, idéer, data etc. Det ska även framgå ifall författaren återbrukat egen text, bilder, idéer, data etc från tidigare genomförd examination, exempelvis från kandidatarbete, projektrapporter etc. (ibland kallat självplagiering).

Underlåtelse att ange sådana källor kan betraktas som försök till vilseledande vid examination.

### Försök till vilseledande

Vid grundad misstanke om att en student försökt vilseleda vid examination eller när en studieprestation ska bedömas ska enligt Högskoleförordningens 10 kapitel examinator anmäla det vidare till universitetets disciplinnämnd. Möjliga konsekvenser för den studerande är en avstängning från studierna eller en

varning. För mer information
se https://www.student.liu.se/studenttjanster/lagar-regler-rattigheter?l=sv.

## Regler

Universitetet är en statlig myndighet vars verksamhet regleras av lagar och förordningar, exempelvis Högskolelagen och Högskoleförordningen. Förutom lagar och förordningar styrs verksamheten av ett antal styrdokument. I Linköpings universitets egna regelverk samlas gällande beslut av regelkaraktär som fattats av universitetsstyrelse, rektor samt fakultets- och områdesstyrelser.

LiU:s regelsamling angående utbildning på grund- och avancerad nivå nås på http://styrdokument.liu.se/Regelsamling/Innehall/Utbildning_pa_grund-_och_avancerad_niva.