

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.11 УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА И РАБОТА С
НЕСООТВЕТСТВИЯМИ**

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: 6 з.е.
в академических часах: 216 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	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	10
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	10
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

ОПК-7 Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества

ОПК-7.1 Применяет методы анализа рисков в системах обеспечения качества

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать методы анализа рисков

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь применять методы анализа рисков

ОПК-7.2 Управляет процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знает правила применения анализа рисков для принятия решений в системе обеспечения качества

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь обосновывать принятие решения в системе обеспечения качества на основании результатов анализа рисков

ОПК-8 Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

ОПК-8.1 Анализирует и определяет уровень критичности несоответствия требованиям качества

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знает порядок определения уровня критичности несоответствий с использованием анализа рисков

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Умеет определять уровень критичности несоответствий с учетом анализа рисков

ОПК-8.2 Определяет новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Знает порядок разработки способов управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Умеет применять порядок разработки способов управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

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

ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

Знать:

ПК-П1.2/Зн5 Знает процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

Уметь:

ПК-П1.2/Ум4 Умеет оценивать процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.11 «Управление рисками для качества и работа с несоответствиями» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Организация производства;

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

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;

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

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.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.

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)
Четвертый семестр	216	6	36	12	24	2	1	175	Дифференцированный зачет (2)
Всего	216	6	36	12	24	2	1	175	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 результатам освоения программы
Раздел 1. Управление риском для качества	214	2	1	12	12	24	24	175	ОПК-7.1 ОПК-7.2
Тема 1.1. Методы оценки риска	76			8	8	8	8	60	ОПК-8.1
Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения	138	2	1	4	4	16	16	115	ОПК-8.2 ПК-П1.2
Итого	214	2	1	12	12	24	24	175	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Управление риском для качества

Тема 1.1. Методы оценки риска

Понятия «Риски» в целом и фармацевтической отрасли в частности. Сферы деятельности предприятия должны выполняться с учетом рисков. Процесс управления рисками для качества включает оценку, согласование риска, его переоценку и распространение информации, связанной с продуктом, проектом или процессом на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства. Инструменты анализа рисков

Анализ дерева неисправностей

(FTA, от англ. Fault tree analysis)

Предварительный анализ опасностей (РНА, от англ. Preliminary hazard analysis)

Исследование опасности и работоспособности (HAZOP, от англ. Hazard operability analysis)

Анализ опасности и критических контрольных точек (НАССР, от англ. Hazards analysis and critical control points)

Анализ видов и последствий отказов (FMEA, от англ. Failure modes effects analysis)

Анализ критичности видов и последствий отказов (FMECA от англ. Failure modes effects criticality analysis)

Ранжирование и фильтрация рисков Система качественного и количественного оценивания.

Разработка шкалы оценивания при анализе рисков.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения

Стратегическое планирование в сфере управления рисками. Персонал по работе с рисками, роль высшего руководства.

Область применения анализа рисков и критичности воздействия на на потребителя, на процесс, на технические среды (помещения, оборудование, окружающая среда в соответствующих зонах), на персонал, на внешнюю окружающую среду, на возможность обнаружения.

Процедура трансфера технологии. Виды и объекты. Участники. Сроки. Планирование.

Управление процедурой трансфера. Фазы Переноса: Оптимизация процесса, Выбор площадки, Планирование переноса, Перенос аналитических методов, Перенос и масштабирование процесса, требование к рабочей группе и руководителю проекта. Разработка алгоритма трансфера.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (12 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (8 ч.)

1. Понятия «Риски» в целом и фармацевтической отрасли в частности. Нормативные документы регулирующие анализ рисков.
2. Инструменты идентификации возможных рисков. Система качественного и количественного оценивания.
3. Методы анализа рисков: FMEA, FMESA, HAZOP, HACCP, FTA, PNA и другие.
4. Разработка шкалы оценивания при количественном анализе рисков.

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (4 ч.)

1. Сферы деятельности предприятия при работе которых необходимо применять методы анализа рисков для качества.
2. Работа с несоответствиями и изменениями.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (24 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (8 ч.)

1. Методики работы с рисками. Инструменты идентификации рисков.
2. Разработка шкалы для качественного и количественного оценивания

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (16 ч.)

1. Процесс управления рисками для качества: оценка, согласование риска, его переоценка и распространение информации.
2. Процесс управления рисками для качества - процесс на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.
3. Управление рисками для качества при выпуске нового продукта
4. Выявление несоответствий, работа с несоответствиями, анализ рисков при работе с несоответствиями.
5. Управление рисками для качества при работе с упаковкой и маркировкой.

6. Мини-конференция

4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (175 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (175 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (60 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (115 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Выполнение реферата по теме:

1. QMR при разработке дизайна упаковки (теоретические предпосылки использования, основные риски, методы QMR, используемые в данной области).
2. QMR при разработке состава ЛП.
3. QMR при проведении внешнего аудита поставщиков.
4. QMR при запуске оборудования (с этого разработки ТЗ).
5. QMR при выстраивании номенклатуры предприятия.
6. QMR при проведении контроля ГП.

