Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:33
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности и молодежной политике
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

«__28__» _____ 2023 г.

Фонд оценочных средств

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

Специальности 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования – специалитетКвалификация
провизор

Екатеринбург, 2023 г.

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций**			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	**Умения**	**Навыки**	
Рекомендуемые	ПК-7. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.	ИДпк-7-1 Владеет положениями нормативных правовых актов и стандартов в области производства, системы менеджмента качества лекарственных средств в условиях фармацевтического производства и в отношении персонала. ИДпк-7-2. Владеет процессами, необходимыми для функционирования СМК, с учетом требований стандарта ISO 9001 и специфики конкретной организации; ИД пк-7-3. Разрабатывает процессную модель СМК с применением графических методов (блок-схем, диаграмм IDEF0, Aris-схем).	ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации	ДЕ 1	Основы понятий СМК, нормативные акты и стандарты в системе качества; Порядок функционирования управления качеством на предприятии;	Анализировать нормативную документацию в системе МК обосновывать и предлагать принципы формирования СМК;	Владеть Стандартами системы МК (ISO 9000-2008),	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме

Рекомендуемые	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве.	ИД$_{ПК-9}$-1. Разрабатывает список документации, нужной для регламентации действий СМК;. ИД $_{ПК-9}$-2. Разрабатывать миссию, политику и цели организации в области качества. ИД$_{ПК-9}$-3. Разрабатывает методики выполнения процессов СМК, инструкции, стандартные операционные процедуры (СОП) и формы записей для регламентации и регистрации условий и результатов выполнения процессов СМК	ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации	ДЕ 2	Организацию постоянного и непрерывного выполнения требований менеджмента качества на предприятиях фармацевтической промышленности;	Анализировать процессы и процедуры производства, уметь выделять основной процесс производства; Формировать и оценивать структуру затрат на процесс обеспечения качества производства;	Стандартами системы управления качеством (ISO 9000-2000); Навыками управления документооборота в области СМК;	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме
Рекомендуемые	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ИД$_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ИД$_{ПК-10.}$-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИД$_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации	ДЕ 3	Систему менеджмента качества в версии ISO 9000- 2008: разработка, внедрение, функционирование и сертификация;	Разрабатывать стандарты предприятия в области обеспечения качества; Пользоваться статистическими методами планирования и управления процессами;	Системой оценки технологических и иных риском по системе ХАССП; Навыками работы с нормативной документацией, сопровождающей выпуск лекарственных средств (ФСП, ПР и др.); Навыками проведения валидации аналитических методик, используемых в процессе производства ЛС;	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме

Рекомендуемые	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД ПК-12 -1. Разрабатывает документы для подготовки к сертификации СМК на соответствие требованиям ISO 9001 и GDP/GMP; ИД ПК-12-2. Разрабатывать планы корректирующих и предупреждающих действий по результатам определенных реальных или потенциально возможных несоответствий; ИД ПК-12-3. Формирует планы качества;	ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации	ДЕ 4	Организацию выполнения требований GLP на стадиях контроля качества сырья, полупродукта и ГЛС;	Применять систему оценки рисков в управлении процессами; Формировать перечень требований к техпроцессу. Оборудованию и персоналу в рамках внедрения системы GMP; Организовывать процесс валидации;	Навыками определения пригодности конкретного физико-химического метода для анализа конкретного соединения или препарата. Навыком определения необходимого аппаратурного оформления методов ВЭЖХ, ГХ и расходных материалов для них	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме
Рекомендуемые	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	ИД ПК-14-1. Оптимизирует организационную структуру предприятия в условиях внедрения СМК; ИД ПК-14-2. Разрабатывает мероприятия по организации обратной связи с заказчиками (потребителями) по качеству лекарственных средств ИД ПК-14-3. Разрабатывает основополагающую документацию интегрированных систем управления	ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации	ДЕ 4	Организацию выполнения требований GDP на стадиях жизненного цикла фармацевтической продукции – хранении, комплектации и транспортировании.	Выполнять требования стандартов (GLP) на стадиях контроля качества сырья и полупродуктов; Контролировать соблюдения требований стандарта GDP на стадиях жизненного цикла лекарственных средств; Документировать проведение контрольных мероприятий, самоинспекций СМК.	Использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации
2.1. Тестовые задания
К ОТВЕТСТВЕННОМУ ПЕРСОНАЛУ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ОТ-НОСЯТ:
А) руководитель производства
Б) руководитель подразделения контроля качества,
В) уполномоченное(ые) лицо(а)
Г) уборщица
Д)рабочий

ОБЯЗАННОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ВКЛЮЧАЮТ:

А) уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая серия лекарственных средств, произведенная в Российской Федерации, произведена и испытана в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и требованиями регистрационного досье;

Б) в отношении лекарственных средств, выпущенных за пределами Российской Федерации, уполномоченное лицо должно подтвердить, что каждая импортируемая серия продукции прошла проверку в порядке, установленном в Российской Федерации;

В) уполномоченное лицо должно документально подтвердить, что процесс производства осуществлен в соответствии с настоящими Правилами, а также удостоверить перед выдачей каждого разрешения на выпуск, что каждая серия продукции произведена и (или) испытана в соответствии с требованиями регистрационного досье;

Г) верно все

ВЫБЕРИТЕ ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ПРОИЗВОДСТВА:

А) обеспечивать производство и хранение продукции в соответствии сутвержденной документацией для достижения необходимого качества;

Б) утверждать инструкции, касающиеся производственных операций, и обеспе-чивать их точное выполнение;

В) обеспечивать оценку и подписание производственных записей уполно-моченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

Г) контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержа-ние помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;

Д) обеспечивать проведение соответствующей валидации;

Е) обеспечивать проведение необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения.

Ж) верно все

ВЫБЕРИТЕ ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

А) одобрять или отклонять исходное сырье, упаковочные материалы, а также промежуточную, нерасфасованную и готовую продукцию;

Б) оценивать досье на серию;

В) обеспечивать проведение всех необходимых испытаний;

Г) утверждать спецификации, инструкции по отбору проб, методы испытаний и другие процедуры по контролю качества;

Д) утверждение и мониторинг исполнителей по договорам, указанным в пунктах237-255 настоящих Правил (испытания по контракту);

Е) контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;

Ж) обеспечивать проведение соответствующей валидации;

З) обеспечивать проведение необходимого первичного и последующего не-прерывного обучения персонала подчиненного структурного подразделения.

И) верно все

ЧТО ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДЕЛАТЬ В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗОНАХ ХРА-НЕНИЯ?

А) прием пищи, питье, жевание или курение,
Б) хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий
В) хранение личных лекарственных препаратов.
Г) верно все

Тест

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ, ЧТО:

а) выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы;

б) знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;

в) (лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований настоящих Правил;

г) операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;

д) ответственность и обязанности персонала четко определены;

е) приняты меры, обеспечивающие производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов, а также приняты меры по выбору и контролю поставщиков и для проверки того, что каждая поставка осуществлена через утвержденную цепь поставок;

ж) внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом);

з) установлено и поддерживается постоянное контролируемое состояние путем разработки и использования эффективного мониторинга и контрольных систем в отношении эффективности процесса и качества лекарственного средства;

и) результаты мониторинга лекарственного средства и процессов принимаются во внимание при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений;

к) проводится необходимый контроль промежуточной продукции, контроль в процессе производства и осуществляется валидация;

л) осуществляется постоянное улучшение посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции;

м) принимаются меры для перспективной оценки запланированных изменений и их утверждения до внедрения с учетом уведомления и согласования с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, если это требуется;

н) проводится оценка проведенных изменений после их внедрения для подтверждения того, что цель изменений была достигнута и что это не отразилось негативно на качестве продукции;

о) во время расследования отклонений, в том числе предположений о наличии дефекта продукции и других проблем применяется соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий;

п) верно все ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

а) все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта, а также должна подтверждаться их способность обеспечивать постоянное производство лекарственных средств требуемого качества в соответствии со спецификациями;

б) критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса должны пройти валидацию;

в) должны быть обеспечены необходимые условия для выполнения требований настоящих Правил, включая наличие: надлежащим образом обученного персонала, имеющего необходимую квалификацию; соответствующих помещений и площадей; соответствующих оборудования и обслужи- вания; соответствующих исходного сырья и упаковочных материалов; утвержденных процедур и инструкций в соответствии с фармацевтической системой качества; соответствующих условий хранения и транспортировки;

г) инструкции и процедуры должны быть конкретными, изложены в письменной форме ясно и однозначно;

д) персонал должен быть обучен надлежащему выполнению процедур;

е) в процессе производства должны составляться записи (рукописным способом и (или) с применением технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение этапов, требуемых установленными методиками и инструкциями, а также то, что количество и качество продукции соответствуют установленным нормам;

ж) отклонения должны быть оформлены документально и расследованы с целью определения причины отклонения и осуществления соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;

