

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



Утверждаю
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России
И.А. Наркевич
«23» июня 2022 г.

ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по образовательной программе высшего образования (магистратура)

Код и наименование направления подготовки: **27.04.02 Управление качеством**

Наименование направленности (профиля) программы: **Управление качеством на производстве**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: магистр

Срок получения образования: 2 года 3 мес

Форма обучения: очно-заочная

Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
Б3.01(Д)	Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы	6

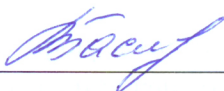
Санкт-Петербург
2022

Программа итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования (магистратура) по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) программы «Управление качеством на производстве» разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством – магистратура введён в действие приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947.

Рабочую программу разработали:

Доцент кафедры промышленной технологии
лекарственных препаратов,
кандидат фармацевтических наук, доцент


Басевич А.В.

Профессор кафедрой промышленной технологии
лекарственных препаратов,
доктор фармацевтических наук, профессор


Каухова И.Е.

Программа итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № 11 от 23.06.2022.

1. Общие положения

Итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) программы «Управление качеством на производстве» согласно требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством.

Итоговая аттестация осуществляется на основе порядка проведения итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденным Приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 № 947.

К итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) программы «Управление качеством на производстве».

Итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Магистр».

Успешное прохождение итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Председатель экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в СПХФУ, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора либо являющихся ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности.

В состав экзаменационной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 4 членов указанной комиссии. Члены экзаменационной комиссии являются ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу данной организации (иных организаций) и (или) к научным работникам данной организации (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень.

Итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) программы «Управление качеством на производстве» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, и готовности выпускника к профессиональной деятельности. ВКР демонстрирует уровень владения выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР представляет собой учебно-квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. ВКР магистра может основываться на результатах прохождения практик, а также на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником индивидуальных проектов, курсовых работ и результатов научно-исследовательской работы в студенческом научном обществе (СНО). ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством научного руководителя на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы научной новизны и практическая значимость (при наличии) проведенной научно-исследовательской работы.

По итогам выполнения и оформления выпускной квалификационной работы выпускник должен показать:

умение собирать и анализировать литературные данные по порученной руководителем тематике научных исследований;

умение формулировать задачи работы на основе анализа литературы;

владение методами управления качеством на производстве;

владение навыками работы с нормативными документами;

умение анализировать несоответствия, возникающие при производстве готовой продукции,

умение обрабатывать полученные результаты,

умение формулировать выводы по результатам проведенных инспекций и аудитов;

способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

Сформированность ряда компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

Результаты защиты выпускной квалификационной работы, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа итоговой аттестации.

Не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения итоговой аттестации, СПХФУ утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов итоговой аттестации (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения защиты ВКР и консультаций по вопросам ВКР, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря экзаменационной комиссии.

2. Содержание итоговой аттестации

2.1. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию

На итоговую аттестацию выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках итоговой аттестации проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1).

Таблица 2.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных

	источников
УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме в области исследования биологических активных веществ и обсуждение результатов работы команды
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий
ОПК-1	Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
ОПК-1.1	Анализирует естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
ОПК-1.2	Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
ОПК-2	Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения
ОПК-2.1	Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции
ОПК-3	Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники
ОПК-3.1	Применяет задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники
ОПК-3.2	Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности
ОПК-4	Способен разрабатывать критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов, вырабатывать и реализовывать управленческие решения по повышению их эффективности
ОПК-4.1	Разрабатывает критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов
ОПК-5	Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав

	на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством
ОПК-5.2	Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством
ОПК-6	Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством
ОПК-6.2	Разрабатывает и совершенствует алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством в сфере профессиональной деятельности
ОПК-7	Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества
ОПК-7.1	Применяет методы анализа рисков в системах обеспечения качества
ОПК-8	Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
ОПК-8.2	Определяет новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
ОПК-9	Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием
ОПК-9.1	Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции
ОПК-9.2	Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству
ПК-1	Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве
ПК-1.1	Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции
ПК-1.2	Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков
ПК-1.3	Планирует и проводит аудит системы управления качеством на производстве
ПК-1.4	Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции
ПК-2	Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества
ПК-2.1	Разрабатывает систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции
ПК-2.2	Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции
ПК-2.4	Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции

2.2. Обобщенная структура оценочных материалов итоговой аттестации

Обобщенная структура оценочных материалов итоговой аттестации (таблица 2.2) характеризует концепцию формирования оценочных материалов в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенций) по ИА и применяемым оценочным материалам.