7. QMR при отборе проб.
 8. QMR при работе с поставщиками сырья и при их оценке.
 9. QMR при работе ООК.
 10. QMR инженерного отдела.
 11. QMR при разработке квалификации..
- Подготовка доклада и презентации по теме реферата.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного зачета.

Дифференцированный зачет проводится в форме оценки портфолио студента и ответа на вопросы билета для зачета.

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».

Критерии выставление оценки:

Оценка «отлично» выставляется если все элементы портфолио были выполнены в срок, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 90% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал развернутые ответы на все вопросы, представил ответ на вопросы билета в полном объеме раскрывает тему с убедительной аргументацией и ярко выраженной позицией студента.

Оценка «хорошо» выставляется если все элементы портфолио были выполнены в срок, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 80% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал ответы на большинство вопросов, представил ответы на вопросы билета, но с отсутствием убедительной аргументации и позиции студента.

Оценка «удовлетворительно» выставляется если все элементы портфолио были выполнены, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 65% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал не полные ответы на большинство вопросов, представил ответы на вопросы не в полном объеме, с отсутствием убедительной аргументации и позиции студента.

Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение 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 удовлетворительно».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Шарапов А. И., Коршиков В. Д., Ермаков О. Н., Губарев В. Я. Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством [Электронный ресурс]: - Липецк, Саратов: Липецкий государственный технический университет, Профобразование, 2020. - 184 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/92832.html>

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

Дополнительная литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. 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, 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 Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-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=3826>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3826>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3826>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3826>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Управление рисками для качества и работа с несоответствиями: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3826>. — 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 репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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, 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-7 Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества

ОПК-7.1 Применяет методы анализа рисков в системах обеспечения качества

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать методы анализа рисков

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь применять методы анализа рисков

ОПК-7.2 Управляет процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знает правила применения анализа рисков для принятия решений в системе обеспечения качества

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь обосновывать принятие решения в системе обеспечения качества на основании результатов анализа рисков

ОПК-8 Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

ОПК-8.1 Анализирует и определяет уровень критичности несоответствия требованиям качества

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знает порядок определения уровня критичности несоответствий с использованием анализа рисков

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Умеет определять уровень критичности несоответствий с учетом анализа рисков

ОПК-8.2 Определяет новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Знает порядок разработки способов управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Умеет применять порядок разработки способов управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

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

ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

Знать:

ПК-П1.2/Зн5 Знает процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

Уметь:

ПК-П1.2/Ум4 Умеет оценивать процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-7 Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.1 Применяет методы анализа рисков в системах обеспечения качества

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы анализа рисков в системах обеспечения качества и умеет самостоятельно применять методы анализа рисков в системах обеспечения качества
Базовый	Знает методы анализа рисков в системах обеспечения качества и умеет применять методы анализа рисков в системах обеспечения качества
Пороговый	Знает некоторые методы анализа рисков в системах обеспечения качества и умеет применять методы анализа рисков в системах обеспечения качества только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы анализа рисков в системах обеспечения качества и не умеет применять методы анализа рисков в системах обеспечения качества

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.2 Управляет процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы управления процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков и умеет самостоятельно управлять процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков
Базовый	Знает методы управления процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков и умеет управлять процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков
Пороговый	Знает некоторые методы управления процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков и умеет управлять процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы управления процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков и не умеет управлять процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков

Компетенция: ОПК-8 Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Индикатор достижения компетенции: ОПК-8.1 Анализирует и определяет уровень критичности несоответствия требованиям качества

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно анализировать и определять уровень критичности несоответствия требованиям качества
Базовый	Умеет анализировать и определять уровень критичности несоответствия требованиям качества
Пороговый	Умеет анализировать и определять уровень критичности несоответствия требованиям качества только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не умеет анализировать и определять уровень критичности несоответствия требованиям качества

Индикатор достижения компетенции: ОПК-8.2 Определяет новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает порядок определения новых способов управления изменениями и умеет самостоятельно определять новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
Базовый	Знает порядок определения новых способов управления изменениями и умеет определять новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
Пороговый	Знает некоторый порядок определения новых способов управления изменениями и умеет определять новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества только под руководством преподавателя

Ниже порогового	Не знает порядок определения новых способов управления изменениями и не умеет определять новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
-----------------	---

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

.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и умеет самостоятельно ими пользоваться
Базовый	Знает методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и умеет ими пользоваться
Пороговый	Знает некоторые методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и умеет самостоятельно ими пользоваться только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы организации процессов функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков и не умеет самостоятельно ими пользоваться

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Кейс-задача Тест Доклад, сообщение Реферат Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Управление риском для качества	ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-П1.2	Кейс-задача Тест Доклад, сообщение Реферат Контроль самостоятельной работы	Дифференцированный зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Управление риском для качества

Контролируемые ИДК:

Тема 1.1. Методы оценки риска

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задача

Вопросы/Задания:

1. Выполните кейс-задачу

Выполните кейс-задачу:

Предложите 5 методов анализа рисков для идентификации рисков при работе с документами

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Методы анализа рисков".