з) досье на серию, включая документацию по реализации, должно позволять отслеживать полную историю производства серии, составляться в понятной форме и храниться в доступной форме;

и) при реализации лекарственных средств необходимо свести к минимуму все риски для их качества и учитывать правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

к) должна быть организована система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения;

л) должны рассматриваться претензии в отношении качества реализованных лекарственных средств, расследоваться причины дефектов и приниматься соответ- ствующие меры как в отношении лекарственных средств ненадлежащего качества, так и для предотвращения подобных случаев;

м) верно все

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:

a) отбор проб,
b) проведение испытаний,
c) проверки на соответствие требованиям спецификаций,
d) процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск
e) **верно все.**

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

а) наличие соответствующих помещений и оборудования, обученного персо- нала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды в целях выполнения настоящих Правил;

б) проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества;

в) методики испытаний должны быть валидированы;

г) составление записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены. Все отклонения оформляются документально и расследуются;

д) готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку;

е) записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций. Оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур;

ж) ни одна серия продукции не может быть введена в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требо- ваниям согласно Приложению N 16 к настоящим Правилам;

з) сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем в соответствии с Приложением N 18 к настоящим Правилам. Образцы готовой продукции должны храниться в окончательной упаковке за исключением образцов больших объема, массы или габаритов;

и) верно все

ОБЗОРЫ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНЫ ВКЛЮЧАТЬ:

а) обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций;

б) обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции;

г) обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;

д) обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики;

е) обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта;

ж) обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций;

з) (обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований;

и) обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования;

к) обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье;

л) состояние квалификации соответствующих оборудования и техническихсредств, например, системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами;

м) обзор любых договоров, указанных в пунктах 237-255 настоящих Правил,с целью подтверждения их соответствия действующим требованиям.

н) верно все

в) обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований

Методика оценивания: входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (40 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме те- стового контроля. Тестовые задания формируются случайным образом из банка тестов. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов) в соответствии с количеством правильных от- ветов. Менее 70% правильных ответов - не зачет, от 70% до менее 80% - 3 балла, от 80%до менее 90% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

Ситуационная задача 1

1. Дайте определение что такое метрология ?
2. Что такое стандартизация, сертификация, управление качеством?
3. Кто отвечает за регистрацию систем сертификации на территории Российской Федерации?
4. Проанализируйте типовую структуру взаимодействия участников системы сертификации

Ситуационная задача № 2

Охарактеризуйте основные этапы истории стандартизации

Этап	Характеристика
Стихийные этапы развития стандартизации	
Этап внутризаводской стандартизации	
Этап организованной национальной стандартизации	
Развитие в Советском Союзе	
Роль стандартизации в годы Великой Отечественной войны	
Стандартизация в Российской Федерации	

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

1. Разработка и внедрение системы управления окружающей средой.
2. Модели совершенствования деятельности предприятий.
3. Структура модели премии Правительства РФ в области качества.
4. Самооценка деятельности предприятий в области качества.
5. Цели совершенствования качества процессов. 8.Основные средства управления качеством.
9. Новые средства управления качеством.
10. Сущность методов управления качеством: экономические, административные, психологические, технологические.

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

1. Основные понятия и определения в области управления качеством: качество, требования, управление качеством, улучшение качества, характеристика качества.
2. Объекты управления качеством. Понятие продукции как результата процесса.
3. Субъекты управления качеством. Заинтересованные стороны в улучшении деятельности организации в области качества. Понятие организации.
4. Понятие процесса. Типы процессов и их сущность. 5.Основные этапы развития систем управления качеством.
6. Сущность, достоинства и недостатки отдельных этапов формирования систем управления качеством.
7. Зарубежный опыт в применении систем управления качеством.
8.Отечественный опыт в применении систем управления качеством.
9. Деятельность международных и российских организаций по качеству.
10. Факторы, влияющие на качество.
11. Сущность системного управления качеством.
12. Основы обеспечения качества: правовая, нормативная, научно-техническая и организационная.
13. Международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством.
14. Базовые принципы управления качеством.
15. Сущность процессного подхода в управлении качеством.
.Ответственность руководства при внедрении систем менеджмента качества.
17. Управление ресурсами при системном управлении качеством.
18. Управление процессами жизненного цикла создания продукции.
19. Улучшение качества продукции и процессов. 20.Организация разработки системы менеджмента качества.
21. Основные этапы создания системы менеджмента качества. 22.Задачи, решаемые с помощью системы менеджмента качества.
23. Структура нормативных документов системы менеджмента качества.
24. Назначение нормативных документов системы менеджмента качества.
25. Порядок разработки нормативных документов системы менеджмента качества. 26.Основные понятия в области системы управления окружающей средой.
27. Элементы системы управления окружающей средой.
28. Разработка и внедрение системы управления окружающей средой.
29. Модели совершенствования деятельности предприятий.
30. Структура модели премии Правительства РФ в области качества.
31. Самооценка деятельности предприятий в области качества.
32. Цели совершенствования качества процессов. 33.Основные средства управления качеством.
34. Новые средства управления качеством.
35. Сущность методов управления качеством: экономические, административные, психологические, технологические.
36. Метод развития функции качества.
37. Метода анализа последствий и причин отказов. 38.Экспертные методы в управлении качеством.
39. Структура затрат на качество.
40. Сущность предупредительных затрат на качество.
41. Понятие, цели и задачи аудита.
42. Виды аудита: сущность и назначение.
43. Порядок проведения внутреннего аудита качества.
44. Понятие и формы подтверждения соответствия.
45. Подготовка предприятия к сертификации.
46. Понятие и виды сертификации.
47. Порядок сертификации систем менеджмента качества.

