

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2018 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

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		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	11	
	Практические занятия	22	
	Лабораторные занятия	11	
	ВСЕГО	44	
Самостоятельная работа, ч		64	
ИТОГО, ч		108	

Вид промежуточной аттестации	экзамен	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
---------------------------------	---------	---------------------------------	----------

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
ПК(У)-3	Готовность использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности	ПК(У)-3.B2	Владеет опытом использования нормативных документов, опытом оценки соответствия (сертификации) продуктов и изделий химических предприятий
		ПК(У)-3.У2	Умеет использовать законодательные и нормативные правовые акты, национальные и международные стандарты для управления качеством на химическом предприятии
		ПК(У)-3.32	Знает законодательные и нормативные правовые акты, национальные и международные стандарты по качеству, стандартизации и оценке соответствия продуктов и изделий химических предприятий
ПК(У)-6	Способность налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств	ПК(У)-6.B2	Владеет способами проверки работоспособности оборудования химического предприятия
		ПК(У)-6.У2	Умеет организовывать наладку, настройку и проверку оборудования и программных средств химического предприятия
		ПК(У)-6.32	Знает технические документы на оборудование и программные средства химического предприятия

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД1	Использовать нормативную документацию по метрологии, метрологическому обеспечению, качеству. Управлять элементами анализа в практической деятельности.	ПК(У)-3 ПК(У)-6
РД2	Осуществлять проверку метрологического обеспечения производств, технического состояния и контроля производства.	ПК(У)-3 ПК(У)-6
РД3	Составлять технологическую документацию, оформления научно-технической документации и работы на современном оборудовании. Формировать систему качества производства и его метрологического обеспечения, стандартизации и сертификации продукции.	ПК(У)-3 ПК(У)-6

3. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий	РД-1 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	1
		Самостоятельная работа	9
Раздел 2. Целостность данных (Data Integrity), как основа управления качеством	РД-1 РД-3	Лекции	2
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	10
Раздел 3. Система	РД-3	Лекции	2

документации		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	9
Раздел 4. Организация работы отдела обеспечения качества	РД-1 РД-2 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	9
Раздел 5. Управление рисками для качества	РД-1 РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	1
		Самостоятельная работа	9
Раздел 6. Надлежащая практика фармаконадзора.	РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	1
		Самостоятельная работа	9
Раздел 7. Самоинспекция и аудит	РД-3	Лекции	2
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	9

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

4.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература:

1. Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / Национальный исследовательский Томский политехнический университет ; сост. Н. П. Пикула ; Е. А. Мамаева ; К. В. Дёрина. — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2020. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. Схема доступа: <https://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2020/m025.pdf> (контент)

2. 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 МВ). — 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>

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 МВ). — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf>

Дополнительная литература

1. Шевчук, Денис Александрович. Управление качеством : учебное пособие для вузов [Электронный ресурс] / Д. А. Шевчук. — 1 компьютерный файл (pdf; 1130 KB). — Москва: Гросс Медиа Российский бухгалтер, 2008. — Бакалавр. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Системные требования: Adobe Reader. Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2009/consultant/shevchuk1.pdf> (контент)

2. Пятигорская, Н. В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья : учебно-методическое пособие / Н. В. Пятигорская, И. А. Самылина, В. В. Береговых. — Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. — 367 с. — ISBN 978-5-299-00477-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/59774> (дата обращения: 13.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4.2 Информационное обеспечение

Internet-ресурсы:

1. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>
2. Кодекс. Справочно-правовая система по международному, федеральному и региональному законодательству. <http://kodeks.lib.tpu.ru>
3. Электронно-библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com/books>
4. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru/>
5. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru>
6. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ):

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Document Foundation LibreOffice; Far Manager; Google Chrome; Mozilla Firefox ESR; Notepad++; Oracle VirtualBox; Putty; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView