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

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ИШПР
_____ Н.В. Гусева
«30» 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА ХИМИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Направление подготовки/ специальность	**18.03.01 «Химическая технология»**		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Аналитический контроль в химической промышленности		
Специализация	Аналитический контроль в химической промышленности		
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

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

2020 г.

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	Способность налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств	ПК(У)-3.В2	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.З2	Знает законодательные и нормативные правовые акты, национальные и международные стандарты по качеству, стандартизации и оценке соответствия продуктов и изделий химических предприятий
ПК(У)-6	Готовность к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования	ПК(У)-6.В2	Владеет способами проверки работоспособностями оборудования химического предприятия
		ПК(У)-6.У2	Умеет организовывать наладку, настройку и проверку оборудования и программных средств химического предприятия
		ПК(У)-6.З2	Знает технические документы на оборудование и программные средства химического предприятия

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к базовой части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. 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

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. 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,	РД-1 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	1

организаций и испытательных лабораторий		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 документации	РД-3	Лекции	2
		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

Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий

Нормативная база метрологического и правового обеспечения предприятий. Основы менеджмента качества. Системы менеджмента качества: требования стандартов серии ISO 9000. Принципы надлежаших практик в производстве лекарственных средств

Темы лекций:

1. Организационно-правовые основы метрологического обеспечения. Законы РФ «О техническом регулировании», «Об обеспечении единства измерений», «О стандартизации», «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
2. Система менеджмента качества на предприятиях и в организациях в соответствии и требованиями стандартов серии ISO 9000.
3. Общие аспекты применения принципов надлежащих практик в химико-фармацевтическом производстве. Основные принципы и ключевые определения.

Названия лабораторных работ:

Правила GMP и стандарты ИСО серии 9000: основные сходства и различия.

Темы практических занятий:

1. Метрологическое обеспечение химико-фармацевтических предприятий.
2. Надлежащие практики (GMP, GLP и GDP): основные разделы и требования.
3. Проблемные вопросы GMP/GDP.

Раздел 2. Целостность данных (Data Integrity), как основа управления качеством

Современная классификация документации. Требования, связанные с документацией производителя и дистрибьютора лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом основных правил GMP/GDP. Базовые принципы управления записями (протоколы, журналы и иные формы записей). Распределение ответственности за разработку, согласование, утверждение и обращение внутренних документов фармацевтической системы качества. Принципы целостности данных ALCOA и ALCOA+. Алгоритм поэтапной гармонизации существующего формата документов на предприятии к необходимому.

Темы лекций:

1. Виды данных и записей в преломлении основных аспектов надлежащей практики ведения документации.
2. Основные элементы системы управления данными и записями с учетом действующих правил.
3. Обязанности персонала в управлении целостностью данных.
4. Обеспечение целостности данных при аутсорсинговой деятельности.

Названия лабораторных работ:

Жизненный цикл данных и записей.

Темы практических занятий:

1. Сравнительный анализ требований ВОЗ, PIC/S, EMA, MHRA, FDA, ISPE. Модель обеспечения целостности данных.
2. Структурированный анализ рисков для подготовки мастер-плана обеспечения целостности данных на предприятии.

Раздел 3. Система документации

Системность документации, как четвертый принцип GMP. Распределение ответственности за разработку, согласование, утверждение и обращение внутренних документов фармацевтической системы качества. Ошибки обучения персонала по вновь введенным документам. Обращение документов. Хранение и архивация документа. Внесение изменений в документ. Основные проблемы создания системы GMP-документации фармацевтического предприятия.

Темы лекций:

1. Назначение и структура документации.
2. Жизненный цикл документа.
3. Управление записями.

Названия лабораторных работ:

1. Классификация записей и требования к заполнению.
2. Досье на серию продукта.

Темы практических занятий:

Раздел 4. Организация работы отдела обеспечения качества

Элементы системы качества. Структура службы качества. Основные функции службы качества. Типовые должностные инструкции. Типовое Положение об Отделе управления качеством. Образцы распоряжений службы качества. Зоны ответственности отдела обеспечения качества и службы качества фармацевтических предприятий. Правовое обеспечение деятельности службы качества. Возможные организационные модели для ООК. 2. Документальное обеспечение системы качества

Темы лекций:

1. Основные цели и задачи службы качества.
2. Правовые аспекты функционирования службы качества.
3. Требования к персоналу ООК.
4. Администрирование процессов фармацевтической системы качества.
5. Трансфер технологий, включая валидацию процессов и методик.