Таблица 2.2

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв научного руководителя	Защита ВКР
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников	+	
		УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	+	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	+	
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме в области исследования биологических активных веществ и обсуждение результатов работы команды	+	
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	+	
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ	+	
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий	+	

ОПК-1	Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний	ОПК-1.1	Анализирует естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний		+
		ОПК-1.2	Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний		+
ОПК-2	Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения	ОПК-2.1	Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции		+
ОПК-3	Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники	ОПК-3.1	Применяет задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники		+
		ОПК-3.2	Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности		+
ОПК-4	Способен разрабатывать критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов, вырабатывать и реализовывать управленческие решения по повышению их эффективности	ОПК-4.1	Разрабатывает критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов		+
ОПК-5	Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством	ОПК-5.2	Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством		+
ОПК-6	Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством	ОПК-6.2	Разрабатывает и совершенствует алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством в сфере профессиональной деятельности		+
ОПК-7	Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества	ОПК-7.1	Применяет методы анализа рисков в системах обеспечения качества		+
ОПК-8	Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества	ОПК-8.2	Определяет новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества		+

ОПК-9	Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием	ОПК-9.1	Применяет нормативно-техническую документацию в области функционирования систем управления качеством продукции		+
		ОПК-9.2	Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству		+
ПК-1	Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве	ПК-1.1	Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции		+
		ПК-1.2	Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков		+
		ПК-1.3	Планирует и проводит аудит системы управления качеством на производстве		+
		ПК-1.4	Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции		+
ПК-2	Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества	ПК-2.1	Разрабатывает систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции		+
		ПК-2.2	Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции		+
		ПК-2.4	Применяет международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции		+

3. Требования к структуре и содержанию оценочных материалов выпускной квалификационной работы.

Перечень оценочных материалов, применяемых на каждом этапе сдачи выпускной квалификационной работы, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

№ п/п	Наименование оценочного материала	Краткая характеристика оценочного материала	Представление оценочного материала
Подготовка ВКР			
1	Отзыв научного руководителя	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая выполнение ВКР	Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя
Защита ВКР			
2	Доклад с презентацией	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной научно-исследовательской темы	Требования к структуре и содержанию доклада и презентации Вопросы для подготовки к защите ВКР

3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных материалов первого этапа - подготовка ВКР

3.1.1. Примерные темы ВКР

1. Международные технические регламенты в сфере технического регулирования, стандартизации и управления качеством продукции
2. Система документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции
3. Функционирование системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков
4. Методы анализа рисков в системах обеспечения качества
5. Критерии оценки систем управления качеством
6. Ведение технологического процесса с учетом анализа рисков
7. Мониторинг функционирования системы управления качеством на производстве
8. Аудит системы управления качеством на производстве
9. Способы управления изменениями для обеспечения требований качества
10. Мероприятия по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

3.1.2. Требования к структуре и содержанию ВКР

Выпускная квалификационная работа (ВКР) оформляется в форме отчета и графического материала о проведенной научно-исследовательской работе, который должен включать следующие разделы:

1. Реферат (аннотация).

2. Содержание.

3. Введение.

Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы и планирование её выполнения.

4. Обзор литературы.

5. Результаты и их обсуждение.

Раздел включает описание выполненных исследований, обсуждение и анализ полученных результатов, а также выводы и предложения по их практической реализации.

6. Экспериментальная часть.

Раздел включает описание методик выполнения исследования.

7. Заключение.

Формулируются основные теоретические и практические выводы по результатам работы, рекомендуются способы практической реализации её результатов.

8. Список литературы.

9. Приложение.

В приложении могут быть приведены акты о внедрении, промышленной или опытно-промышленной апробации и прочие документы по практической реализации результатов работы.

При выполнении выпускной квалификационной работы можно использовать экспериментальный, методический и расчетный материал, полученный студентом при выполнении индивидуальных проектов, курсовых работ, во время производственной практики и за время работы в СНО за весь период обучения в СПХФУ.

Допустимая доля заимствования (оригинальность текста) для ВКР должна составлять не менее 70%.

Для ВКР, научные и практические результаты, которых опубликованы, предоставляется список публикаций.

Графическая часть ВКР может содержать:

- схемы и алгоритмы по теме исследования;
- таблицы и графики, иллюстрирующие содержание, объем и важнейшие результаты работы;
- другие иллюстрационные материалы по согласованию с руководителем.

Графическая часть должна быть оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным работам, предназначенным к публикации и научным отчетам (точность, статистическая обработка численных значений и т.п.).

