

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.05 Инспектирование производств**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Форма обучения: очно-заочная

Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.3 Планирует и проводит аудит системы управления качеством на предприятии

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Знать требования к проведению аудита системы управления качеством на предприятии

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь разрабатывать программу аудита системы управления качеством на предприятии

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии

Знать:

ПК-П2.3/Зн3 Знать порядок осуществления мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии

Уметь:

ПК-П2.3/Ум3 Уметь осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии при проведении инспекций

ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического

регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

Знать:

ПК-П2.4/Зн4 Знать международные требования к проведению аудитов системы управления качеством

Уметь:

ПК-П2.4/Ум4 Уметь применять международные требования к проведению аудитов системы управления качеством

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.05 «Инспектирование производств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Организация производства;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б1.О.04 Техническое регулирование;

Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;

Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Инспектирование системы качества на предприятии

Тема 1.1. Система качества инспекции

Система качества инспекции, система риск-менеджмента качества, руководство по качеству, административная структура, политика в области качества, обязанности и полномочия, ресурсы, анализ со стороны руководства, документация и контроль изменений, записи и отчеты, процедуры инспекции, ресурсы инспектората, внутренний аудит, улучшение качества, рекламации.

Тема 1.2. Аудиты и самоинспекции на производстве

Инспектирование. Цель внешнего аудита и самоинспекции. Порядок организации и проведения. Подготовка к внешнему аудиту, составление плана, чек-листа проверки. Подготовка и требование к аудиторам. Требование к персоналу отдела аудита: личные качества, компетентность, беспристрастность, эмоциональная устойчивость. Самоинспекции, план проведения, работа с выявленными несоответствиями и замечаниями.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо-та	ии	(час-ские	занят	теоре-тиче	ельн-ой	рабо-та	точн-ая ат-теста-ция
Четвертый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)	
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В., доктор фармацевтических наук, профессор Каухова И. Е.