Названия лабораторных работ:

1. Роли и задачи ОКК и ООК: сравнительный анализ.
2. Документальное обеспечение системы качества.

Темы практических занятийРаздел 5. Управление рисками для качества

Гармонизированное трехстороннее руководство ICH Q9 «Управление рисками по качеству». Особенности внедрения ICH Q9. Инструменты управления рисками. Статистические аспекты и анализ в оценке рисков. Модель управления рисками. Регистрация и документирование рисков. Качественная и количественная оценочные шкалы для градации рисков. Метод ранжирования и фильтрации рисков.

Темы лекций:

1. Руководство ICHQ9 по анализу рисков. Модель управления рисками для качества. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICHQ10).
2. Взаимодействие с уполномоченными органами.
3. План управления рисками.
4. Алгоритм принятия решений по выбору метода управления рисками. Фактор субъективности при оценке риска по качеству.

Названия лабораторных работ:

Отработка навыков анализа рисков для качества с применением PHA, HAZOP, FMEA/FMECA, FTA, HACCP и RRF.

Темы практических занятийРаздел 6. Надлежащая практика фармаконадзора

Основные принципы надлежащей практики фармакомнадзора. Правовые основы фармакомнадзора. Системы фармаконадзора и обеспечивающие их системы качества. Досье с информацией о системе фармаконадзора. Матрицы распределения ответственности. Система документации по фармаконадзору. Аудит в сфере фармаконадзора.

Темы лекций:

1. Основные цели и задачи системы фармаконадзора.
2. Обзор основных нормативно-правовых актов, регламентирующих правила фармаконадзора на территории Евразийского Экономического Союза.
3. Регистрационного досье на лекарственный препарат.
4. Аутсорсинг системы фармаконадзора

Названия лабораторных работ:

Предрегистрационные и послерегистрационные инспекционные проверки системы фармаконадзора со стороны регуляторных органов.

Темы практических занятийРаздел 7. Самоинспекция и аудит

Техника проведение и этапы проверок. Структура документации по аудитам и самоинспекциям. Этапы обращения записей по аудиту и самоинспекциям на предприятии. Обеспечение независимости суждений аудиторов. Внутренний и внешний аудит: ключевые отличия. План корректирующих и предупреждающих

мероприятий.

Темы лекций:

1. Управление проверками: этапы проверок, техника проведения.
2. Работа с выявленными несоответствиями: классификация и правила формулирования несоответствий.
3. Роль, права и подготовка внутреннего аудитора.
4. Особенности проверки высшего руководства, производства, лабораторий, складов.

Названия лабораторных работ:

Заочный аудит поставщика на соответствие GMP/GDP – проблемы, риски, возможности.

Темы практических занятий

1. Основные различия внутреннего и внешнего аудита.
2. Документальное оформление проверок.
3. Подготовка и оценка достаточности плана корректирующих и предупреждающих действий

5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Работа в электронном курсе (изучение теоретического материала, выполнение индивидуальных заданий и контролирующих мероприятий и др.);
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Выполнение домашних заданий, расчетно-графических работ;
- Подготовка к лабораторным работам и практическим занятиям;
  Подготовка к оценивающим мероприятиям

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение

6.1 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 MB). — 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 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
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, 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.

6.2 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

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 218	Маслянный обогреватель UNIT UOR-123 - 1 шт.;Полка компьютерная - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест;Шкаф для документов - 1 шт.; Компьютер - 10 шт.; Принтер - 3 шт

3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 235	Модуль Термостат калориметр - 4 шт.;Универсальный контроллер - 1 шт.;Контроллер универсальный центральный - 2 шт.;Доска поворотная,на стойке,магнитно-меловая, зеленая, 120x150 - 1 шт.;Доска для мела зеленая(100*200) - 1 шт.;Модуль Электрохимия - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест;Полка - 6 шт.;Компьютер - 12 шт.; Проектор - 1 шт.
4.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
5.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3	Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.03.01 «Химическая технология» (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		Дёрина К.В.

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «20»_05__2019 г. № 7).

Заведующий кафедрой-
руководитель ОХИ на правах кафедры
д.х.н, профессор _____/Е.И.Короткова/
подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины:

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании ОХИ
2020/2021 учебный год	Изменена форма рабочей программы в соответствии с приказом ТПУ от 06.05.2020 г. № 127-7/об «Об утверждении форм документов ООП», актуализирован список литературы, актуализирован список литературы с учетом развития науки, техники и технологий; актуализировано материально-техническое обеспечение дисциплины	Протокол № 15 от 19.06.2020 г.