Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 27.11.2023 09:43:22
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19737c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.В.ДВ.03.01 МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Методы статистического управления качеством» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики рабочей программы дисциплины

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
2	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Рабочая программа рецензирована: д.ф.н., доцент, Гаврилов Андрей Станиславович, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии от «04» апреля 2023 г., протокол № 9.

Обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о системе статистического управления качеством на фармацевтических предприятиях, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования методов статистического управления качеством для решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков анализа и управления качеством продукции в работе фармацевтического предприятия.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Методы статистического управления качеством» относится к части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений, к перечню дисциплин по выбору, изучается в 3 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

***универсальными*:**

УК-1 - Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия.

профессиональными:

ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

Категория универсальных компетенций	**Код и наименование универсальной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия	ИД-1УК-1. На основе ситуационного анализа определяет и формулирует проблему, разрабатывает варианты ее решения. ИД-2УК-1. Критически анализирует комплекс факторов, влияющих на систему с целью выработки стратегии действий по разрешению проблемы. ИД-3УК-1. Осуществляет анализ рисков проблемной ситуации в условиях неопределенной среды. ИД-4УК-1. Разрабатывает варианты решений проблемы, формулирует гипотезы, оценивает лучшие стратегии действий по решению проблемы. ИД-5УК-1. Выбирает индикаторы для обоснования достижения целей, оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации.

Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК- 2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечении процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

Принципы статистического регулирования технологического процесса. Понятие случайных и специальных (особых) причин изменчивости в процессе. Виды контрольных карт по чувствительности к разладке процесса: простые контрольные карты (контрольные карты Шухарта), контрольные карты с предупреждающими границами, контрольные карты кумулятивных сумм, этапы их построения. Понятие ошибки первого рода, второго рода. Контрольные карты на основе непрерывных и дискретных показателей.

Понятие стабильности технологического процесса, источники изменчивости в процессе, имеющие стабильное и повторяемое распределение во времени или непредсказуемое распределение. Основные показатели возможностей и пригодности процесса: индексы, отражающие изменчивость процесса по отношению к техническим требованиям, индексы, отражающие настроенность процесса, коэффициенты точности процесса. Условия оценки расчета показателей возможности. Индексы работоспособности, точности процесса. Основные индикаторные воспроизводимости процесса.

Статистические методы выборочном контроле. Правила и порядок формирования выборок определенных объемов. Виды выборочного контроля по количественным или альтернативным признакам. Правила обработки данных контроля и принятия решений по результатам контроля выборок о соответствии или несоответствии контролируемой партии продукции установленным требованиям. Типы планов контроля

(одноступенчатый, двухступенчатый, многоступенчатый, последовательный).

Уметь:

Представлять данные, полученные в ходе технологического процесса, в виде контрольных карт. Выявлять случайные и специальные (особые) причины изменчивости в процессе. Определять риск возникновение статистически непредсказуемых несоответствий продукции. Строить контрольные карты по количественным и качественным признакам.

Проводить анализ точности и стабильности технологического процесса. Определять результат оценки изменчивости процесса по разбросу и положению среднего арифметического. Анализировать возможности технологического оборудования на основе изменчивости процесса. Рассчитывать индекс воспроизводимости процесса. Определять статистическую управляемость процессов. Рассчитывать индекс работоспособности процесса, индекс точности процесса. Определять пригодность процесса по результатам измерений.

Формировать план выборочного контроля, в том числе объем контролируемой партии. Использовать числовые характеристики условий приемки контролируемой партии. Определять приемочное число (число дефектных изделий). Определять оперативную характеристику плана, приемлемый уровень качества. Проводить выборочный контроль по альтернативному признаку.

Владеть:

Навыками построения простой контрольной карты, методиками расчета доли несоответствующих единиц продукции, стандартного отклонения, верхней и нижней контрольных границ. Методиками построения контрольных карт для количественных показателей с учетом объема выборки и видов дефектов.

Способностью проводить исследование состояния технологического процесса по параметрам нормального распределения, вероятной доли дефектной продукции и коэффициента точности. Методиками расчета индексов изменчивости и настроенности процесса.

