

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.02 СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В УПРАВЛЕНИИ
КАЧЕСТВОМ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Химическая технология лекарственных субстанций

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Старший преподаватель кафедры процессов и аппаратов химической технологии Александрова Л. Ю.

Заведующий кафедрой процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук Сорокин В. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	18.05.2023
2	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Ответственный за образовательную программу	Лалаев Б. Ю.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин В. В.	Рассмотрено	24.05.2023, № 11

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	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

Знать:

ПК-П2.4/Зн4 Знать данные состояния объектов и процессов фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.4/Ум5 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от нормального протекания процесса, прогнозировать возникновение отклонений во времени.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.02 «Статистические методы в управлении качеством» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.10 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы химического синтеза биологически активных веществ ;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

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	/доемкость сы)	/доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	ие занятия сы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	-------------------	-------------------	---------------------	--------------------------------	---------	---------------------	-------------------	-------------------------	----------------------

обучения	Общая тру (час)	Общая тру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контакт на аттестацию в пер	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Третий семестр	108	3	34	8	2	24	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	24	74	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Статистическое методы мониторинга качества продукции	108	8	2	24	74	ПК-П2.4
Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции	108	8	2	24	74	
Итого	108	8	2	24	74	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Статистическое методы мониторинга качества продукции

Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции

Разработка и непрерывное совершенствовании продукции. Диаграмма Исикавы. Графический метод анализа и формирования причинно-следственных связей. Принцип метода диаграммы Исикавы. Области применения диаграммы Исикавы. Преимущества и недостатки метода. Последовательность построения диаграммы Исикавы.

Анализ измерительных систем. Постановка задачи. Структура данных и план измерений. Анализ измерительной системы. Изучение повторяемости и воспроизводимости R&R измерительной системы. Ошибки измерительной системы. Оценивание измерительной системы. Интерпретация результатов. Типы MSA. Простое исследование измерительных систем. Перекрёстное исследование R&R. Исследование R&R вложенных измерений. Расширенное исследование R&R. Проверка линейности и смещения измерительной системы. Анализ качественных измерительных систем.

Атрибутивный анализ. Анализ качества работы оценщиков. Контроль качества готовой продукции. Выборочный контроль продукции.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	84	140
Контроль самостоятельной работы	36	60
Отчет по практической работе	360	600

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (8 ч.)

Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (8 ч.)

1. Консультация по вопросам выполнения практических работ: "Разработка и непрерывное совершенствование продукции", "Анализ измерительных систем. Простое исследование измерительных систем. Перекрёстное исследование R&R", "Исследование R&R вложенных измерений. Проверка линейности и смещения измерительной системы".
2. Консультация по вопросам выполнения практических работ: "Исследование R&R. Расширенные измерения", "Анализ качественных измерительных систем", "Атрибутивный анализ. Анализ качества работы оценщиков".
3. Консультация по теоретическому материалу курса.
4. Консультация по подготовке портфолио к зачету.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (2 ч.)

Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (2 ч.)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (24 ч.)

Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (24 ч.)

1. Разработка и непрерывное совершенствование продукции.
2. Анализ измерительных систем. Простое исследование измерительных систем. Перекрёстное исследование R&R.
3. Исследование R&R вложенных измерений. Проверка линейности и смещения измерительной системы.
4. Исследование R&R. Расширенные измерения.
5. Анализ качественных измерительных систем.
6. Атрибутивный анализ. Анализ качества работы оценщиков.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (74 ч.)

Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (74 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям.
2. Самостоятельное решение задачи.
3. Подготовка к тестированиям по теоретическому материалу курса.

4. Подготовка портфолио.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде оценки портфолио студента и результатов ответа студента на вопросы преподавателя в рамках итоговой рефлексивной работы. Портфолио в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины должно быть представлено в электронной информационно-образовательной среде.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости.
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». Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. К промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов). Портфолио студента оценивается в категориях "зачтено - не зачтено". В рамках промежуточной аттестации оценка зачтено выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Обсуждение портфолио (итоговая рефлексивная работа) - самоанализ деятельности на занятии и оценка достигнутых результатов. Проводится в формате собеседования по выполненным в ходе изучения дисциплины заданиям, оценивается в категориях "зачтено - не зачтено".

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

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 компетенций), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Статистические методы контроля качества: учебно-методическое пособие / составители: А. М. Харитонов, М. И. Харитонов. - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2018. - 37 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/78591.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Климов, Г. П. Теория вероятностей и математическая статистика: учебник / Г. П. Климов, Г. П. Климов. - Теория вероятностей и математическая статистика - Москва: Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 2011. - 368 с. - 978-5-211-05846-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/13115.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Умарова,, Н. Н. Статистический приемочный контроль качества продукции: учебное пособие / Н. Н. Умарова,. - Статистический приемочный контроль качества продукции - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. - 88 с. - 978-5-7882-1971-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79532.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. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

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

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

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

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)

1. Minitab (бесплатная демо версия);

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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

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» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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=1332>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1332>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1332>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1332>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Статистические методы в управлении качеством : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Сорокин В.В. Текст электронный. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1332>. – 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

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:

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

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