

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

Управление качеством на фармацевтических и биотехнологических производствах

Направление подготовки/ специальность	19.04.01 Биотехнология		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Биотехнология		
Специализация	Фармацевтическая биотехнология		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)			

Руководитель НОЦ Н.М. Кижнера		Краснокутская Елена Александровна
Руководитель ООП		Краснокутская Елена Александровна
Преподаватель		Краснокутская Елена Александровна

2020 г.

1. Роль дисциплины «Химия и технология биологически активных веществ» 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 фармацевтических и биотехнологических производствах»	3	ПК(У)-15	Готов обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции	ПК(У)-15.В 2	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)-15.У2	Умеет анализировать варианты технологических схем производства с целью подбора оптимальных технологических режимов процессов производства, подготовки оборудования, помещений, воздуха и др.
				ПК(У)-15.32	Знает требования к персоналу помещениям, сырью, оборудованию, технологической документации. Знает особенности использования основного /вспомогательного сырья, упаковочных материалов, а также их влияние на качество продукции.

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД-1	Применять знания современной философии качества для управления фармацевтическим производством на основе системного подхода.	ПК(У)-15	1. Основы современного менеджмента качества.	Тест, семинар, защита отчета по лабораторной работе (деловая игра)
РД-2	Применять 7 методов контроля качества для анализа причин несоответствия продукции	ПК(У)-15	1. Основы современного менеджмента качества. 2. Современные модели управления качеством	Семинар
РД -3	Выполнять расчеты, связанные со статистическим контролем качества	ПК(У)-15	2. Современные модели управления качеством	Коллоквиум, семинар

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.	Опрос	Перечислите принципы Всеобщего управления качеством (TQM)
2.	Тестирование	Вопросы: 1. Для следующего утверждения выберите правильный ответ. «Качество образования в университете выше такового в колледже» 2. Приведите правильный порядок в иерархии следующих документов: «миссия стандарты предприятия, политика в области качества, организационная структура, стратегические цели, карта процессов, должностные инструкции» 3. Дайте комментарий принципу «Постоянство целей» экономической программы Э.Деминга

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		(открытый ответ)
3.	Презентация	Основные положения двухфакторной теории Ф. Герцберга
4.	Семинар	7 Инструментов контроля качества. Карты регулирования процесса.
5.	Коллоквиум	Вопросы: (тема «Статистические параметры») 1. Параметр положения «среднее арифметическое» 2. Параметр положения «медиана» 3. Параметр положения «мода» 4. Параметр разброса «размах» 5. Параметр разброса «стандартное отклонение результата измерений» 6. Параметр разброса «дисперсия» 7. Параметр разброса «коэффициент вариации» 8. Параметр разброса «стандартное отклонение среднего арифметического»
6.	Защита лабораторной работы	Вопросы: Привести пример выполнения требования «Seiri – сейри - избавление от ненужных материалов» в химической лаборатории

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Опрос	Опрос проводится в начале практического занятия по теме практического занятия.
2.	Тестирование	Тестирование проводится на практическом занятии. Разработаны многовариантные тестовые задания.
3.	Презентация	Обучающимся заранее выдается тема и формат презентации. Презентации представляются на семинарских занятиях. Выступающий оценивается группой и преподавателем.
4.	Семинар	Семинар проводится по заранее известной теме. Обучающиеся готовят презентацию по теме занятия.
5.	Коллоквиум	Обучающимся заранее выдаются вопросы коллоквиума. Во время занятия обучающиеся готовят ответ по одному из вопросов коллоквиума.
6.	Практико-ориентированное занятие	По завершении работы готовится отчет по заданной форме. Обучающемуся задаются уточняющие вопросы по выполненной работе.

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ 2020/2021 учебный год

ОЦЕНКИ			Дисциплина Управление качеством на фармацевтических и биотехнологических производствах по направлению 19.04.01 Биотехнология	Лекции	16	час.
«Отлично»	A	90 – 100 баллов		Практ. занятия	32	час.
«Хорошо»	B	80 – 89 баллов		Всего ауд. работа	48	час.
	C	70 – 79 баллов		CPC	60	час.
«Удовл.»	D	65 – 69 баллов		ИТОГО	108	час.
	E	55 – 64 баллов			3	зе.
Зачтено	P	55 – 100 баллов				
Неудовлетворительно / незачтено	F	0 – 54 баллов				

Результаты обучения по дисциплине (сформулировать для конкретной дисциплины):

РД1	Применять знания современной философии качества для управления фармацевтическим производством на основе системного подхода
РД2	Применять 7 методов контроля качества для анализа причин несоответствия продукции
РД3	Выполнять расчеты, связанные со статистическим контролем качества

Оценочные мероприятия (оставить необходимое):

Для дисциплин с формой контроля – зачет
(дифференцированный зачет)

Оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
Текущий контроль:			
П	Посещение занятий	16	32
ТК1	Защита отчета по лабораторной работе	1	5
ТК2	Защита ИДЗ		
ТК5	Коллоквиум	2	20
ТК6	Семинар	6	43
ИТОГО			100

