

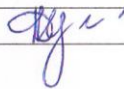
ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ПРИЕМ 2020 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		

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
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА ХИМИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ	8	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 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	Использовать нормативную документацию по метрологии, метрологическому обеспечению, качеству. Управлять элементами анализа в практической деятельности.	ПК(У)-3 ПК(У)-6	Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий Раздел 2. Целостность данных (Data Integrity), как основа управления качеством Раздел 4. Организация работы отдела обеспечения качества Раздел 5. Управление рисками для качества	Защита отчетов по лабораторным работам, защита практических заданий, экспертная оценка преподавателя.
РД-2	Осуществлять проверку метрологического обеспечения производств, технического состояния и контроля производства.	ПК(У)-3 ПК(У)-6	Раздел 4. Организация работы отдела обеспечения качества Раздел 5. Управление рисками для качества	Защита отчетов по лабораторным работам, защита практических заданий, экспертная оценка преподавателя.
РД-3	Составлять технологическую документацию,	ПК(У)-3	Раздел 1. Вопросы правового и метрологического	Сдача экзамена, экспертная

	оформления научно-технической документации и работы на современном оборудовании. Формировать систему качества производства и его метрологического обеспечения, стандартизации и сертификации продукции.	ПК(У)-6	обеспечения предприятий, организаций и испытательных лабораторий Раздел 2. Целостность данных (Data Integrity), как основа управления качеством Раздел 3. Система документации Раздел 4. Организация работы отдела обеспечения качества Раздел 6. Надлежащая практика фармаконадзора. Раздел 7. Самоинспекция и аудит	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. • Что принято понимать под целостностью данных? • Дайте определение жизненного цикла данных. • Перечислите компоненты управления данными. • Перечислите нормативные документы, в которых отражены аспекты обеспечения целостности данных. • 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. • Перечислите основные инструменты статистического регулирования. • Поясните, что такое действенность данных. • Перечислите основные подходы к заочному аудиту поставщиков.
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-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.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		• Перечислите обязательства руководства в обеспечении целостности данных. • Перечислите этапы цикла Деминга. • Каким образом цикл Деминга отражен в стандартах ИСО серии 9000. • Каким образом происходит выявление критических контрольных точек в методологии НАССР? • 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. • Перечислите преимущества цифровых систем хранения данных и цифровых баз данных перед традиционными. • Какова роль руководства в обеспечении целостности данных? • Перечислите несоответствия в контексте целостности данных. Приведите практические примеры. • Поясните в чем цель и смысл управления рисками. • Представьте модель управления рисками. • Какова методология управления рисками? • Какова методология статистического управления отклонениями? • Поясните что такое дерево решений НАССР? • Приведите структуру современной стратегии контроля лекарственных средств. • Перечислите основные инструменты статистического регулирования процесса производства лекарственных средств. • Перечислите основные проблемы, возникающие при заочном аудите поставщика и пути

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		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; 11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		сформированы; 0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям. Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.