

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.В.05 ИНСПЕКТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

## Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Басевич А. В.

Доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

### Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

### Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	5
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	6
4. Содержание дисциплины .....	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	7
4.3. Содержание занятий лекционного типа. ....	7
4.4. Содержание занятий семинарского типа .....	7
4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	8
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	8
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	9
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	9
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	9
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	10
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	10
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	11
8. Оценочные материалы .....	13

# 1. 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

## 2. 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.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения									
	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы									
	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Инспектирование системы качества на предприятии</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	ПК-П1.3 ПК-П2.3 ПК-П2.4
Тема 1.1. Система качества инспекции	61		1	2	2	8	8	50	
Тема 1.2. Аудиты и самоинспекции на производстве	45	2		4	4	4	4	35	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### 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.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

#### 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: личностные качества, компетентность, беспристрастность, эмоциональная устойчивость. Самоинспекции, план проведения, работа с выявленными несоответствиями и замечаниями.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Эссе
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

## 4.3. Содержание занятий лекционного типа.

### Очно-заочная форма обучения. Лекции (6 ч.)

#### Раздел 1. Инспектирование системы качества на предприятии (6 ч.)

##### Тема 1.1. Система качества инспекции (2 ч.)

1. Аудиты и самоинспекции на производстве.

##### Тема 1.2. Аудиты и самоинспекции на производстве (4 ч.)

1. Основные подходы к инспектированию производственных участков в рамках требований нормативных документов

2. Система качества фармацевтической инспекции

## 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

### Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)

#### Раздел 1. Инспектирование системы качества на предприятии (12 ч.)

##### Тема 1.1. Система качества инспекции (8 ч.)

1. Документация и контроль изменений при подготовке и проведении аудита.

2. Мини конференция

##### Тема 1.2. Аудиты и самоинспекции на производстве (4 ч.)

1. Руководство по качеству инспектората

## 4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

### Раздел 1. Инспектирование системы качества на предприятии (85 ч.)

#### Тема 1.1. Система качества инспекции (50 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Выполнение индивидуального задания по теме:

1. Аудит перевозчика продукции
2. Аудит поставщиков сырья
3. Нормативные документы в области инспектирования предприятия
4. Создание института инспекторов в РФ
5. Процедуры инспекции
6. Ресурсы фармацевтического инспектората
7. Субподрядчики и их оценка
8. Руководящие документы по аудиту систем менеджмента качества на предприятии
9. Самоинспекция на предприятии: цели и задачи, организационные вопросы
10. Политика в области качества инспектората

Подготовка доклада и презентации по теме индивидуального задания.

#### Тема 1.2. Аудиты и самоинспекции на производстве (35 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

### 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. "Зачтено" выставляется при успешном прохождении промежуточной аттестации.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».



## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

#### *Основная литература*

1. Басевич, А. В. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии: учебное пособие / А. В. Басевич, И. Е. Каухова. - Москва: КноРус, 2019. - 320 с. - 978-5-406-07779-5. - Текст: непосредственный.

2. Управление качеством: Учебное пособие для СПО / Н. А. Сазонникова, Е. Л. Москвичева, А. В. Керов, Г. А. Галимова. - Саратов: Профобразование, 2021. - 178 - 978-5-4488-1213-2. - Текст: непосредственный.

3. Мирный,, В. И. Управление качеством на предприятии: учебное пособие / В. И. Мирный,, О. А. Голубева,, В. П. Димитров,, - Управление качеством на предприятии - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 83 с. - 978-5-7890-1734-0. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/117773.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Гребенникова,, Н. М. Всеобщее управление качеством: учебное пособие / Н. М. Гребенникова,, С. В. Пономарев,. - Всеобщее управление качеством - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2019. - 80 с. - 978-5-8265-2109-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/99753.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Ершов,, А. К. Управление качеством: учебное пособие / А. К. Ершов,. - Управление качеством - Москва: Логос, 2016. - 284 с. - 978-5-98699-161-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/66418.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

### 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

#### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО

4. [www.arfr.ru](http://www.arfr.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением

доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3831>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3831>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3831>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3831>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова, И.Е. Инспектирование производств: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова, А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3831>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### ***Консультации в период теоретического обучения***

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-

следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий  
Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

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

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.3 Планирует и проводит аудит системы управления качеством на предприятии*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно планировать и проводить аудит системы управления качеством на предприятии
Базовый	Умеет планировать и проводить аудит системы управления качеством на предприятии
Пороговый	Умеет планировать и проводить аудит системы управления качеством на предприятии только под руководство преподавателя
Ниже порогового	Не умеет планировать и проводить аудит системы управления качеством на предприятии

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

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии
Базовый	Умеет осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии
Пороговый	Умеет осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не умеет осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.4 Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Умеет самостоятельно применять международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции
Базовый	Умеет применять международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции
Пороговый	Умеет применять международные технические регламенты в сфере

	технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не умеет применять международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Инспектирование системы качества на предприятии	ПК-П1.3 ПК-П2.3 ПК-П2.4	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы	Зачет

### 4. Оценочные материалы текущего контроля

#### Раздел 1. Инспектирование системы качества на предприятии

Контролируемые ИДК:

Тема 1.1. Система качества инспекции

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Система качества инспекции".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3831>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 15 (номера в БТЗ -

НД\_ев1-НД\_ев10, СКИ\_ев1-СКИев5)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 15 (номера в БТЗ – НД\_мнв1-НД\_мнв7, СКИ\_мнв1-СКИмнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 20 (номера в БТЗ - НД\_вн1-НД\_вн10, СКИ\_вн1-СКИ\_вн10)

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Представьте индивидуальное задание по одной из тем «Аудит.....».

