

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.09 Управление качеством на предприятии**

<b>Направление подготовки:</b>	27.04.02 Управление качеством
<b>Профиль подготовки:</b>	Управление качеством на производстве
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

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/Зн2 Знать требования к производству, хранению и обращению продукции

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум2 Уметь проводить оценку критических точек процесса для обеспечения качества продукции

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн3 Знать требования к управлению качеством при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум2 Уметь осуществлять управление качеством при ведении технологического процесса

ОПК-6 Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством

ОПК-6.1 Идентифицирует процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знать процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Уметь проводить оценку систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

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

ПК-П2.1 Разрабатывает систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн1 Знать нормативную документацию и международные стандарты системы управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум1 Уметь разрабатывать систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн1 Знать требования к персоналу в сфере управления качеством продукции

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Уметь разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии

*Знать:*

ПК-П2.3/Зн1 Знает принципы мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии

ПК-П2.3/Зн2 Знать систему управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.3/Ум2 Уметь осуществлять контроль за функционированием системы

### Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.09 «Управление качеством на предприятии» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3, 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Организация производства;

Б1.О.06 Системы управления качеством;

Б1.О.04 Техническое регулирование;

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Инспектирование производств;

Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;

Б1.О.10 Математическое моделирование в управлении качеством;

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.07 Технология готовых лекарственных форм;

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;

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

### Содержание разделов, тем дисциплины

**Раздел 1. Система управления качеством на предприятии**

*Тема 1.1. Нормативная документация и система управления качеством на предприятии*

Управление качеством с использованием концепции GxP, ISO 9000. Законодательство в области управления качеством в РФ, Таможенном союзе, ЕАЭС. Принципы функционирования системы управления качеством при производстве продукции. Требования к персоналу в сфере управления качеством продукции. Мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии.

*Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в*

Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. Стандарт предприятия, инструкции, стандартные операционные процедуры. Регистрирующие документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол ведения технологического процесса, протокол упаковки.

### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо	та	теори	од	ии	(час	ские	занят	теоре	тиче	ельн	ой	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Третий семестр	108	3	18				6	12		2		1			85					Зачет (2)
Четвертый семестр	108	3	18	2			4	12		2		1			85					Экзамен (2)
Всего	216	6	36	2			10	24		4		2			170					4

### Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В., доктор фармацевтических наук, профессор Каухова И. Е.