

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Направление подготовки/
 специальность
 Образовательная программа
 (направленность (профиль))
 Специализация
 Уровень образования

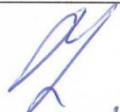
Курс
 Трудоемкость в кредитах
 (зачетных единицах)

18.04.01 «Химическая технология»		
Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
высшее образование - магистратура		
1	семестр	2
3		

Заведующий кафедрой –
 руководитель Отделения
 химической инженерии на
 правах кафедры

Руководитель ООП

Преподаватель

	Е.И. Короткова
	Е.И. Короткова
	Н.П. Пикула

2020 г.

**1. Роль дисциплины «Метрологическое обеспечение химических и фармацевтических производств»
в формировании компетенций выпускника:**

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
УК(У)-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели	УК(У)-3.В1	Владеет навыками совместной и индивидуальной профессиональной деятельности
		УК(У)-3.У1	Умеет использовать нормативные документы по качеству, эффективно распределять задачи между исполнителями с учетом их возможностей
		УК(У)-3.31	Знает принципы организации производства, его структуры, оборудования, обеспечения безопасности и эффективности производства
ПК(У)-2	Готовность к поиску, обработке, анализу, систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик, средств решения задачи	ПК(У)-2.В1	Владеет способностью применять методики испытаний и измерений при контроле качества и безопасности продукции химических и фармацевтических производств
		ПК(У)-2.У1	Умеет подбирать методики испытаний, измерений и контроля качества и безопасности продукции химических и фармацевтических производств
		ПК(У)-2.31	Знает правовую и нормативную базу метрологического обеспечения химических и фармацевтических производств
ДПК(У)-3	Способность разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию	ДПК(У)-3.В1	Владеет способами организации экспериментов при разработке проектов методик измерений, их валидации и аттестации
		ДПК(У)-3.У1	Умеет разрабатывать проекты новых методик измерений состава и свойств веществ и материалов
		ДПК(У)-3.31	Знает требования к методическим и нормативным документам по метрологическому обеспечению методик измерений показателей состава и свойств веществ и материалов

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД1	Применять знания законодательных и нормативных правовых актов, национальных и международных стандартов по метрологическому обеспечению химических и фармацевтических предприятий (законы, ГОСТ, ГОСТ Р, GMP, GLP, ISO)	ПК(У)-2, ПК(У)-3, ДПК(У)-3	Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий Раздел 2. Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования Раздел 3. Метрологические требования к методикам (методам) измерений. Аттестация, валидация и верификация методик измерений. Результаты измерений и показатели точности	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум
РД2	Выбирать оборудование, средства измерений, стандартные образцы и методики измерений (испытаний) химической и фармацевтической продукции; организовывать поверку и калибровку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования и стандартных образцов; обеспечивать компетентность лаборатории	ПК(У)-2, ПК(У)-3, ДПК(У)-3	Раздел 2. Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования Раздел 4. Организация внутреннего контроля качества результатов испытаний и	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум

			измерений. Требования к компетентности лабораторий	
РД3	Валидировать, верифицировать и применять методики измерений и испытаний	ПК(У)-2, ДПК(У)-3	Раздел 3. Метрологические требования к методикам (методам) измерений. Аттестация, валидация и верификация методик измерений. Результаты измерений и показатели точности	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум
РД4	Рассчитывать метрологические характеристики методов и методик испытаний химической и фармацевтической продукции; владеть способами представления результатов измерений при статистическом контроле качества продукции химических и фармацевтических производств	ПК(У)-2, ДПК(У)-3	Раздел 3. Метрологические требования к методикам (методам) измерений. Аттестация, валидация и верификация методик измерений. Результаты измерений и показатели точности Раздел 4. Организация внутреннего контроля качества результатов испытаний и измерений. Требования к компетентности лабораторий	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	18 ÷ 20	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	14 ÷ 17	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	11 ÷ 13	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	0 ÷ 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Вопросы к лекциям	Лекция 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий Метрология и метрологическое обеспечение. Организационно-правовые основы метрологического обеспечения на предприятиях и в организациях. Метрологическое обеспечение в лабораториях. Суть и способы обеспечения метрологического обеспечения. Надлежащая лабораторная практика. Общие аспекты применения принципов надлежащих практик на химико-