Дополнительные баллы

Учебная деятельность / оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
ДП1	Анализ спектральных данных		
ИТОГО			10

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1		РД-1	Лекция 1. Эволюция понятия качества и концепций его обеспечения.	2		П	2		ЭР1	
			Практическое занятие 1. Эволюция понятия качества и концепций его обеспечения.	2		ТК5	5		ЭР1	
2		РД-1	Лекция 2. Экономическая программа Э. Деминга.	2		П	2		ЭР1, 2	
			Практическое занятие 2. Гуру качества			ТК6	10		ЭР1, 2	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка презентации к практическому занятию		8			ДОП1	ЭР1, 2	
3		РД-1	Лекция 3. Концепция Кайзен	2		П	2		ЭР1, 2,3	
			Практика 3. Деловая игра «Кленовые листья».	2		ТК1	5		ЭР1	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Оформление отчета по итогам деловой игры		2					
4		РД-1	Лекция 4. Принципы современного менеджмента качества	2		П	2		ЭР1,2	
			Практика 4. Роль руководства в управлении качеством	2		П	2			
5			Лекция 5. Основные модели современной теории мотивации	2		П	2		ЭР1,2	
			Практика 5. Основные модели современной теории мотивации	2		ТК6	5		ЭР1, 2,3	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:					ДОП 1	ЭР1, 2,3	
			Подготовка презентации к практическому занятию		10					
6			Лекция 6. Стандарты серии ISO 9000; методология GMP	2		П	2	ОСН1	ЭР1	
			Практика 6. Взаимосвязь миссии, стратегии и политики в области качества	2		П	2			
7			Лекция 7. Стандарты серии ISO 9000. Методология GMP	2		П	2	ОСН1	ЭР1	
			Практика 7 Структура документации стандартов отрасли в области управления качеством	2		П	2			
8			Лекция 8. Вариабельность процессов	2		П	2	ОСН1, 2, 3	ЭР1,2	
			Практика 8. «Семь старых инструментов контроля качества».	2		ТК6	8			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка презентации к практическому занятию		10			ОСН1, 2, 3	ЭР1,2	
9			Конференц-неделя							
			Всего по контрольной точке (аттестации) 1				55			
10			Практика 9. GMP и GLP	2		П	2	ОСН1, ДОП 1	ЭР1	
11			Практика 10. Использование статистических методов для обеспечения качества. Статистические параметры	2		П	2			
12			Практика 11. Использование статистических методов для обеспечения качества. Статистические параметры	2		ТК6	10			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к практическому занятию		10			ОСН1, ДОП 1	ЭР1	
13			Практика 12. Статистические методы контроля	2		П	2	ОСН1	ЭР1	
14			Практика 13. Валидация аналитических методик	2		П	2	ОСН1	ЭР1	
15			Практика 14. Валидационные параметры	2		ТК6	10	ОСН1	ЭР1	
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной							

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по дисциплине	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видеоресурсы
			работы студента:							
			Подготовка к практическому занятию		10			ОСН1, ДОП 1	ЭР1	
16			Практика 15. Валидационные параметры	2		П	2			
17			Практика 16. Валидационные параметры	2		TK5	15			
			Выполнение мероприятий в рамках самостоятельной работы студента:							
			Подготовка к практическому занятию		10			ОСН1, ДОП 1	ЭР1	
18			Получение зачета	2						
			Всего по контрольной точке (аттестации) 2				100			
			Общий объем работы по дисциплине	48	60					

Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)	№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ОСН 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.	ЭР 1	Персональный сайт Е.А. Краснокутской	http://portal.tpu.ru:7777/SHARED/e/EAK
ОСН 2	Кайнова, В.Н., Зими́на, Е.В. Статистические методы в управлении качеством [Электронный ресурс] / В.Н. Кайнова, Е.В. Зими́на. – Электрон. дан. – Санкт-Петербург: Лань, 2019. – 152 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/reader/book/121465/#1 . – Загл. с экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Системные требования: Adobe Reader.	ЭР 2	Ассоциация Э. Деминга	http://deming.ru
		ЭР 3	Электронный журнал «Бизнес энтропия»	http://bizentropy.biz
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)	№ (код)	Видеоресурсы (ВР)	Адрес ресурса
ДОП 1	Леонов, О.А., Темасова, Г.Н., Вергазова, Ю.Г. Управление качеством [Электронный ресурс] / О.А. Леонов, Г.Н. Темасова, Ю.Г. Вергазова. – Электрон. дан. – Санкт-Петербург: Лань, 2020. – 180 с. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/reader/book/130492/#1 . – Загл. с экрана.. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Системные требования: Adobe Reader.	ВР 1	ЭБС	https://e.lanbook.com/reader/book/130492/#1 .

Составил:

«26» июня 2019 г

Согласовано:

Руководитель НОЦ Н.М.Кижнера

«26» июня 2019 г

Е.А. Краснокутская

(Краснокутская Е.А.)

Е.А. Краснокутская

(Краснокутская Е.А.)