Способностью определять максимально допустимое число несоответствий (приемочное число) в выборке либо граничные значения (приемочные границы) для выборочного значения контролируемого параметра. Навыками подбора выборки для контроля по альтернативному признаку.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость	Семестры			
	часы	1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	18 (0,5 з.е.)			18	
В том числе:					
Лекции	6			6	
Практические занятия	12			12	
Самостоятельная работа (всего)	54 (1,5 з.е.)			54	
в том числе:					
Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине: (рубежные, промежуточный)	зачет				
Общий объем дисциплины	72 (2 з.е.)			72	

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Анализ контрольных карт УК-1; ПК-2	Принципы статистического регулирования технологического процесса. Понятие случайных и специальных (особых) причин изменчивости в процессе. Определение риска возникновения статистически непредсказуемых несоответствий продукции. Виды контрольных карт по чувствительности к разладке процесса: простые контрольные карты (контрольные карты Шухарта), контрольные карты с предупреждающими границами, контрольные карты кумулятивных сумм, этапы их построения. Понятие ошибки первого рода, второго рода. Методики расчета доли несоответствующих единиц продукции, стандартного отклонения, верхней и нижней контрольных границ. Контрольные карты на основе непрерывных и дискретных показателей. Построение контрольных карт по количественным и качественным признакам с учетом объема выборки и видов дефектов продукции.
ДЕ 2. Анализ точности и стабильности технологического процесса УК-1; ПК-2	Понятие стабильности технологического процесса, источники изменчивости в процессе, имеющие стабильное и повторяемое распределение во времени или непредсказуемое распределение. Анализ точности и стабильности технологического процесса. Анализ возможностей технологического оборудования на основе изменчивости процесса. Основные показатели возможностей и пригодности процесса: индексы, отражающие изменчивость процесса по отношению к техническим требованиям, индексы, отражающие настроенность процесса, коэффициенты точности процесса. Индекс воспроизводимости процесса. Условия оценки расчета показателей возможности. Индексы работоспособности, точности процесса. Основные индикаторные воспроизводимости процесса.
ДЕ 3. Выборочный контроль качества УК-1; ПК-2	Статистические методы выборочном контроле. Правила и порядок формирования выборок определенных объемов. Числовые характеристики условий приемки контролируемой партии. Приемочное число (число дефектных изделий). Оперативная характеристика плана, приемлемый уровень качества. Максимально допустимое число несоответствий (приемочное число) в выборке либо граничные значения (приемочные границы) для выборочного значения контролируемого параметра. Виды выборочного контроля по количественным или альтернативным признакам. Правила обработки данных контроля и принятия решений по результатам контроля выборок о соответствии или несоответствии контролируемой партии продукции установленным требованиям. Типы планов выборочного контроля (одноступенчатый, двухступенчатый, многоступенчатый, последовательный). Выборочный контроль по альтернативному признаку.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (УК, ОПК)	**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**

		Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1	Анализ контрольных карт	Принципы статистического регулирования технологического процесса. Понятие случайных и специальных (особых) причин изменчивости в процессе. Виды контрольных карт по чувствительности к разладке процесса: простые контрольные карты (контрольные карты Шухарта), контрольные карты с предупреждающими границами, контрольные карты кумулятивных сумм, этапы их построения. Понятие ошибки первого рода, второго рода. Контрольные карты на основе непрерывных и дискретных показателей. УК-1; ПК-2	Представлять данные, полученные в ходе технологического процесса, в виде контрольных карт. Выявлять случайные и специальные (особые) причины изменчивости в процессе. Определять риск возникновение статистически непредсказуемых несоответствий продукции. Строить контрольные карты по количественным и качественным признакам с учетом объема выборки и видов дефектов. УК-1; ПК-2	Навыками построения простой контрольной карты, методиками расчета доли несоответствующих единиц продукции, стандартного отклонения, верхней и нижней контрольных границ. Методиками построения контрольных карт для количественных показателей с учетом объема выборки и видов дефектов. УК-1; ПК-2
ДЕ 2	Анализ точности и стабильности технологического процесса	Понятие стабильности технологического процесса, источники изменчивости в процессе, имеющие стабильное и повторяемое распределение во времени или непредсказуемое распределение. Основные показатели возможностей и пригодности процесса: индексы, отражающие	Проводить анализ точности и стабильности технологического процесса. Определять результат оценки изменчивости процесса по разбросу и положению среднего арифметического. Анализировать возможности технологического оборудования на основе	Способностью проводить исследование состояния технологического процесса по параметрам нормального распределения, вероятной доли дефектной продукции и коэффициента точности. Методиками расчета индексов изменчивости и настроенности

		изменчивость процесса по отношению к техническим требованиям, индексы, отражающие настроенность процесса, коэффициенты точности процесса. Условия оценки расчета показателей возможности. Индексы работоспособности, точности процесса. Основные индикаторные показатели воспроизводимости процесса. УК-1; ПК-2	изменчивости процесса. Рассчитывать индекс воспроизводимости процесса. Определять статистическую управляемость процессов. Рассчитывать индекс работоспособности процесса, индекс точности процесса. Определять пригодность процесса по результатам измерений. УК-1; ПК-2	процесса. УК-1; ПК-2
ДЕ 3	Выборочный контроль качества	Статистические методы в выборочном контроле. Правила и порядок формирования выборок определенных объемов. Виды выборочного контроля по количественным или альтернативным признакам. Правила обработки данных контроля и принятия решений по результатам контроля выборок о соответствии или несоответствии контролируемой партии продукции установленным требованиям. Типы планов контроля (одноступенчатый, двухступенчатый,	Формировать план выборочного контроля, в том числе объем контролируемой партии. Использовать числовые характеристики условий приемки контролируемой партии. Определять приемочное число (число дефектных изделий). Определять оперативную характеристику плана, приемлемый уровень качества. Проводить выборочный контроль по альтернативному признаку.	Способностью определять максимально допустимое число несоответствий (приемочное число) в выборке либо граничные значения (приемочные границы) для выборочного значения контролируемого параметра. Навыками подбора выборки для контроля по альтернативному признаку. УК-1; ПК-2