Примеры БИЛЕТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАЧЕТА

Билет №1

1. .Основные понятия и определения в области управления качеством: качество, требования, управление качеством, улучшение качества, характеристика качества.
2. Метод развития функции качества.

БИЛЕТ № 2

1..Международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством.
2.Базовые принципы управления качеством.

БИЛЕТ № 3

1.Зарубежный опыт в применении систем управления качеством.
2.Отечественный опыт в применении систем управления качеством.

БИЛЕТ № 4

1.Основы обеспечения качества: правовая, нормативная, научно-техническая и организационная.

1. Международные стандарты ИСО серии 9000 в управлении качеством.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Система менеджмента качества» предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Система менеджмента качества» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более баллов. Максимальный рейтинг по текущей успеваемости обучающегося в семестре – 80 баллов, т.к. по дисциплине предусмотрена аттестация в форме зачета. Максимальный рейтинг по результатам аттестации в форме сдачи зачета составляет 20 рейтинговых баллов.

Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений студентов основывается на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в течение семестра. Обязательные виды работ – выполнение тестов, ответы на устные и письменные опросы преподавателя. По желанию обучающегося может быть выполнена учебно-исследовательская или научно-исследовательская работа, в случае публикации статьи, выступления на конференции студент может получить до 20 премиальных баллов и быть аттестованным по дисциплине без сдачи зачета («автомат»).

Критерии балльно-рейтингового оценивания учебных достижений

Вид контроля	Вид учебной работы, форма контроля	Количество работ	Кол-во баллов за семестр	
			Минимум	Максимум
Текущий контроль знаний и умений	1. Посещение лекций	5	5	10
	2. Посещение практических занятий, выполнение заданий	18	9	18
	3. Тест-контроли	5	5	10
	4. Устный опрос	5	5	10
	5. Письменный опрос	5	10	20
	6. Подготовка и защита реферата	1	6	12
Премиальные баллы (УИРС, НИРС)				20 (автомат)
Рейтинг студента по дисциплине в семестре			40	80
Промежуточная аттестация: зачет	Тестирование (зачитывается при результате более 70%)		5 (70-85%)	10 (85-100%)
	Собеседование		5	10
Итоговый рейтинг студента по дисциплине в семестре			50 (зачтено)	100 (зачтено)

До зачета с оценкой допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг по текущей успеваемости обучающегося в семестре – 80 баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ПК-7. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.

ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве.

ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества

4. Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

Критерии оценки этапа собеседования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если обучающийся при ответе на билет демонстрирует необходимый уровень сформированности компетенций.

1. Положительный ответ обучающегося дан на менее, чем два вопроса из трех вопросов билета, наличие грубых ошибок в ответе, представляющих угрозу для безопасности жизни и здоровья пациентов, свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ обучающегося дан на два вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с существенными затруднениями, ответы обучающегося верные, но содержат негрубые ошибки и неточности, свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с незначительными затруднениями, ответы верные, содержат незначительные неточности, но при этом обучающийся дает верный ответ на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале без затруднений, ответы верные, не содержат неточности, даны верные ответы на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

удовлетворительно	***хорошо***	***отлично***
Содержание работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	Содержание работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае экзаменационного контроля в виде зачета	**Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы**
«не зачтено»	0 – 49
«зачтено»	50 – 100