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		фармацевтическом производстве. Лекция 2. Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования Измерения. Средства измерений Классификации измерений Тип средств измерений Метрологические характеристики средств измерений. .Поверка и калибровка средств измерений. Испытательное оборудование. Аттестация испытательного оборудования. Стандартные образцы, их тип Метрологические характеристики стандартных образцов Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования Лекция 3. Метрологические требования к методикам (методам) измерений. Аттестация, валидация и верификация методик измерений. Результаты измерений и показатели точности. Методика (метод) измерений, требования к ним Метрологические требования к разработке, аттестации, валидации, верификации и применению методик (методов) измерений. Оформление результатов валидации и верификации методик измерений. Результаты измерений и показатели точности. Представление результатов измерений и их показателей точности. Лекция 4. Организация внутреннего контроля качества результатов испытаний и измерений. Требования к компетентности лабораторий Обеспечение достоверности результатов измерений. Виды оперативного контроля качества результатов измерений. Виды и методы статистического контроля качества результатов измерений

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Контроль стабильности результатов измерений Требования к компетентности и к качеству работы испытательных лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериями аккредитации.
2.	Защита лабораторной работы	Вопросы: Работа 1.1. Классификация выпускаемой продукции предприятий и организаций. 1. Что является выпускаемой продукции на предприятии? 2. Как классифицируется продукция? 3. Что является объектом техническим регулированием. 4. Что относится к объектам стандартизации? Что такое стандарт? 5. Какие документы устанавливают обязательные требования к продукции? 6. Привести примеры кодов продукции из ОКП 034 Работа 1.2. Метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий согласно требованиям GMP и GLP 1. Что такое метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий? 2. Каковы основные требования GMP ? 3. Каковы основные требования GLP? 4. Приведите примеры требований к организации производства 5. Приведите примеры требований к лабораториям 6. В чем суть требований GMP к организации производства лекарственных средств? Работа 2.1 Средства измерений, их выбор, применение, поверка и калибровка. Методики калибровки средств измерений. Испытательное оборудование, его применение и аттестация. 1. Какие факторы учитываются при выборе средств измерения? 2. Какими критериями пользуются при выборе средств измерения? 3. Что такое метрологические и эксплуатационные характеристики средств измерений? 4. Как проводится поверка средств измерений? 5. Как проводится калибровка средств измерений? 6. Зачем необходимо калибровать мерную посуду? 7. Какие факторы учитываются при выборе испытательного оборудования?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		8. Как проводится аттестация испытательного оборудования? Работа 2.2. Организация работ в лаборатории по выбору и применению эталонов и стандартных образцов. 1. Что такое эталон? 2. Каковы метрологические характеристики эталона? 3. Что такое стандартный образец? 4. Каковы метрологические характеристики стандартных образцов? 5. Какие существуют виды и типы стандартных образцов? 6. Какие стандартные образцы используются при производстве и контроле качества химической продукции? 7. Какие стандартные образцы используются при обеспечении достоверности результатов измерений? Работа 2.3. Планирование работ по аттестации (валидации) процессов и оборудования. 1. Что такое аттестации (валидации) процессов? 2. Что такое аттестации (валидации) оборудования? 3. Каковы основные цели валидации процессов и оборудования? 4. Каковы основные методы и способы проведения валидации процессов и оборудования? 5. Как проводится планирование работ по аттестации (валидации) процессов и оборудования? 6. Как проводится регистрация итогов проведения работ по аттестации (валидации) процессов и оборудования? Работа 3.1. Выбор метода измерений при анализе исходного сырья, готовой химической продукции и лекарственных средств. Планирование и организация работ при аттестации, валидации и верификации методик анализа. 1. Как проводится выбор метода измерений при анализе исходного сырья, готовой химической продукции? 2. Как проводится выбор метода измерений при анализе лекарственных средств? 3. Какие методы измерения содержания определяемого компонента в пробе анализируемого вещества Вы знаете? 4. Как получают результат измерения содержания контролируемого компонента в пробе