		многоступенчатый, последовательный). УК-1; ПК-2	УК-1; ПК-2	

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	**Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком**	**Средства и способ оценивания навыка**
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств Навыки: – Проведение статистического анализа показателей качества продукции и технологического процесса ее создания на фармацевтическом производстве – Построение контрольной карты качества процесса – Проведение исследования состояния технологического процесса по параметрам нормального распределения, вероятной доли дефектной продукции и коэффициента точности. – Определение максимально допустимого числа несоответствий (приемочное число) в выборке либо граничных значений (приемочные границы) для выборочного значения контролируемого параметра. **Трудовые функции:** 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» C/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» D/02.7 Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	✓ изучение нормативных правовых актов ✓ практические занятия ✓ дискуссии, ✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных ✓ подготовка рефератов ✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах	✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представление результатов самостоятельной работы обучающегося ✓ представление учебных проектов

5.3.Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Лабор. работ	Самост. работа	Всего
ДЕ 1. Анализ контрольных карт	2	4	-	18	24
ДЕ 2. Анализ точности и стабильности технологического процесса	2	4	-	18	24
ДЕ 3. Выборочный контроль качества	2	4	-	18	24

Контроль (формы промежуточной аттестации): **зачет** экзамен					
Итого	6	12	-	54	72

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане): курсовых работ в учебном плане не предусмотрено.

6.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: не предусмотрены учебным планом

6.3. Рефератов:

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Построение и анализ контрольных карт для технологического процесса на фармацевтическом производстве по количественному признаку.
2. Построение и анализ контрольных карт для технологического процесса на фармацевтическом производстве по качественному признаку.
3. Комплексная система статистического регулирования технологического процесса.
4. Проведение статистического анализа показателей качества продукции и технологического процесса ее создания на фармацевтическом производстве.
5. Определение статистической управляемости производственных процессов.

7. Ресурсное обеспечение

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры управления и экономики фармации, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук и стаж трудовой деятельности по направлению подготовки «Промышленная фармация». Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базе в сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя

анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Помимо этого используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством

реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекции. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый. с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Семинарские (практические) занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать магистрантам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения семинарских или практические занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки

публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проведятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением;
- рецензия реферативного сообщения и др.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa.

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1 Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: лекционный зал на 130 мест: парта в сборе (стол и скамья на 5 чел.) – 26 шт., доска меловая – 1шт., кафедра –1шт.,кафедра–стол–1шт, коммутатор Cisco2960–48–NN–L в комплекте с кабельными трассами, проектор Epson EB–G7800–1шт, складной экран–1шт., система управления и озвучивания: блок розеток (8 вход) –1шт., микрофон беспроводной –1шт., проводной –1шт., громкоговоритель колонки–6шт, пульт беспроводной пульт ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–M A–60 –1шт., используются переносные компьютеры учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: аудитория № 1 на 30 мест, оснащена специализированной мебелью, столы –16 шт., стулья – 30 шт., доска аудиторная 3–х створчатая (зеленая меловая) 1х3, портативный компьютер ученика RAYbook Pi152 – 16 шт. с установленными программными продуктами с доступом в сеть интернет, тележка хранилище для компьютеров, телевизор, проектор мультимедийный, для демонстрации презентаций – BenQ MX660 в комплекте с креплением WiZE–WPA–S, экран ProjectaCompact Electron, система управления звуком BehringherXenyx 1202, коммутатор Cisco 2960–24–TT–L в комплекте с кабельными трассами, доступ к сети Интернет, оснащена специализированным оборудованием (симуляционная аптека–отдел хранения лекарственных средств) оборудованием:

