

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

Б1.О.01 ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра
промышленной технологии лекарственных препаратов
Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины в структуре ОП	6
3. Объем дисциплины и виды учебной работы	7
4. Содержание дисциплины	7
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий	7
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля	7
4.3. Содержание занятий лекционного типа.	8
4.4. Содержание занятий семинарского типа	8
4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся	8
5. Порядок проведения промежуточной аттестации	9
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	9
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	9
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	10
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	10
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	11
7. Методические материалы по освоению дисциплины	12
8. Оценочные материалы	14

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.1 Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции

Знать:

ОПК-9.1/Зн1 Знать нормативно-техническую документацию в области организации производства

Уметь:

ОПК-9.1/Ум1 Уметь применять нормативно-техническую документацию в области организации производства

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.1/Зн4 Знать этапы планирования и контрольные точки реализации мероприятий при организации производства продукции

Уметь:

ПК-П1.1/Ум3 Уметь осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий при организации производства продукции

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

Знать:

ПК-П2.4/Зн1 Знать требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

ПК-П2.4/Зн2 Знать международные и отечественные нормативные акты в соответствии, с которыми осуществляется организация производства

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь применять требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

ПК-П2.4/Ум2 Уметь применять международные и отечественные нормативные акты в соответствии с которыми осуществляется организация производства

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.01 «Организация производства» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Инспектирование производств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;
- Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;
- Б1.О.04 Техническое регулирование;
- Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;
- Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;
- Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;
- Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;
- Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;
- Б1.В.02 Управление проектами;
- Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;
- Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Порядок организации производства	106	2	1	6	6	12	12	85	УК-6.2 УК-6.3
Тема 1.1. Основы проектирования производства	106	2	1	6	6	12	12	85	ОПК-9.1 ПК-П1.1 ПК-П2.4
Итого	106	2	1	6	6	12	12	85	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Порядок организации производства

Тема 1.1. Основы проектирования производства

Выбор места строительства, требования к участникам рабочей группы, сроки проведения предпроектной работы, проектных работ и постпроектных работ. Контрольные точки этапов

проектирования и строительства, оснащения и запуска производства. Этапы квалификация при запуске производства. Работа с подрядчиками и субподрядчиками. Анализ компоновочных решений проекта на соответствие требованиям нормативных документов. Анализ разрешительных документов. Взаимосвязь номенклатуры, организуемого предприятия, и проектных решений, внедрение системы управление качеством на этапе проектирования. Этапы формирование отделов будущего предприятия на этапе организации и строительства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (6 ч.)

Раздел 1. Порядок организации производства (6 ч.)

Тема 1.1. Основы проектирования производства (6 ч.)

1. Общие представления о промышленном проектировании.
2. Исходные данные для проектирования производства лекарственных средств. Генеральный план производственной площадки.
3. Участники рабочей группы, формирование отделов будущего производства.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)

Раздел 1. Порядок организации производства (12 ч.)

Тема 1.1. Основы проектирования производства (12 ч.)

1. Алгоритм организационных мероприятий по созданию фармацевтического предприятия (выбор места строительства, препаратов представителей, рабочей группы, сроки проведения предпроектной работы, проектных работ и постпроектных работ).
2. Порядок формирования рабочей группы, ее роль, функции на разных этапах организации и функционирования производства
3. Мини-конференция

4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

Раздел 1. Порядок организации производства (85 ч.)

Тема 1.1. Основы проектирования производства (85 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Выполнение индивидуального задания по теме:

- Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску ТЛФ и МЛФ
- Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску ТЛФ: участок антибиотиков и «спокойных препаратов»
- Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по

выпуску ТЛФ и суппозиториев

- Организация производства лекарственных препаратов на 3-х производственных участках по выпуску жидких пероральных препаратов, ТЛФ и МЛФ

- Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску стерильных препаратов

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. "Зачтено" выставляется при успешном прохождении промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.

2. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 5 - 10 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 292 с.

3. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

4. Горлов, В. В. Управление затратами и организация внутреннего контроля на предприятии: монография / В. В. Горлов, В. И. Сура, С. А. Сергеева,; под редакцией В. В. Горлова. - Управление затратами и организация внутреннего контроля на предприятии - Москва: Дашков и К, 2022. - 340 с. - 978-5-394-04905-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/120824.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Сизов,, В. Д. Организация, планирование инженерных систем. Управление их производством: учебное пособие / В. Д. Сизов,, Ю. А. Станецкая,. - Организация, планирование инженерных систем. Управление их производством - Минск: Вышэйшая школа, 2021. - 352 с. - 978-985-06-3317-0. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/120008.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.

3. Каруна,, С. Н. Планирование на предприятии: лабораторный практикум / С. Н. Каруна,, И. А. Гунина,. - Планирование на предприятии - Воронеж: Воронежский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2019. - 59 с. - 978-5-7731-0803-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/93332.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

4. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Vigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с

нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3816>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3816>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3816>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3816>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Организация производства : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3816>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Деловой игры

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.1 Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции

Знать:

ОПК-9.1/Зн1 Знать нормативно-техническую документацию в области организации производства

Уметь:

ОПК-9.1/Ум1 Уметь применять нормативно-техническую документацию в области

организации производства

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.1/Зн4 Знать этапы планирования и контрольные точки реализации мероприятий при организации производства продукции

Уметь:

ПК-П1.1/Ум3 Уметь осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий при организации производства продукции

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

Знать:

ПК-П2.4/Зн1 Знать требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

ПК-П2.4/Зн2 Знать международные и отечественные нормативные акты в соответствии, с которыми осуществляется организация производства

Уметь:

ПК-П2.4/Ум1 Уметь применять требования международных и Российских нормативных документов в сфере производства и управления качеством продукции

ПК-П2.4/Ум2 Уметь применять международные и отечественные нормативные акты в соответствии с которыми осуществляется организация производства

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.

Индикатор достижения компетенции: УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального

роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает правила определения приоритетов профессионального роста и умеет самостоятельно совершенствовать собственную деятельность на основе самооценки по выбранным критериям
Базовый	Знает правила определения приоритетов профессионального роста и умеет совершенствовать собственную деятельность на основе самооценки по выбранным критериям
Пороговый	Знает некоторые правила определения приоритетов профессионального роста и умеет совершенствовать собственную деятельность на основе самооценки по выбранным критериям только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает правила определения приоритетов профессионального роста и не умеет совершенствовать собственную деятельность на основе самооценки по выбранным критериям

Индикатор достижения компетенции: УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает правила использования инструментов непрерывного образования и умеет самостоятельно выстраивать гибкую профессиональную траекторию с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
Базовый	Знает правила использования инструментов непрерывного образования и умеет выстраивать гибкую профессиональную траекторию с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
Пороговый	Знает некоторые правила использования инструментов непрерывного образования и умеет выстраивать гибкую профессиональную траекторию с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает правила использования инструментов непрерывного образования и не умеет выстраивать гибкую профессиональную траекторию с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Компетенция: ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

Индикатор достижения компетенции: ОПК-9.1 Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методику применения нормативно-технической документации и умеет самостоятельно применять нормативно-техническую

	документацию в области функционирования систем управления качеством продукции
Базовый	Знает методику применения нормативно-технической документации и умеет применять нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции
Пороговый	Знает некоторую методику применения нормативно-технической документации и умеет применять нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методику применения нормативно-технической документации и не умеет применять нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции

Компетенция: ПК-III Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

Индикатор достижения компетенции: ПК-III.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет самостоятельно осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции.
Базовый	Знает порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции.
Пороговый	Знает некоторый порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и умеет осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции и не умеет самостоятельно осуществлять планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

Компетенция: ПК-IV Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

Индикатор достижения компетенции: ПК-IV.4 Применяет международные технические

регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и умеет самостоятельно ими владеть
Базовый	Знает способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и умеет ими владеть
Пороговый	Знает некоторые способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и умеет ими пользоваться только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы применения международных технических регламентов в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции и не умеет ими пользоваться

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Порядок организации производства	УК-6.2 УК-6.3 ОПК-9.1 ПК-П1.1 ПК-П2.4	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Порядок организации производства

Контролируемые ИДК:

Тема 1.1. Основы проектирования производства

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Основы проектирования производства".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3816>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - НД_ев1-НД_ев10, ПП_ев1-ППев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – НД_мнв1-НД_мнв12, ПП_мнв1-ППмнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - НД_вн1-НД_вн15, ПП_вн1-ПП_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Представьте итоговую рефлексивную работу в форме эссе на тему "Организация фармацевтического производства - элемент обеспечения качества продукции"

Итоговая рефлексивная работа на тему "Организация фармацевтического производства - элемент обеспечения качества продукции".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организационные решения при производстве продукции. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности проектных решений при многономенклатурном производстве. Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости наличия достаточного количества вспомогательных помещений на производственном участке .

