

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

УТВЕРЖДАЮ
Директор ИШНПТ

Яковлев А.Н.

« 30 » 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Управление качеством на фармацевтических и биотехнологических производствах			
Направление подготовки/ специальность	18.04.01 Химическая технология		
	Химия и технология биологически активных веществ		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Химия и технология биологически активных веществ		
Специализация	Химия и технология биологически активных веществ		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		8
	Лабораторные занятия		16
	Практические занятия		24
	ВСЕГО		48
Самостоятельная работа, ч		60	
ИТОГО, ч		108	

Вид промежуточной аттестации	зачет	Обеспечивающее подразделение	НОЦ Н.М. Кижнера
Заведующий кафедрой - руководитель НОЦ Н.М. Кижнера			Краснокутская Е.А.
Руководитель ООП			Хлебников А.И.
Преподаватель			Краснокутская Е.А.

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 освоения (дескрипторы компетенций)	
		Код	Наименование
ПК(У)-5	Готовность к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению	ПК(У)-5.B1	Владеет навыками анализа факторов, влияющих на производственный процесс и способами его оптимизации, с целью снижения производственных потерь, исключения возможностей загрязнения в процессе производства, снижения/исключения рисков наработки несоответствующей продукции.
		ПК(У)-5.U1	Умеет анализировать варианты технологических схем производства с целью подбора оптимальных технологических режимов процессов производства, подготовки оборудования, помещений, воздуха и др.
		ПК(У)-5.31	Знает требования к персоналу помещениям, сырью, оборудованию, технологической документации. Знать особенности использования основного /вспомогательного сырья, упаковочных материалов, а также их влияние на качество продукции. Знает алгоритм проведения необходимых мероприятий, связанных с обновлением производства.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Дисциплина относится к вариативной 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	
РД-1	Применять знания современной философии качества для управления фармацевтическим производством на основе системного подхода.	ПК(У)-5
РД -2	Применять 7 методов контроля качества для анализа причин несоответствия продукции	ПК(У)-5
РД-3	Выполнять расчеты, связанные со статистическим контролем качества	ПК(У)-5

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. Основы современного менеджмента качества.	РД-1,	Лекции	10
		Практические занятия	10
	РД-2	Самостоятельная работа	30
Раздел 2. Современные модели управления качеством	РД-2, РД-3	Лекции	6
		Практические занятия	22
		Самостоятельная работа	30

Содержание разделов дисциплины:

Раздел 1. Основы современного менеджмента качества.

Эволюция понятия качества и концепций его обеспечения. Экономическая программа Э.Деминга, концепция планирования качества Дж. Джурана; принципы Всеобщего управления качеством. контроль качества (модель Форда-Тейлора); управление качеством (карты Шухарта); постоянное повышение качества (экономическая программа Деминга); планирование качества (Концепция Джурана). Всеобщее управление качеством (TQM): принципы TQM. Концепции Кайрио, Кайдзен.

Темы лекций:

1. Эволюция понятия качества и концепций его обеспечения.
2. Экономическая программа Э. Деминга.
3. Концепция Кайдзен.
4. Принципы современного менеджмента качества.
5. Основные модели современной теории мотивации

Темы практических занятий:

1. Гуру качества.
2. Деловая игра «Кленовые листья».
- 3 Основные модели современной теории мотивации.
4. Роль руководства в управлении качеством.
5. «Семь старых инструментов контроля качества».

Раздел 2. Современные модели управления качеством.

Стандарт ISO 9001:2015 (структура стандарта, требования). Документация системы менеджмента качества. Методология GMP. Проблемы обеспечения лекарственных средств; сочетание моделей ISO 9001 и GMP для обеспечения и гарантии качества лекарственных средств. Структура и требования стандарта ГОСТ Р 52249. Статистические методы контроля качества.

Темы лекций:

1. Стандарты серии ISO 9000, правила GMP.
2. Вариабельность процессов.

Темы практических занятий:

1. Взаимосвязь мисси, стратегии и политики в области качества
2. Структура документации стандартов отрасли в области управления качеством
3. Статистические методы контроля качества.
4. Валидация аналитических методик.

5. Организация самостоятельной работы студентов

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

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Подготовка к лабораторным работам, к практическим и семинарским занятиям;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям;

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Быстрицкий, Л.П., Бакибаев, А.А., Пикула, Н.П., Дьяконова, Е.В., Соляник, Р.Г. Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств. [Электронный ресурс] / Л.П. Быстрицкий, А.А. Бакибаев, Н.П. Пикула, Е.В. Дьяконова, Р.Г. Соляник. – Электрон. дан. – Томск: ТПУ, 2011. – 258 с. – Режим доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf>. – Загл. с экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Системные требования: Adobe Reader.
2. Кайнова, В. Н. Статистические методы в управлении качеством : учебное пособие / В. Н. Кайнова, Е. В. Зимина ; под общей редакцией В. Н. Кайновой. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 152 с. — ISBN 978-5-8114-3664-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/121465> (дата обращения: 23.02.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература

1. Леонов, О. А. Управление качеством : учебник / О. А. Леонов, Г. Н. Темасова, Ю. Г. Вергазова. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 180 с. — ISBN 978-5-8114-2921-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/130492> (дата обращения: 23.02.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

6.2. Информационное и программное обеспечение

Internet-ресурсы (в т.ч. в среде LMS MOODLE и др. образовательные и библиотечные ресурсы):

1. Персональный сайт Е.А. Краснокутской: <http://portal.tpu.ru:7777/SHARED/e/EAK>
2. Ассоциация Э. Деминга: <http://deming.ru>
3. Электронный журнал «Бизнес энтропия»: <http://bizentropy.biz>
4. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>

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

1. 7-Zip;
2. Adobe Acrobat Reader DC;
3. Adobe Flash Player; AkelPad;
4. Cisco Webex Meetings;
5. Document Foundation LibreOffice;
6. Google Chrome;
7. Microsoft Office 2007 Standard Russian Academic;
8. Mozilla Firefox ESR;
9. Tracker Software PDF-XChange Viewer;
10. WinDjView;
11. Zoom Zoom

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 (учебная лаборатория) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 311	Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест; Доска мобильная (флип-чарт) - 1 шт.; Проектор - 1 шт.
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 301	Комплект учебной мебели на 110 посадочных мест Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 307А	Комплект учебной мебели на 20 посадочных мест; Интерактивная доска IQBoard ET-D AD080 - 1 шт.; Компьютер - 1 шт.; Проектор - 1 шт.
4.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210	Комплект учебной мебели на 25 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Принтер - 4 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.04.01 Химическая технология / специализация «Химия и технология биологически активных веществ» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Руководитель НОЦ Н.М. Кижнера, доцент		Краснокутская Елена Александровна

Программа одобрена на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол от 25.06.2020 г. № 4).

Руководитель НОЦ Н.М. Кижнера,
д.х.н, доцент

 /Краснокутская Е.А./
подпись

Лист изменений рабочей программы дисциплины:

Учебный год	Содержание /изменение	Обсуждено на заседании НОЦ Н.М. Кижнера (протокол)
2020/2021 учебный год	1. Обновлено программное обеспечение 2. Обновлен состав профессиональных баз данных и информационно-справочных систем	от 25.06.2020 г. № 4