	шкаф металлический СВ–14 – 2 шт., стол распаковочный – 1 шт., моноблок Tesla BK 21.5 с доступом в сеть Интернет – 1 шт., холодильник фармацевтический ХФ–250–2 штуки, сейф–холодильник для хранения наркотических препаратов с отсеком–1 шт., шкаф – витрина аптечная –2 шт., шкаф для бумаг–3шт., гардероб глубокий–1 шт., принтер А4 HP M452nw CF388A ColorLaserJet Pro–1шт., корпусная ONVIF–совместимая IP –камера с двунаправленным аудиоканалом и микрофоном (микрофонным входом) AXIS P 1264, купольная IP – камера Axis P3346, принтер Kyocera ECOSYS P2035D, лазерный –1 шт., цифровой телефон CiscoUnified IP Phone 7911G–1шт. помещение для самостоятельной работы: <u>ауд. № 105 на 12 мест</u> компьютерный класс оснащен: доска меловая –1 шт.; стол ученический–7 шт.; стол преподавателя –2 шт.; стул–14 шт., моноблок RADAR 21,5–13 шт.; проектор BenQ MX660 с креплением WIZE –1шт.; экран Projecta Compact Electrol – 1 шт.; принтер HP LaserJet P1018 – 1шт.; громкоговоритель со встроенным усилителем AC Microlab Pro 2 (2 колонки в комплекте) – 1 шт., микшер Berlinger Xenyx 1202 – 1 шт., доступ к сети Интернет.

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 17.09.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.08.2024 года. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.
- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.
- Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.
- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/.
- Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/.
- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

1. Горленко, О. А. Статистические методы в управлении качеством : учебник и практикум для вузов / О. А. Горленко, Н. М. Борбаць ; под редакцией О. А. Горленко. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-12070-7. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/513359.

2. Рожков, Н. Н. Статистические методы контроля и управления качеством продукции : учебное пособие для вузов / Н. Н. Рожков. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 154 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-06591-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/515543.

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1 Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2024 года. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.

2 База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

3 Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.

4 Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com/.

5 Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/.

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе Dspace. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный. Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/.

7 Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8 Электронные ресурсы Springer Nature Срок действия: до 2030 года:

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.
- база данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. https://www.nature.com; 2. https://link.springer.com.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/

9. Министерство здравоохранения Российской Федерации http://www.rosminzdrav.ru/

10. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) http://www.roszdravnadzor.ru/

11. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) http://rospotrebnadzor.ru/

12. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области http://www.ocsen.ru/

13. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка http://www.consultant.ru/

14 Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. http://school-collection.edu.ru –

15. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов http://fcior.edu.ru

16.Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования» http://catalog.iot.ru

17.Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) http://eor.edu.ru

8.1.3. Учебники (учебные пособия)

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер., ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с. (В библиотеке УГМУ 15 экз.)

8.2. Дополнительная литература

1. Пыхов, С. И. Управление качеством : учебное пособие / С. И. Пыхов, Ж. С. Позднякова. — Челябинск : ЮУТУ, 2021. — 181 с. — ISBN 978-5-6044299-9-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/177108.

2. Средства и методы контроля и управления качеством. Лабораторный практикум [Электронный ресурс] : учеб. пособие / О. П. Дворянинова, Л. И. Назина, Н. Л. Клейменова, А. Н. Пегина. - Воронеж : ВГУИТ, 2021. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785000325261.html

3. Вебер, А. Л. Управление качеством : учебное пособие / А. Л. Вебер. — Омск : Омский ГАУ, 2021. — 95 с. — ISBN 978-5-89764-936-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/202244.

4. Скрябина, О. В. Управление качеством продукции : учебное пособие / О. В. Скрябина, Д. С. Рябкова, Е. Ю. Тарасова. — Омск : Омский ГАУ, 2022. — 82 с. — ISBN 978-5-907507-28-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/202238.

5. Байда, Е. А. Средства и методы управления качеством : учебное пособие / Е. А. Байда. — Омск : СибАДИ, 2021. — 160 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/192328.

6. Шапкарина, Г. Г. Корреляционный анализ в системах управления : учеб. пособие / Шапкарина Г. Г. - Москва : МИСиС, 2020. - 72 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/misis181220011.html

7. Рябова, С. В. Экономика качества : учебное пособие / С. В. Рябова. — Ульяновск : УлГТУ, 2021. — 222 с. — ISBN 978-5-9795-2109-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/259772.

8. Кирина, И. Л. Экономика качества : учебное пособие / И. Л. Кирина, Д. С.

Герасимов, А. С. Ставышенко. — Тюмень : ТюмГНГУ, [б. г.]. — Часть 1 : Стандартизация в системе экономики и управления качеством продукции — 2013. — 236 с. — ISBN 978-5-9961-0657-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/42691.
9. Маркелова, Н. В. Средства и методы управления качеством продукции и процессов промышленных предприятий : учебное пособие / Н. В. Маркелова. — Санкт-Петербург : ГУАП, 2020. — 86 с. — ISBN 978-5-8088-1497-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/216524.
10. Омельченко, В. П. Информатика, медицинская информатика, статистика : учебник / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-5921-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459218.html.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале edu.usma.ru на странице дисциплины.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.