3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных материалов по этапу «Защита ВКР»- доклад с презентацией

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Методы оценки надежности информации, полученной из различных источников в области управления качеством
2. Стратегия решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
3. Естественно-научная сущность проблем в сфере управления качеством
4. Система управления качеством в производстве готовой продукции
5. Критерии оценки систем управления качеством на производстве
6. Формы и методы правовой охраны фармацевтической деятельности

7. Система документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции
8. Техническое регулирование, стандартизации и управления качеством продукции
9. Производственная документация, обеспечивающая качество продукции
10. Деятельность структурных подразделений предприятия по созданию фармацевтической системы качества
11. Нормативно-техническая документация в области функционирования систем управления качеством продукции
12. Международная документация в области систем управления качеством продукции
13. Методы анализа рисков в системе обеспечения качества
14. Способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

Отзыв научного руководителя должен содержать развернутую характеристику выпускника с позиции сформированности его компетенций, проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку. В отзыве в обязательном порядке должны быть отражены все компетенции, заявленные для оценки согласно таблице 2.2. Форма отзыва представлена в Приложении 1.

3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стилль презентации – деловой, нейтральный, на светлом или черном фоне, без лишних эффектов и отвлекающих декоративных элементов. Шрифт должен быть контрастным и четким, без свечения. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который может отличаться от шрифта заголовков, но совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации 15-20 слайдов. Слайды должны быть пронумерованы.

3.5. Требования к докладу

Доклад должен сопровождаться показом заранее подготовленной им презентации и в точности соответствовать демонстрируемым слайдам.

Доклад начинается с объявления студентом темы выпускной квалификационной работы. В докладе должны быть обозначены вступление, обозначение темы и актуальности ВКР, цель и задачи работы, которые должны соответствовать задачам, указанным в тексте пояснительной записки ВКР, не допускаются разночтения в данных.

Далее представляется краткая характеристика объекта исследования, его физических и химических свойств, представляется химическая структура (или состав объекта исследования). Основная часть доклада должна быть посвящена экспериментальным результатам исследований, проведенных при выполнении ВКР, методикам исследования, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно, произноситься громко, четко. Оптимальная продолжительность доклада составляет 10 минут.

Заканчивается доклад выводами по ВКР, степени выполнения всех поставленных задач и достижения поставленной в работе цели.

4. Критерии выставления оценки по итоговой аттестации

Результаты итоговой аттестации (защиты выпускной квалификационной работы) определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа итоговой аттестации.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за защиту ВКР в целом выставляются только при условии положительного отзыва научного руководителя, характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

Итоговая оценка за выпускную квалификационную работу выставляется в соответствии с рейтинговой системой по 100-балльной шкале. Максимальная сумма баллов распределяется следующим образом:

- подготовка ВКР, включая отзыв научного руководителя – 60 баллов
- защита ВКР – 40 баллов

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам итоговой аттестации

Оценка выставляется по результатам рейтинга.

Таблица 4.1

Выполнение работы	Максимальное количество баллов
Подготовка ВКР	
Выполнение графика выполнения заданий, самостоятельность	5
Теоретическая работа	10
Экспериментальная работа	30
Оформление работы	5
Отзыв научного руководителя	10
Защита ВКР	
Презентация	10
Доклад	10
Ответы на вопросы	20

Для успешного прохождения итоговой аттестации необходимо получить за каждый этап выполнения ВКР не менее 60% от максимального количества баллов.

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

- 90-100 баллов – «отлично»
- 75-89,9 баллов – «хорошо»
- 60-74,9 баллов – «удовлетворительно»
- менее 60 баллов – «неудовлетворительно».

Итоговая аттестация считается не пройденной в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения итоговой аттестации, отрицательного отзыва руководителя, либо отрицательного заключения экзаменационной комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на итоговую аттестацию.

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию, дается экзаменационной комиссией на основании анализа результатов всех стадий итоговой

аттестации, в том числе, ответов на дополнительные вопросы в рамках защиты ВКР, а также отзыва научного руководителя.