4. Что по вашему мнению является самым значимым при проектировании производства? Обоснуйте ваш выбор.

Эссе представляется в письменном виде.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Представьте доклад на 5-7 мин с презентацией не менее 10 слайдов по теме индивидуального задания

Доклад представляется по теме индивидуального задания на 5-7 мин и сопровождается презентацией не менее 10 слайдов.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

1. Представление проектируемого предприятия (Его название, миссия, обоснование места расположения, представление и обоснование номенклатуры).
2. Производственная площадка (представление генерального плана производственной площадки, с указанием всех основных и вспомогательных строений и зон, их назначение).
3. Организационная структура предприятия (схема).
4. Описание технологии производства лекарственных препаратов (краткое описание технологии всех препаратов, обоснование групп по совмещенным технологиям выпуска, разделение препаратов на участки, обоснование классов чистых помещений, разработка подробной диаграммы Ганта для этапов проектирования и запуска производства с указанием контрольных точек и участников рабочей группы).
- 5 Представление описания планов производственного здания с указанием потоков персонала, материальных потоков и отходов. Описание всех вспомогательных служб и их месторасположения.

6. Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Представьте индивидуальное задание на тему «Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску....».
- Индивидуальное задание выполняется по теме «Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску....».
- Индивидуальное задание должно быть представлено в виде текстовой работы в форме реферата и доклада с презентацией.

Основные требования к содержанию и выполнению индивидуального задания:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих идентификацию и контроль контаминации при производстве лекарственных средств, и результаты ваших расчетов, в том числе:

- 1 Представление проектируемого предприятия (Его название, миссия, обоснование места расположения, представление и обоснование номенклатуры)
- 2 Производственная площадка (представление генерального плана производственной площадки, с указанием всех основных и вспомогательных строений и зон, их назначение).

3 Организационная структура предприятия (текстовое описание и схема).

4 Описание технологии производства лекарственных препаратов (краткое описание технологии всех препаратов, обоснование групп по совмещенным технологиям выпуска, разделение препаратов на участки, обоснование классов чистых помещений, разработка подробной диаграммы Ганта для этапов проектирования и запуска производства с указанием контрольных точек и участников рабочей группы).

5 Представление описания планов производственного здания с указанием потоков персонала, материальных потоков и отходов. Описание всех вспомогательных служб и их месторасположения.

Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте задание по теме "Расчет количества персонала производственного участка"

Подготовьте задание по теме "Расчет количества персонала производственного участка" с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3816>

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Первый семестр, Зачет

Контролируемые ИДК:

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам

«Основы проектирования производства».

Студенту необходимо представить выполненные задания: диаграмма Ганта, расчет количества рабочих мест на производственном участке, представление номенклатуры организуемого производства.

2. Индивидуальное задание в форме реферата.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание, основной раздел. В основной раздел включается подраздел с подробным описанием нормативных требований по теме задания, в том числе развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме, подраздел раскрывающий особенность организационных мероприятий, согласно темы индивидуального задания, и предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания, а так же заключение по работе, список литературы.

Правила оформления:

Индивидуальные работы выполняются на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям.

Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт. Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

3. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания.

Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Определение нормативных требований, в том числе:

- развернутая информация по требованиям Надлежащей производственной практики по данной теме
- развернутая информация, раскрывающая особенность темы индивидуального задания;
- предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания
- заключение по индивидуальному заданию.

4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение на тему "Организация фармацевтического производства - элемент обеспечения качества продукции" в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих организационные

решения при производстве продукции. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности проектных решений при многономенклатурном производстве. Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости наличия достаточного количества вспомогательных помещений на производственном участке .

4. Что по вашему мнению является самым значимым при проектировании производства? Обоснуйте ваш выбор.