

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2018 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Направление подготовки/ специальность	18.03.01 Химическая технология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Химические технологии в биологии и медицине		
Специализация	Химические технологии в биологии и медицине		
Уровень образования	высшее образование – бакалавриат		
Курс	4	семестр	8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		

Заведующий кафедрой – руководитель Отделения химической инженерии на правах кафедры		Е.И. Короткова
Руководитель ООП		Е.В. Михеева
Преподаватель		К.В. Дёрина

2020 г.

1. Роль дисциплины в формировании компетенций выпускника:

Элемент образовательной программы (дисциплина, практика, ГИА)	Семестр	Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенций)	
				Код	Наименование
Организация производства химико-фармацевтических препаратов	8	ПК(У)-6	Способность налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств	ПК(У)-6.B3	Владеет способами проверки работоспособностями оборудования производства химико-фармацевтических препаратов
				ПК(У)-6.Y3	Умеет организовывать наладку, настройку и проверку оборудования производства химико-фармацевтических препаратов и программных средств
				ПК(У)-6.33	Знает технические документы на оборудование производства химико-фармацевтических препаратов и программные средства
		ПК(У)-8	Готовность к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования	ПК(У)-8.B1	Владеет способностью использовать методы освоения, валидации, квалификации и эксплуатации вновь вводимого оборудования при производстве химико-фармацевтических препаратов
				ПК(У)-8.Y1	Умеет использовать методы освоения, валидации, квалификации и эксплуатации вновь вводимого оборудования при производстве химико-фармацевтических препаратов
				ПК(У)-8.31	Знает технические документы на вновь вводимое оборудование при производстве химико-фармацевтических препаратов

2. Планируемые результаты обучения и методы оценивания

Планируемые результаты обучения при прохождении практики		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование разделов дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД-1	Внедрять, эксплуатировать современные высокотехнологичные линии автоматизированного производства, обеспечивать их высокую эффективность, соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда на химико-фармацевтическом производстве, выполнять требования по защите окружающей среды.	ПК(У)-6 ПК(У)-8	Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий Раздел 2. Оборудование и инженерные системы Раздел 4. Организация закупок и поставки сырья и материалов	Защита отчетов по лабораторным работам, защита практических заданий, экспертная оценка преподавателя. Сдача экзамена, экспертная оценка преподавателя.
РД-2	Применять глубокие знания в области разработки современных технологий химико-фармацевтического и биотехнологического производства для решения	ПК(У)-6 ПК(У)-8	Раздел 2. Оборудование и инженерные системы Раздел 4. Организация закупок и поставки сырья и материалов Раздел 5. Процесс валидации в рамках действующих и перспективных правил GMP	Защита отчетов по лабораторным работам, защита практических заданий, экспертная оценка преподавателя. Сдача

	междисциплинарных инженерных задач		Раздел 6. Валидация асептических процессов.	экзамена, экспертная оценка преподавателя.
РД-3	Использовать нормативную документацию по метрологии, метрологическому обеспечению, качеству. Управлять элементами анализа в практической деятельности.	ПК(У)-6 ПК(У)-8	Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий Раздел 3. Система документации Раздел 4. Организация закупок и поставки сырья и материалов Раздел 5. Процесс валидации в рамках действующих и перспективных правил GMP Раздел 6. Валидация асептических процессов.	Защита отчетов по лабораторным работам, защита практических заданий, экспертная оценка преподавателя. Сдача экзамена, экспертная оценка преподавателя.
РД4	Осуществлять проверку метрологического обеспечения производств, технического состояния и контроля производства.	ПК(У)-6 ПК(У)-8	Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий Раздел 3. Система документации	Защита отчетов по лабораторным работам, защита практических заданий, экспертная оценка преподавателя. Сдача экзамена, экспертная оценка преподавателя.

