

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.06 СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

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 .....	5
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	6
4. Содержание дисциплины .....	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	6
4.3. Содержание занятий лекционного типа. ....	7
4.4. Содержание занятий семинарского типа .....	7
4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	7
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	8
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	8
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	8
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	9
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	9
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	10
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	11
8. Оценочные материалы .....	13

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

ОПК-1.1 Анализирует естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Знать:*

ОПК-1.1/Зн1 Знать способы анализа сущности проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Уметь:*

ОПК-1.1/Ум1 Уметь анализировать сущности проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

ОПК-1.2 Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знать приемы выявления естественно-научной сущности проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Уметь выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.1 Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать алгоритм принятия решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь принимать решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении

технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн2 Знать порядок формирования задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством, относящиеся к ведению технологического процесса

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.06 «Системы управления качеством» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

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)
Второй 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, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Системы управление качеством</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	ОПК-1.1 ОПК-1.2
Тема 1.1. Система менеджмента качества	106	2	1	6	6	12	12	85	ОПК-2.1 ОПК-2.2
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### Раздел 1. Системы управление качеством

##### Тема 1.1. Система менеджмента качества

Международные и отечественные нормативные документы в системе менеджмента качества. Терминология менеджмента качества. Принципы включения в производственный процесс. Системы экологического менеджмента, системы менеджмента информационной безопасности, менеджмент качества и удовлетворенность потребителей, менеджмент качества и проектная деятельность. Этапы внедрения системы менеджмента качества на производство.

## 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. Системы управление качеством (6 ч.)

###### Тема 1.1. Система менеджмента качества (6 ч.)

1. Международные и отечественные нормативные документы в системе менеджмента качества. Терминология менеджмента качества.
2. Принципы включения системы управления качеством в производственный процесс.
3. Менеджмент качества для достижения устойчивого успеха организации.

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

##### Раздел 1. Системы управление качеством (12 ч.)

###### Тема 1.1. Система менеджмента качества (12 ч.)

1. Применение и трактование международных и отечественных нормативных документов в системе менеджмента качества. Их совокупность. Терминология менеджмента качества.
2. Алгоритм внедрения системы менеджмента качества в производственный процесс. Персонал системы менеджмента качества, функции, роль, компетентность.
3. Мини-конференция

### 4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся

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

##### Раздел 1. Системы управление качеством (85 ч.)

###### Тема 1.1. Система менеджмента качества (85 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине  
Выполнение индивидуального задания по теме:

- Международные и отечественные нормативные документы в системе менеджмента качества.
- Системы экологического менеджмента,
- Системы менеджмента информационной безопасности,
- Менеджмент качества и удовлетворенность потребителей,
- Менеджмент качества и проектная деятельность.
- Этапы внедрения системы менеджмента качества на производство.

Подготовка к занятию "Алгоритм внедрения системы менеджмента качества в производственный процесс"

## 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 проведённой 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. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии: учебное пособие / А. В. Басевич, И. Е. Каухова. - Москва: КноРус, 2019. - 320 с. - 978-5-406-07779-5. - Текст: непосредственный.

2. Управление качеством: Учебное пособие для СПО / Н. А. Сазонникова, Е. Л. Москвичева, А. В. Керов, Г. А. Галимова. - Саратов: Профобразование, 2021. - 178 - 978-5-4488-1213-2. - Текст: непосредственный.

3. Мирный, В. И. Управление качеством на предприятии: учебное пособие / В. И. Мирный, О. А. Голубева, В. П. Димитров, - Управление качеством на предприятии - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 83 с. - 978-5-7890-1734-0. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/117773.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Гребенникова, Н. М. Всеобщее управление качеством: учебное пособие / Н. М. Гребенникова, С. В. Пономарев, - Всеобщее управление качеством - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2019. - 80 с. - 978-5-8265-2109-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/99753.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Ершов, А. К. Управление качеством: учебное пособие / А. К. Ершов, - Управление качеством - Москва: Логос, 2016. - 284 с. - 978-5-98699-161-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/66418.html> (дата обращения: 15.09.2022).

