

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 Образовательная программа (направленность (профиль)) Специализация Уровень образования Курс Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах) Виды учебной деятельности	19.04.01 Биотехнология		
	Биотехнология		
	Фармацевтическая биотехнология		
	высшее образование - магистратура		
	2	семестр	3
	3		
Временной ресурс			
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		16
	Практические занятия		32
	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		Краснокутская Е.А.
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)-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. Место дисциплины (модуля) 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:

Код	Планируемые результаты обучения по дисциплине	Компетенция
	Наименование	
РД-1	Применять знания современной философии качества для управления фармацевтическим производством на основе системного подхода.	ПК(У)-15
РД -2	Применять 7 методов контроля качества для анализа причин несоответствия продукции	ПК(У)-15
РД-3	Выполнять расчеты, связанные со статистическим контролем качества	ПК(У)-15

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 миссии, 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: 23.05.2020). — 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: 23.05.2020). — 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 стандартное мультимедийное оборудование:

№	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, 301	Комплект учебной мебели на 110 посадочных мест Компьютер - 1 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, 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.;
3.	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, 307	Проектор - 1 шт.; Компьютер - 2 шт. Комплект учебной мебели на 40 посадочных мест; Аквадистиллятор АЭ-5 "ЛИВАМ" медицинский электрический - 1 шт.; Стол-мойка - 1 шт.; Стол для весов - 2 шт.; Мешалка магнитная с подогревом (тип1) MSH-20A - 9 шт.; Мешалка магнитная с подогревом (тип2) MSH-20D-Unit - 3 шт.; Насос вакуумный НВР-4,5Д - 1 шт.; Плитка нагревательная НР-20D-Unit - 22 шт.; Камера тепловая КС-65 - 1 шт.; Весы лабораторные "Adventurer" - 1 шт. Доска аудиторная настенная - 1 шт.; Стол-мойка - 1 шт.; Стол для весов - 2 шт.;
4.	Для всех дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы. Помещение для самостоятельной работы. 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 311	Комплект учебной мебели на 50 посадочных мест; Компьютер - 38 шт.; Принтер - 3 шт.; Проектор - 1 шт.

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 19.04.01 Биотехнология / специализация «Фармацевтическая биотехнология» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	ФИО
Доцент НОЦ Н.М. Кижнера	Краснокутская Е.А.

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

Заведующий кафедрой-руководитель
НОЦ Н.М. Кижнера (на правах кафедры),
д.х.н, доцент

 /Краснокутская Е.А./
подпись

Лист изменений рабочей программы практики:

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