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.	Защита отчетов по лабораторным работам	Примерный перечень контрольных вопросов: • Перечислите основные правила надлежащей производственной практики. • Поясните ключевые моменты, отраженные в стандартах ИСО серии 9000. • Перечислите основные сходства и различия правил надлежащей производственной практики и стандартов ИСО серии 9000. • Дайте определение жизненного цикла документа. • Перечислите компоненты управления данными. • Перечислите способы осуществления принципов ALCOA. • Перечислите требования, применяемые к заполнению документов. • Перечислите основные тенденции в системах мониторинга процессов и качества лекарственных средств в соответствии с GMP. • Распределение ответственности в рамках GEP. • Перечислите основные инструменты статистического регулирования.
2.	Защита отчетов по практическим работам	Примерный перечень контрольных вопросов: • Существуют ли в GMP четкие правила присвоения номера серии и срока годности? • Перечислите возможные действия с продукцией при выявлении отклонений температурного режима в складских зонах в рамках GMP. • Поясните с точки зрения GMP/GDP, необходимо ли окрашивать поддоны на химико-

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		фармацевтических производствах и почему. • Каким образом осуществляется статистическое регулирование процессами в рамках GMP? • Поясните, почему важна целостность данных. • Перечислите достоинства и недостатки гибридных систем ведения записей. • Каким образом цикл Деминга отражен в стандартах ИСО серии 9000. • Каким образом происходит выявление критических контрольных точек в методологии НАССР? • Какова структура GEP? • Перечислите способы минимизации рисков при заочном аудите поставщика.
3.	Экзамен	Примерный перечень контрольных вопросов: • Перечислите принципы надлежащих практик (GMP, GLP и GDP). • Поясните, каким образом следует интерпретировать условия хранения в рамках GMP и GDP. • Каково влияние человеческого фактора на соблюдение GMP? Устранимо ли данное влияние? Если да, то каким образом? • Поясните принципы ALCOA+. • Перечислите нормативную документацию, регламентирующую процесс применения надлежащих практик в Российской Федерации. • Поясните, каким образом осуществляется контроль целостности данных. • Перечислите и опишите уровни контроля целостности данных. • Проведите сравнение бумажных, электронных и гибридных систем для ведения записей. • Укажите ключевые моменты применения надлежащей инженерной практики. • Какова роль руководства в обеспечении целостности данных? • Перечислите несоответствия в контексте целостности данных. Приведите практические примеры. • Поясните в чем цель и смысл управления рисками. • Какова методология управления рисками? • Какова методология статистического управления отклонениями? • Поясните что такое дерево решений НАССР? • Перечислите основные инструменты статистического регулирования процесса

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		производства лекарственных средств. Перечислите основные проблемы, возникающие при заочном аудите поставщика и пути их решения.

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Защита отчетов по лабораторным работам и практических заданий.	Преподаватель проводит оценивание на основании отчета по лабораторной работе/практическому занятию: – соответствие отчета по структуре и содержанию установленным требованиям; – выполнение задания в полном объеме; – степень соответствия выполненных работ содержанию заявленных результатов обучения; – четкость и техническая правильность оформления отчета; – дополнительно: грамотность, раскрытие темы, глубина проработки, использование дополнительной литературы и нормативных документов, демонстрационные материалы. Результат оценивания: преподаватель делает выводы о степени сформированности результатов обучения - оценка проставляется в электронный журнал.
2.	Сдача экзамена.	Оценивание проводит преподаватель. На экзамене: – преподаватель задает обучающемуся вопросы и заслушивает ответы; – могут быть заданы теоретические и практические вопросы по содержанию дисциплины; – преподаватель оценивает выполненную в ходе освоения дисциплины работу и ответы на вопросы. Экзамен проходит в индивидуальной форме. По итогам экзамена преподаватель делает выводы о степени сформированности результатов обучения и выставляет итоговую оценку в электронный журнал и зачетную книжку обучающегося. Каждый вопрос билета оцениваться баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов 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;

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		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.