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		анализируемого вещества, если используют любой физический метод химического анализа? 5. Как проводится планирование работ при аттестации, валидации и верификации методик анализа. 6. Укажите возможные источники погрешности результата измерения содержания определяемого компонента в пробе анализируемого вещества, если используют любой метод химического анализа? 7. Что такое «характеристика погрешности результата измерения»? Перечислите группы характеристик погрешностей результата измерений. 8. Какие нормативы контроля точности результата измерения содержания определяемого компонента указывают в методике химического анализа? 9. Приведите примеры процедуры оценки точности результата измерения концентрации определяемого компонента. 10. По каким критериям можно судить о том, что единство измерений концентрации определяемого компонента в анализируемом веществе объекта анализа данной методикой обеспечено? Работа 3.2. Основные этапы разработки методик анализа (измерений). Валидация аналитических методик. Оценивание (расчет) метрологических характеристик методик анализа. Оформление результатов валидации. 1. Какие виды документов используются при разработке методик анализа (измерений)? 2. Что такое валидация аналитических методик? 3. Каковы основные этапы проведения работ при валидации аналитических методик? 4. Какие метрологические характеристики должны быть указаны в методике измерений? 5. Как проводится оценивание (расчет) метрологических характеристик методик анализа? 6. Как проводится оформление результатов валидации методик анализа? 7. Приведите примеры документов, применяемых на предприятии при валидации методик анализа. Работа 3.3. Метрологические требования к показателям точности результатов измерений. Погрешность и неопределенность измерений. Проверка приемлемости результатов анализа. Формы представления результатов измерений и их метрологических характеристик.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		1. Перечислите метрологические требования к показателям точности результатов измерений. 2. Что такое погрешность и неопределенность измерений? Чем они отличаются? 3. Какие показатели точности должен указать разработчик методики? 4. Какие показатели точности результатов измерений должен использовать лаборант при поведении химических анализов? 5. Как и для чего проводится проверка приемлемости результатов анализа? 6. Какие формы представления результатов измерений и их метрологических характеристик Вы знаете? 7. Как оформляется протокол испытаний (измерений)? Работа 3.4. Верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов. Метрологическая экспертиза и метрологический надзор за методиками измерений. 1. Что такое верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов? 2. Какие виды документов используются на предприятии при верификация методик анализа (измерений)? Приведите примеры. 3. Кто разрабатывает, кто утверждает и какую информацию содержит документ по верификации методик анализа (измерений)? 4. Какие разделы должны быть в документе по верификации методик анализа (измерений)? 5. Что такое метрологическая экспертиза методик измерений? Кто ее проводит? 6. Кто и как проводит метрологический надзор за методиками измерений? Работа 4.1. Оперативный контроль повторяемости, внутрилабораторной прецизионности, воспроизводимости и точности результатов измерений. 1. Что такое оперативный контроль результатов измерений? 2. Какие виды оперативного контроля результатов измерений вы знаете? 3. Каковы алгоритмы оперативного контроля? 4. Какие средства используются при оперативном контроле повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и воспроизводимости результатов измерений? 5. Какие средства используются при оперативном контроле точности результатов