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.spcru.ru/course/view.php?id=3826>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - MAP_ев1-MAP_ев20)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 15 (номера в

БТЗ – MAP_мнв1-MAP_мнв15)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 25 (номера в БТЗ - MAP_вн1-MAP_вн25)

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы по теме занятия и выполните практическое задание

Изучите теоретический материал на странице ЭИОС

<https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3826> и составьте диаграмму Ишикавы влияния оборудования по теме индивидуального задания для одного из производственных участков на выпуск продукции

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Управление рисками и несоответствия".

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=3826>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - УРН_ев1-УРН_ев20)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 15 (номера в БТЗ – УРН_мнв1-УРН_мнв15)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 25 (номера в БТЗ - УРН_вн1-УРН_вн25)

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Представьте доклад на 5-7 мин с презентацией не менее 10 слайдов по теме реферата
Доклад представляется по теме реферата 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 реферата и ФИО студента, выполнявшего реферат;

Задачи, сформированные и поставленные для выполнения реферата

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется управление рисками для качества

Описание алгоритма проведения управления рисками для качества

Требования к выбору участников рабочей группы по управлению рисками для качества

Разработанные критерии оценки рисков

Разработанные шаблоны документов при управлении рисками для качества

Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Реферат

Вопросы/Задания:

1. Представьте реферат на тему «Управление рисками для качества.....»
Реферат выполняется по теме "Управление рисками для качества".

Реферат должно быть представлено в виде текстовой работы в форме текстового документа и доклада с презентацией.

Основные требования к содержанию и выполнению реферата:

Титульный лист с указанием темы реферата и ФИО студента, выполнявшего реферат;

Задачи, сформированные и поставленные для выполнения реферата

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется управление рисками для качества

Описание алгоритма проведения управления рисками для качества

Требования к выбору участников рабочей группы по управлению рисками для качества

Разработанные критерии оценки рисков

Разработанные шаблоны документов при управлении рисками для качества

Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте задание по теме "Анализ несоответствий"
Подготовьте задание по теме "Анализ несоответствий" с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС
<https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3826>

2. Изучите теоретические материалы по теме занятия и подготовьте ответы на вопросы
Изучите теоретические материалы по теме занятия на странице ЭИОС <https://edu->

spsru.ru/course/view.php?id=3826 и подготовьте ответы на следующие вопросы:
Потенциальные применения управление рисками для качества в фармацевции
QRM – часть интегрированной системы управления качеством.
управление рисками для качества в документации
управление рисками для качества в тренинге и обучении (персонала)
управление рисками для качества в дефектах качества
управление рисками для качества в управлении изменениями/контроль изменений
управление рисками для качества при постоянном совершенствовании

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК:

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

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 «Методы анализа рисков» и «Управление анализа рисков и несоответствие»

Студенту необходимо представить выполненное задание, а именно кейс-задачу.

Студенту необходимо участвовать в дискуссиях по вопросам для самостоятельного изучения по темам «Методы анализа рисков» и «Управление анализа рисков»

2. Реферат.

3. Тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Методы анализа рисков" и по теме "Управление рисками и несоответствия"

4. Презентация к докладу.

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

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

Титульный лист с указанием темы реферата и ФИО студента, выполнявшего реферат;

Задачи, сформированные и поставленные для выполнения реферата

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется управление рисками для качества

Описание алгоритма проведения управления рисками для качества

Требования к выбору участников рабочей группы по управлению рисками для качества

Разработанные критерии оценки рисков

Разработанные шаблоны документов при управлении рисками для качества

Заключение

2. Ответьте на первый вопрос билета

Ответьте на один из первых вопросов билета для зачета:

1. Управление рисками для качества при разработке дизайна упаковки (теоретические предпосылки использования, основные риски, методы QMR, используемые в данной области).

2. Управление рисками для качества при разработке состава ЛП.

3. Управление рисками для качества при проведении внешнего аудита поставщиков.

4. Управление рисками для качества при запуске оборудования (с этого разработки ТЗ).

5. Управление рисками для качества при выстраивании номенклатуры предприятия.

6. Управление рисками для качества при проведении контроля ГП.

7. Управление рисками для качества при отборе проб.

8. Управление рисками для качества при работе с поставщиками сырья и при их оценке.

9. Управление рисками для качества при работе ООК.

10. Управление рисками для качества инженерного отдела.

11. Управление рисками для качества при разработке квалификации.

3. Ответьте на второй вопрос билета для зачета:

Ответьте на один из вторых вопросов билета для зачета:

1. Идентификация рисков
2. Анализ рисков
3. Оценка рисков
4. Мониторинг рисков
5. Качественная оценка рисков
6. Количественная оценка рисков
7. Область применения на фармацевтическом предприятии системы управления рисками для качества
8. История внедрения работы с рисками на фармацевтических предприятиях
9. Нормативные документы, регулирующие работу с рисками
10. Роль руководства при работе с рисками.