Индивидуальное задание выполняется по одной из тем «Аудит....».

Индивидуальное задание должно быть представлено в виде текстовой работы в форме реферата и доклада с презентацией.

Основные требования к содержанию и выполнению индивидуального задания:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих деятельность системы инспектирования

1 Представление алгоритма внедрения системы инспектирования

2 Представление описания основных документов системы инспектирования

3 Представление разработанной программы аудита

4 Описание требований к персоналу, реализуемого систему инспектирования

Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте задание по теме "Программа самоинспекции"

Подготовьте задание по теме "Программа самоинспекции" с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3831>

Задания

1. На основании организационной структуры предприятия разработайте Программу самоинспекции не менее чем для пяти процессов (подразделений). Для каждого пункта Программы самоинспекции напишите критерии самоинспекции.

*Тема 1.2. Аудиты и самоинспекции на производстве*

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Представьте итоговую рефлексивную работу в форме эссе на тему "Инспекция - элемент управления качества на производстве"

Итоговая рефлексивная работа на тему "Инспекция - элемент управления качества на производстве".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих инспекцию.

Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности инспекции на производстве.... (указать область деятельности: производство медицинских изделий, биологически активных добавок, косметической продукции, фармацевтических препаратов и т.д.).

Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости этапов инспекции.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при инспектировании? Обоснуйте ваш выбор.

Эссе представляется в письменном виде.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение



Вопросы/Задания:

1. Доклад представляется по теме индивидуального задания на 5-7 мин и сопровождается презентацией не менее 10 слайдов.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Задачи, сформулированные и поставленные для выполнения индивидуального задания

Нормативные документы в соответствии с которыми осуществляется аудит

Описание алгоритма проведения аудита

Требования к выбору участников рабочей группы по аудиту

Разработанные критерии успешности аудита

Разработанные шаблоны протоколов аудита

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы по темам занятий и подготовьте задание "Программа аудита"

Изучите теоретический материал на странице ЭИОС [https://edu-](https://edu-srsru.ru/course/view.php?id=3831)

[srsru.ru/course/view.php?id=3831](https://edu-srsru.ru/course/view.php?id=3831) и подготовьте задание "Программа аудита"

Задания: Ознакомьтесь с ситуацией и дайте ответы на вопросы:

Ситуация. На фармацевтическом предприятии реализуется Программа проведения самоинспекции. Отвечает за реализацию процесса отдел обеспечения качества. Планируется проверка участка упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковки.

Вопросы:

1. Каким документом регламентируется процедура проведения проверки?

2. На какой период утверждается Программа проведения самоинспекции?

3. Какие действия должны предпринять аудиторы (проверяющие сотрудники) и руководитель проверяемого подразделения накануне проверки?

4. Какие документы составляются после проведения самоинспекции?

5. Кто несёт ответственность за вопросы, касающиеся корректирующих и предупреждающих действий?

6. В каких случаях может быть проведена внеплановая самоинспекция?

7. Для каких целей составляется ежегодный Отчёт по выполнению Программы проведения самоинспекции?

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Первый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК:*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний.

Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам

"Система качества инспекции".

Студенту необходимо представить выполненное задание по теме "Программа самоинспекции"

"

## 2. Индивидуальное задание в форме реферата.

Индивидуальное задание должно включать следующие разделы: титульный лист, содержание, основной раздел. В основной раздел включается подраздел с подробным описанием нормативных требований по теме задания, в том числе развернутая информация по требованиям менеджмента качества по данной теме, подраздел раскрывающий особенность организационных мероприятий, согласно темы индивидуального задания, и предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания, а так же заключение по работе, список литературы.

Правила оформления:

Индивидуальные работы выполняются на листах формата А4 с полями 2,0 см по всем краям. Текст должен быть напечатан через 1,15 интервал, шрифт - Times New Roman, размер шрифта – 12 пт. Страницы (кроме титульной) нумеруются в верхней части страницы, в колонтитуле.

## 3. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания.

Презентация должна содержать не менее 12 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Определение нормативных требований, в том числе:

- развернутая информация по требованиям менеджмента качества по данной теме
- развернутая информация, раскрывающая особенность темы индивидуального задания;
- предложения студента по организации в рамках раскрытия темы индивидуального задания
- заключение по индивидуальному заданию.

## 4. Итоговая рефлексивная работа.

Итоговая рефлексивная работа на тему "Инспекция - элемент управления качества на производстве".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих инспекцию.

Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности инспекции на производстве.... (указать область деятельности: производство медицинских изделий, биологически активных добавок, косметической продукции, фармацевтических препаратов и т.д.).

Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости этапов инспекции.

4. Что по вашему мнению является самым значимым при инспектировании? Обоснуйте ваш выбор.