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		измерений? 6. Каковы основные принципы при принятии решений при оперативном контроле? 7. Какие документы составляют законодательную и нормативную базу оперативного контроля результатов измерений? Работа 4.2. Контроль стабильности результатов измерений путем построения контрольных карт и методом периодической проверки подконтрольности анализов. 1. Какова цель контроля стабильности результатов измерений? 2. Какие алгоритмы контроля стабильности результатов измерений вы знаете? 3. Какие виды контрольных карт используются при контроле стабильности результатов измерений? 4. Каковы опасные ситуации при построении контрольных карт Шухарта? 5. В чем заключается суть метода периодической проверки подконтрольности анализов? 6. Как делаются выводы по результатам контроля стабильности? Работа 4.3. Применение критериев аккредитации и положений ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при разработке Руководства по качеству аналитической лаборатории. 1. Что такое система аккредитация лабораторий? 2. Что такое критерии аккредитации лабораторий? Где они изложены? 3. Каковы основные требования к компетентности лабораторий? 4. Каковы основные положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? 5. Перечислите основные разделы Руководства по качеству аналитической лаборатории. 6. Каковы требования к системе менеджмента качества лаборатории? 7. Какие лаборатории обязаны быть аккредитованными? 8. Какие правовые документы используются при аккредитации лабораторий?
3.	ИДЗ и коллоквиумы по ним	Перечень тематик ИДЗ и коллоквиумов по ним: ИДЗ и коллоквиум 1. Законодательная база метрологического обеспечения ФЗ «О техническом регулировании» ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		ГОСТ и ГОСТ Р по метрологическому обеспечению ИДЗ и коллоквиум 2. Расчет метрологических характеристик и параметров погрешностей при разработке и валидации методик измерений Исключение промахов из выборки результатов измерений Обработка серии результатов измерений методом математической статистики по РМГ 61 Оценка тождественности полученного результата по критерию Фишера ИДЗ и коллоквиум 3. Верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов Основные параметры, подлежащие верификации. Порядок работ при верификации методик анализа (измерений) Обработка данных методом математической статистики Оформление результатов верификации. ИДЗ и коллоквиум 4. Оценка достоверности полученных результатов измерений Оценка достоверности (приемлемости) полученных результатов по нормативам контроля повторяемости Оценка внутрилабораторной прецизионности полученных результатов. Оценка точности результатов с использованием стандартного образца с аттестованным содержанием компонента. Представление результатов анализа пробы на содержание компонентов физико-химическим методом.
4.	Экзамен	Вопросы на экзамен: Метрология и метрологическое обеспечение Организационно-правовые основы метрологического обеспечения на предприятиях и в организациях Метрологическое обеспечение в лабораториях. Суть и способы обеспечения метрологического обеспечения. Основные положения документа «Надлежащая лабораторная практика Общие аспекты применения принципов надлежащих практик на химико-фармацевтическом производстве. Что является выпускаемой продукцией на предприятии? Как классифицируется продукция?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Что является объектом технического регулирования. Что относится к объектам стандартизации? Что такое стандарт? Какие документы устанавливают обязательные требования к продукции? Привести примеры кодов продукции из ОКП 034 Что такое метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий? Каковы основные требования GMP ? Каковы основные требования GLP? Приведите примеры требований к организации производства Приведите примеры требований к лабораториям В чем суть требований GMP к организации производства лекарственных средств? Измерения. Средства измерений Классификации измерений Тип средств измерений Метрологические характеристики средств измерений. Поверка и калибровка средств измерений. Испытательное оборудование. Аттестация испытательного оборудования. Стандартные образцы, их тип Метрологические характеристики стандартных образцов Метрологическое обеспечение средств измерений и испытательного оборудования Аттестация и валидация процессов и оборудования Какие факторы учитываются при выборе средств измерения? Какими критериями пользуются при выборе средств измерения? Что такое метрологические и эксплуатационные характеристики средств измерений? Как проводится поверка средств измерений? Как проводится калибровка средств измерений? Зачем необходимо калибровать мерную посуду? Какие факторы учитываются при выборе испытательного оборудования? Как проводится аттестация испытательного оборудования? Что такое эталон? Каковы метрологические характеристики эталона? Что такое стандартный образец?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Каковы метрологические характеристики стандартных образцов? Какие существуют виды и типы стандартных образцов? Какие стандартные образцы используются при производстве и контроле качества химической продукции? Какие стандартные образцы используются при обеспечении достоверности результатов измерений? Что такое аттестации (валидации) процессов? Что такое аттестации (валидации) оборудования? Каковы основные цели валидации процессов и оборудования? Каковы основные методы и способы проведения валидации процессов и оборудования? Как проводится планирование работ по аттестации (валидации) процессов и оборудования? Как проводится регистрация итогов проведения работ по аттестации (валидации) Методика (метод) измерений, требования к ним Метрологические требования к разработке, аттестации, валидации, верификации и применению методик (методов) измерений. Оформление результатов валидации и верификации методик измерений. Результаты измерений и показатели точности. Представление результатов измерений и их показателей точности. Как проводится выбор метода измерений при анализе исходного сырья и готовой химической продукции? Как проводится выбор метода измерений при анализе лекарственных средств? Какие методы измерения содержания определяемого компонента в пробе анализируемого вещества Вы знаете? Как получают результат измерения содержания контролируемого компонента в пробе анализируемого вещества, если используют любой физический метод химического анализа? Как проводится планирование работ при аттестации, валидации и верификации методик анализа. Укажите возможные источники погрешности результата измерения, если используют любой метод химического анализа? Что такое «характеристика погрешности результата измерения»? Перечислите группы характеристик погрешностей результата измерений. Какие нормативы контроля точности результата измерения содержания определяемого компонента указывают в методике химического анализа?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Приведите примеры процедуры оценки точности результата измерения концентрации определяемого компонента. По каким критериям можно судить о том, что единство измерений концентрации определяемого компонента в анализируемом веществе объекта анализа данной методикой обеспечено? Какие виды документов используются при разработке методик анализа (измерений)? Что такое валидация аналитических методик? Каковы основные этапы проведения работ при валидации аналитических методик? Какие метрологические характеристики должны быть указаны в методике измерений? Как проводится оценивание (расчет) метрологических характеристик методик анализа? Как проводится оформление результатов валидации методик анализа? Приведите примеры документов, применяемых на предприятии при валидации методик анализа. Перечислите метрологические требования к показателям точности результатов измерений. Что такое погрешность и неопределенность измерений? Чем они отличаются? Какие показатели точности должен указать разработчик методики? Какие показатели точности результатов измерений должен использовать лаборант при поведении химических анализов? Как и для чего проводится проверка приемлемости результатов анализа? Какие формы представления результатов измерений и их метрологических характеристик Вы знаете? Как оформляется протокол испытаний (измерений)? Что такое верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов? Какие виды документов используются на предприятии при верификации методик анализа (измерений)? Приведите примеры. Кто разрабатывает, кто утверждает и какую информацию содержит документ по верификации методик анализа (измерений)? Какие разделы должны быть в документе по верификации методик анализа (измерений)? Что такое метрологическая экспертиза методик измерений? Кто ее проводит? Кто и как проводит метрологический надзор за методиками измерений? Обеспечение достоверности результатов измерений. Виды оперативного контроля качества результатов измерений. Виды и методы статистического контроля качества результатов измерений