6. Особенности проведения итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении итоговой аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, общаться с членами экзаменационной комиссии);
- пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи итогового аттестационного испытания:

- продолжительность выступления обучающегося при защите выпускной квалификационной работы - не более чем на 15 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении итогового аттестационного испытания:

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;
- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;
- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

7. Литература для подготовки к итоговой аттестации

Основная литература:

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021 №11 О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств
3. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")
4. ГОСТ Р ИСО 9000–2008 "Система менеджмента качества. Основные положения и словарь";
5. ГОСТ Р ИСО 9001–2008 "Система менеджмента качества. Требования";

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова . - Москва : КноРус , 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5
2. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005.Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс"
- 3.Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP [Электронный ресурс] / А. А. Азембаев. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — 978-601-7390-15-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>

Интернет-ресурсы

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам : [сайт] / ФГАУ ГНИИ ИТТ "ИНФОРМИКА" . - URL	На портале размещены электронные версии учебных

	: http://window.edu.ru/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст: электронный	материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания.
2	Роспатент : федеральная служба по интеллектуальной собственности. — Москва. — URL : http://www.rupto.ru/ (дата обращения 17.05.2019). — Текст. Изображение : электронные	Федеральная служба по интеллектуальной собственности
3	КиберЛенинка : научная-электронная библиотека : сайт / ООО «Итеос».- Москва. - URL: https://cyberleninka.ru/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Научная-электронная библиотека
4	РОССТАНДАРТ : федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии : [официальный сайт] / Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. - Москва.- Обновляется в течение суток. - URL: https://www.gost.ru/portal/gost/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст : электронный	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
5	Разработка и регистрация лекарственных средств : научно-производственный журнал : [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - URL: https://www.pharmjournal.ru/jour (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный	Сайт научно-производственного журнала
6	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru. — Загл. с экрана.	Электронная библиотечная система
7	http://www.femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы. На сайте представлен полный текст ГФ XIV
8	https://www.rlsnet.ru/	Справочник лекарств РЛС
9	https://www.who.int/ru	Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
10	https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	Государственный реестр лекарственных средств
11	Евразийская экономическая комиссия : [сайт].- Москва.-URL: http://eec.eaeunion.org/ (дата обращения 21.06.2019). - Текст : электронный	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии

8. Программное обеспечение, используемое при проведении итоговой аттестации

Для обеспечения итоговой аттестации используется необходимый комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства Windows и MSOffice.

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

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуется.

10. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации

Для обеспечения итоговой аттестации 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), 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 (197022, город Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, д. 4, литер В, пом. 23Н учебная аудитория № 1 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н - № 5)).

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 (197022, город Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, д. 4, литер В, пом. 23Н учебная аудитория № 2 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н № 12))

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 (197022, г. Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д.6, лит. А пом.29Н учебная аудитория № 8(в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 29Н № 4))

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 плоскочечатного текста;

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

11. Размещение ВКР магистра в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

ВКР должны быть размещены в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Каухова, И.Е. Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы и : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3842>. – Режим доступа: для авторизованных пользователей.

В ЭИОС размещаются:

- Титульный лист (сканированная копия) ВКР (.pdf) с подписями (обучающегося, руководителя ВКР, заведующего выпускающей кафедры, прочих лиц)
- Текст ВКР (.pdf). Из текста ВКР могут быть исключены разделы, содержащие конфиденциальную или коммерческую информацию (позволяющую ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, услуг, работ или получить иную коммерческую выгоду, к которой у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и/или в отношении которой введен режим коммерческой тайны).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу магистра

_____,
(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) программы «Управление качеством на производстве», _____ курс, _____ группа, форма обучения _____.

на тему: _____

Дата защиты ВКР: « _____ » _____ 20__ г.

Критерии:

Актуальность темы работы _____

Оценка содержания и структуры работы _____

Степень достижения цели и её практическая значимость _____

(Полнота раскрытия темы, соответствие выводов и рекомендаций задачам, значимость и реалистичность предложенных рекомендаций.)

Достоинства работы, в которых проявились оригинальные выводы, самостоятельность студента, эрудиция, уровень теоретической подготовки, знание литературы и т.д.

Недостатки, отмеченные ранее и не устраненные на данный момент (по содержанию и оформлению)

Оценка работы студента

(Соблюдение графика, своевременность, старательность, инициативность, дисциплина и т.д.)

Оценка сформированности компетенций:

№ п/п	Компетенция		Индикатор достижения компетенции		Оценка сформированности компетенции ¹
1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
2			УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
3	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
4	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме в области исследования биологических активных веществ и обсуждение результатов работы команды	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
5	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
6	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована
7	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий	<input type="checkbox"/> Сформирована <input type="checkbox"/> Не сформирована

¹Оценка сформированности компетенции дается в формулировках: «сформировано» или «не сформировано».

Комментарии: на уровне требований к освоению образовательной программы: все компетенции сформированы / не сформированы

Заключение: _____

Оценка (к-во баллов): _____
(по десятибалльной шкале)

Руководитель ВКР _____
 подпись степень, звание, должность, ИОФ

« ___ » _____ 20 ____ г.