- Режим доступа: по подписке

## **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](http://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, 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-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## 7. Методические материалы 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=3821>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3821>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3821>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3821>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Система управления качеством: 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=3821>. — 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:

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

ОПК-1 Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

ОПК-1.1 Анализирует естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Знать:*

ОПК-1.1/Зн1 Знать способы анализа сущности проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Уметь:*

ОПК-1.1/Ум1 Уметь анализировать сущности проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

ОПК-1.2 Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знать приемы выявления естественно-научной сущности проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Уметь выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.1 Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать алгоритм принятия решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь принимать решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении

технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн2 Знать порядок формирования задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством, относящиеся к ведению технологического процесса

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ОПК-1 Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-1.1 Анализирует естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы анализа естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством и умеет самостоятельно анализировать естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
Базовый	Знает способы анализа естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством и умеет анализировать естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
Пороговый	Знает некоторые способы анализа естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством и умеет анализировать естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы анализа естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством и не умеет анализировать естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-1.2 Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы выявления естественно-научную сущности проблем в сфере управления качеством и умеет самостоятельно выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
Базовый	Знает способы выявления естественно-научную сущности проблем в

	сфере управления качеством и умеет выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
Пороговый	Знает некоторые способы выявления естественно-научной сущности проблем в сфере управления качеством и умеет выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы выявления естественно-научной сущности проблем в сфере управления качеством и не умеет выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

**Компетенция: ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.1 Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы принятия решения в сфере управления качеством и умеет самостоятельно принимать решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции
Базовый	Знает методы принятия решения в сфере управления качеством и умеет принимать решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции
Пороговый	Знает некоторые методы принятия решения в сфере управления качеством и умеет принимать решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы принятия решения в сфере управления качеством и не умеет принимать решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет самостоятельно формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса
Базовый	Знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса
Пороговый	Знает некоторые способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и не умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

### **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	Системы управление качеством	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы	Зачет

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### **Раздел 1. Системы управление качеством**

*Контролируемые ИДК:*

*Тема 1.1. Система менеджмента качества*

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)

##### 2. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Система менеджмента качества".

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.spcsu.ru/course/view.php?id=3821>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 30 (номера в БТЗ - НД\_ев1-НД\_ев15, СМК\_ев1-СМК\_ев15)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – НД\_мнв1-НД\_мнв12, СМК\_мнв1-СМК\_мнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 40 (номера в БТЗ - НД\_вн1-НД\_вн15, СМК\_вн1-СМК\_вн25)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Представьте итоговую рефлексивную работу в форме эссе на тему "Система менеджмента качества"

Итоговая рефлексивная работа на тему "Система менеджмента качества".

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

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих систему менеджмента качества при производстве продукции. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности применения систем менеджмента качества при производстве медицинских, пищевых и фармацевтических средств.

Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости наличия достаточного количества персонала в системе менеджмента качества.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при функционировании системы менеджмента качества? 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. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих деятельность системы менеджмента качества

2. Представление алгоритма внедрения системы менеджмента качества

3. Представление описания основных документов системы менеджмента качества

4. Представление разработанной Политики в области качества

5. Описание требований к персоналу, реализуемого систему менеджмента качества

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Представьте индивидуальное задание по одной из тем «Система менеджмента качества».

Индивидуальное задание выполняется по одной из тем «Система менеджмента качества».

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 деятельность системы менеджмента качества

1 Представление алгоритма внедрения системы менеджмента качества

2 Представление описания основных документов системы менеджмента качества

3 Представление разработанной Политики в области качества

4 Описание требований к персоналу, реализуемого систему менеджмента качества

Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте задание по теме "Алгоритм внедрения системы менеджмента качества в производственный процесс"

Подготовьте задание по теме "Алгоритм внедрения системы менеджмента качества в производственный процесс" с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3821>

## **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 "Системы управления качеством".

Студенту необходимо представить выполненное задание по теме "Алгоритм внедрения системы менеджмента качества в производственный процесс"

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 менеджмента качества 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 менеджмента качества 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.

Итоговая рефлексивная работа на тему "Система менеджмента качества".

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

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих систему менеджмента качества при производстве продукции. Обоснуйте ваш выбор.
2. Укажите особенности применения систем менеджмента качества при производстве медицинских, пищевых и фармацевтических средств. Обоснуйте ваш выбор.
3. Дайте пояснения по значимости наличия достаточного количества персонала в системе менеджмента качества.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при функционировании системы менеджмента качества? Обоснуйте ваш выбор.