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Контроль стабильности результатов измерений Требования к компетентности и к качеству работы испытательных лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериями аккредитации. Что такое оперативный контроль результатов измерений? Какие виды оперативного контроля результатов измерений вы знаете? Каковы алгоритмы оперативного контроля? Какие средства используются при оперативном контроле повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и воспроизводимости результатов измерений? Какие средства используются при оперативном контроле точности результатов измерений? Каковы основные принципы при принятии решений при оперативном контроле? Какие документы составляют законодательную и нормативную базу оперативного контроля результатов измерений? Какова цель контроля стабильности результатов измерений? Какие алгоритмы контроля стабильности результатов измерений вы знаете? Какие виды контрольных карт используются при контроле стабильности результатов измерений? Каковы опасные ситуации при построении контрольных карт Шухарта? В чем заключается суть метода периодической проверки подконтрольности анализов? Как делаются выводы по результатам контроля стабильности? Что такое система аккредитация лабораторий? Что такое критерии аккредитации лабораторий? Где они изложены? Каковы основные требования к компетентности лабораторий? Каковы основные положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Перечислите основные разделы Руководства по качеству аналитической лаборатории. Каковы требования к системе менеджмента качества лаборатории? Какие лаборатории обязаны быть аккредитованными? Какие правовые документы используются при аккредитации лабораторий?

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Опрос	Опрос студентов проводится в конце каждой очной лекции. Опрос включает 2 - 3 вопроса по основным разделам лекции. Критерии оценивания: 1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл.

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла. 3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.
2.	Собеседование	Проводится перед выполнением каждой лабораторной работы.
3.	Выполнение и защита лабораторной работы	После выполнения лабораторной работы проводится обсуждение результатов и сдается отчет. За отчет студенты получают баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
4.	Семинар и коллоквиум	После изучения каждого раздела студенты проходят промежуточную аттестацию в виде сдачи коллоквиума. Коллоквиум проводится для проверки качества усвоения пройденного материала в письменном виде или устной форме во время аудиторных занятий путем собеседования с преподавателем. Ответы на вопросы коллоквиума оцениваются в баллах (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины). По результатам собеседования выставляется оценка. Критерии оценивания: 5 баллов - отличное понимание предмета, всесторонние знания; 4 балла - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания; 3 балла - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания. Меньше 3 баллов – неудовлетворительные знания, пересдача.
5.	Реферат	Студентам предлагается темы рефератов. За их составление начисляются баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
6.	Презентация	С подготовленными презентациями студенты выступают на конференц-неделе. Качество презентации оценивается в баллах (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
7.	Защита курсового проекта (работы)	После выполнения, выступления с докладом и презентацией студенты получают баллы. Максимальное количество баллов за защиту проекта 60 баллов. Это количество баллов за защиту проекта и количество баллов, набранное в семестре, суммируется и формируется общая оценка по курсовому проекту.
8.	Экзамен	Оценка качества освоения дисциплины в ходе текущей и промежуточной аттестации обучающихся осуществляется в соответствии с «Положением о промежуточной аттестации студентов Томского политехнического университета». Максимальное количество баллов по дисциплине в семестре – 100 баллов, в т. ч.: – в рамках текущего контроля – 80 баллов, – за промежуточную аттестацию (экзамен) – 20 баллов. Экзамен проводится в устной форме. Студенту выдается экзаменационный билет, содержащий теоретические вопросы и задачи. Каждый вопрос билета оцениваться баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		18-20 баллов (отлично) - всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 14-17 баллов (хорошо) - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям. Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.
9.	Дополнительные баллы (выполнение дополнительных ИДЗ)	Студентам предлагается решить дополнительные задачи, чтобы набрать дополнительное количество баллов. Максимально можно набрать 15 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ
2020/2021 учебный год

ОЦЕНКИ			Дисциплина МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ по направлению 18.04.01 «Химическая технология» ООП «Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах»	Лекции	8	час.
«Отлично»	A	90 - 100 баллов		Практ. занятия	0	час.
	B	80 – 89 баллов		Лаб. занятия	24	час.
«Хорошо»	C	70 – 79 баллов		Всего ауд. работа	32	час.
	D	65 – 69 баллов		CPC	76	час.
«Удовл.»	E	55 – 64 баллов		ИТОГО	108	час.
	F	0 - 54 баллов			3	з.е.
Неудовлетворительно / незачтено						

Результаты обучения по дисциплине:

РД1	Применять знания законодательных и нормативных правовых актов, национальных и международных стандартов по метрологическому обеспечению химических и фармацевтических предприятий (законы, ГОСТ, ГОСТ Р, GMP, GLP, ISO)
РД2	Выбирать оборудование, средства измерений, стандартные образцы и методики измерений (испытаний) химической и фармацевтической продукции; организовывать поверку и калибровку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования и стандартных образцов; обеспечивать компетентность лаборатории
РД3	Валидировать, верифицировать и применять методики измерений и испытаний
РД4	Рассчитывать метрологические характеристики методов и методик испытаний химической и фармацевтической продукции; владеть способами представления результатов измерений при статистическом контроле качества продукции химических и фармацевтических производств

Оценочные мероприятия:

Для дисциплин с формой контроля - экзамен

Оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
Текущий контроль:			80
П	Посещение занятий	8	16
ТК1	Выполнение лабораторных работ	12	36
ТК2	Защита отчета по лабораторной работе	12	12
ТК3	Защита ИДЗ	2	10
ТК4	Семинар	1	10
Промежуточная аттестация:			20
ПА1	Экзамен	1	20
ИТОГО			100

Дополнительные баллы

Учебная деятельность / оценочные мероприятия		Кол- во	Баллы
ДП1	Реферат	1	5
ДП2	Коллоквиум	2	10
ИТОГО			15

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литератур а	Интернет- ресурсы	Видео- ресурсы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1		РД1 РД2 РД3	Лекция 1. Организационно-правовые основы метрологического обеспечения на предприятиях, в организациях и в лабораториях. Общие аспекты применения принципов надлежащих практик на химико-фармацевтическом производстве.	2	1	П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 1
			Лабораторная работа 1. Классификация выпускаемой продукции предприятий и организаций.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Выпускаемая продукция предприятий		3	ТК3	2	ДОП 3		
2		РД1 РД2 РД3	Лабораторная работа 2. Метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий согласно требованиям GMP и GLP.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Метрологическое обеспечение производства		3	ДП1	4	ДОП 2	ЭР 2	ВР 2
3		РД1 РД2 РД3	Лекция 2 Метрологическое обеспечение средств измерений, испытательного оборудования и стандартных образцов. Аттестация и валидация процессов и оборудования	2	1	П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 1
			Лабораторная работа 3. Средства измерений, их выбор, применение, поверка и калибровка. Методики калибровки средств измерений. Испытательное оборудование, его применение и аттестация.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Методики калибровки средств измерений		3	ДП1	4	ДОП 2	ЭР 2	ВР 2
4			Лабораторная работа 4. Организация работ в лаборатории по выбору и применению эталонов и стандартных образцов	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
5		РД1 РД2 РД3	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			ИДЗ: Классификация стандартных образцов		3	ДП1	4	ДОП 2	ЭР 2	
			Лекция 3. Метрологические требования к разработке, аттестации, валидации, верификации и применению методик (методов) измерений. Представление результатов измерений и их показателей точности.	2	1	П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 1
			Лабораторная работа 5. Планирование работ по аттестации (валидации) процессов и оборудования.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Реферат: Методики измерений в лаборатории		3	ЭР2	10	ДОП 3		
6		РД1 РД2 РД3	Лабораторная работа 6. Выбор метода измерений при анализе исходного сырья, готовой химической продукции и лекарственных средств. Планирование и организация работ при аттестации, валидации и верификации методик анализа.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			ИДЗ: Классификация методов измерений		3	ДП1	4	ДОП 2	ЭР 2	
7		РД1 РД2 РД3	Лекция 4. Виды и методы оперативного и статистического контроля качества результатов измерений. Требования к компетентности и к качеству работы испытательных лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и критериями аккредитации	2	1	П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 1
			Лабораторная работа 7. Основные этапы разработки методик анализа (измерений). Валидация аналитических методик. Оценивание (расчет) метрологических характеристик методик анализа. Оформление результатов валидации.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Реферат: Компетентность лаборатории		3	ДП1	4	ДОП 2	ЭР 2	ВР 2
8		РД1 РД2 РД3	Лабораторная работа 8. Метрологические требования к показателям точности результатов измерений. Погрешность и неопределенность измерений. Проверка приемлемости результатов анализа. Формы представления результатов измерений и их метрологических характеристик.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			ИДЗ: Погрешность и неопределенность		3	ЭР2	2	ДОП 3		
9			Конференц-неделя 1							
			Коллоквиум 1	2	4	ПА2		ОСН 1	ЭР 1	ВР 1

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
			Всего по контрольной точке (аттестации) 1	22	38					
10		РД2 РД3 РД4	Лабораторная работа 9. Верификация методик анализа (измерений) показателей состава и свойств лекарственных препаратов. Метрологическая экспертиза и метрологический надзор за методиками измерений.	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Метрологическая экспертиза документов		3	ЭР2	2	ДОП 2	ЭР 2	
11		РД2 РД3 РД4	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			ИДЗ: Контроль и надзор за методиками измерений		3	ЭР2	2	ДОП 2	ЭР 2	
12		РД2 РД3 РД4	Лабораторная работа 10. Оперативный контроль повторяемости, внутрिलाбораторной прецизионности, воспроизводимости и точности результатов измерений	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Внутрिलाбораторный контроль результатов измерений		2	ЭР2	2	ДОП 2	ЭР 2	
13		РД3 РД4	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			ИДЗ: Периодическая проверка подконтрольности анализа		3	ЭР2	2	ДОП 2	ЭР 2	
14		РД3 РД4	Лабораторная работа 11. Контроль стабильности результатов измерений путем построения контрольных карт и методом периодической проверки подконтрольности анализов	2	2	ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Межлабораторные испытания		3	ЭР2	2	ДОП 4	ЭР 3	
15		РД3 РД4	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			ИДЗ: Контрольные карты Шухарта		3	ЭР2	2			
16		РД3 РД4	Лабораторная работа 12. Применение критериев аккредитации и положений ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при разработке Руководства по качеству аналитической лаборатории.	2		ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Требования критериев аккредитации		2	ЭР2	2	ДОП 4	ЭР 3	
17		РД3 РД4	Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			<i>Реферат:</i> Руководство по качеству аналитической лаборатории		2	ЭР2	2	ДОП 4	ЭР 3	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
18			Конференц-неделя 2							
			Коллоквиум 2	2	4	ПА2		ОСН 4	ЭР 4	ВР 7
			Конференция			ПА1				
			Всего по контрольной точке (аттестации) 2	10	38		80 / 100			
			Экзамен				20 / 0			
			Общий объем работы по дисциплине	32	76		100			

Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)
ОСН 1	Пикула, Нина Павловна . Метрологическое обеспечение и контроль качества химического анализа : учебное пособие [Электронный ресурс] / Н. П. Пикула, А. А. Бакибаев, Г. Б. Слепченко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 3.5 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2012. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m084.pdf
ОСН 2	Слепченко, Галина Борисовна . Хеометрика и метрологическое обеспечение химического анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Г. Б. Слепченко, Н. П. Пикула, Е. В. Дорожко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 1.3 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m263.pdf
ОСН 3	Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие [Электронный ресурс] / Л. Д. Быстрицкий [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ). — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 MB). — Томск: Изд-во ТПУ,

№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ЭР 1	База данных по нормативно-технической документации и законодательству РФ Интернет-системы «Кодекс» (Федеральные законы в области технического регулирования, национальные стандарты)	http://kodeks.lib.tpu.ru
ЭР 2	КОДЕКС (Технические регламенты, законы РФ, стандарты)	https://kodeks.ru
ЭР 3	РОССТАНДАРТ Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии	https://www.gost.ru/portal/gos

	2011. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)
ДОП 1	Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105909 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ....
ДОП 2	Аккредитация испытательных (аналитических) лабораторий : учебное пособие / Ю. А. Карпов, В. Б. Барановская, Г. Е. Марьина, В. А. Филичина. — Москва : МИСИС, 2017. — 47 с. — ISBN 978-5-906953-31-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/108072 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.
ДОП 3	Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск : СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113552 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.
ДОП 4	Демина, Л. Н. Методы и средства измерений, испытаний и контроля : учебное пособие / Л. Н. Демина. — Москва : НИЯУ МИФИ, 2010. — 292 с. — ISBN 978-5-7262-1290-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/75967 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

ЭР 4	Фармацевтический новостной ресурс «Новости GMP». Адрес доступа: http://gmpnews.ru/	
№ (код)	Видеоресурсы (ВР)	Адрес ресурса
ВР 1		
ВР 2	...	

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ
 УНИВЕРСИТЕТ»**

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН

выполнения курсового проекта

по дисциплине	МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ХИМИЧЕСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ
ООП подготовки	18.04.01 «Химическая технология»
направления (специальности)	Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах
на период	весенний семестр 2020/21 учебного года)
Руководитель	Пикула Нина Павловна

Дата контроля*	Вид работы (аттестационное мероприятие)	Максимальный балл
Текущий контроль в семестре		40
3 неделя	Провести подбор нормативной документации и литературы по теме работы	5
7 неделя	Составить обзор нормативной документации и литературы по теме работы	10
Конференц-неделя 1 (КТ 1)- 9 неделя	Выступить с докладом по обзору нормативной документации и литературы по теме работы	5
14 неделя	Провести необходимые расчеты, составить обобщающие таблицы, построить графики по результатам измерений и расчетов	25
17 неделя	Оформление работы, подготовка презентации	15
Промежуточная аттестация		60
Конференц-неделя 2 (КТ 2) -18 неделя	Защита проекта (работы)	60
Итого баллов по результатам работы в семестре и аттестационных мероприятий		100

* - при заочной форме обучения заполняется только по дисциплинам, преподаваемым с применением ДОТ

№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ЭР 1	Метрологическое обеспечение и контроль качества химического анализа	http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m084.pdf
ЭР 2	Хеометрика и метрологическое обеспечение химического анализа	http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m263.pdf
ЭР 3	База данных по нормативно-технической документации и законодательству РФ Интернет-системы «Кодекс»	http://kodeks.lib.tpu.ru
ЭР 4	Фармацевтический новостной ресурс «Новости GMP».	http://gmpnews.ru/