



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Основы менеджмента качества и надлежащих практик»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Е.Э. Улитёнок	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р биол. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Основные концепции управления качеством
2. Основные инструменты и методы в области менеджмента качества
3. Основные элементы и процессы СМК
4. Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества.
5. Требования к организации работ, права и обязанности уполномоченных (ответственных) лиц, руководителей производственного подразделения и контроля качества.

Критерии оценки при собеседовании:

- Оценка "отлично" выставляется магистранту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

- Оценка "хорошо" выставляется магистранту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

- Оценка "удовлетворительно" выставляется магистранту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

- Оценка "неудовлетворительно" выставляется магистранту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 4 семестре – экзамен

Порядок проведения промежуточной аттестации

Экзамен проводится по билетам в форме устного собеседования. Студенту достается экзаменационный билет путем собственного случайного выбора и предоставляется 45 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 20 минут (I).

Экзаменационный билет содержит четыре вопроса (теоретические и практические) (II).

Критерии выставления оценок (III):

– Оценка «отлично» выставляется, если студент показал глубокое полное знание и усвоение программного материала учебной дисциплины в его взаимосвязи с другими

дисциплинами и с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной рабочей программой учебной дисциплины, знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «хорошо» заслуживает студент, показавший полное знание основного материала учебной дисциплины, знание основной литературы и знакомство с дополнительной литературой, рекомендованной рабочей программой, способность к пополнению и обновлению знаний.

– Оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, показавший при ответе на экзамене знание основных положений учебной дисциплины, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной рабочей программой.

– Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях студента основных положений учебной дисциплины, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на вопросы экзаменационного билета.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

УК-1

Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

УК-2

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3

Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-4

Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-6

Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ОПК-1

Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-2

Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-6

Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ПК-1

Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-2

Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1) Основные понятия менеджмента качества и надлежащих практик.

- 2) История становления науки о качестве.
- 3) Наиболее распространенные модели систем менеджмента качества и концепции: требования и спецификации, вариабельность, системы и процессы, эффективность и результативность.
- 4) Процессный подход.
- 5) Принципы выделения и описания процесса.
- 6) Роль владельца процесса.
- 7) Основные инструменты и методы в области менеджмента качества.
- 8) Базовые инструменты качества: Чек-листы, диаграммы Парето, Диаграммы рассеивания, Гистограммы, диаграмма причинно-следственной связи, Блок-схемы процессов. Контрольные графики.
- 9) Основные («новые») инструменты: диаграмма сродства, диаграмма связей, древовидная диаграмма, матричная диаграмма, матрицы приоритетов, стрелочные диаграммы, диаграмма процесса.
- 10) Инструменты и методы постоянного улучшения: Анализ полей силы, диаграммы SIPOC и процесса ценностной цепочки, карты процесса, бенчмаркинг, всеобщее управление качеством, кайзен, цикл PDCA, 6 сигм, реинжиниринг, ТРИЗ.
- 11) Бережливое производство: основные инструменты и этапы реализации. Стоимость качества.
- 12) Основные элементы системы качества: планирование, контроль, улучшение.
- 13) Стратегическое планирование качества.
- 14) Методы развертывания цели.
- 15) Методы оценки результативности.
- 16) Управление проектами по качеству.
- 17) Система информации о качестве.
- 18) Основные типовые процессы СМК.
- 19) Система документации.
- 20) Аудиты. САРА. Рабочие группы.
- 21) Обучение персонала.
- 22) Поиск первопричины.
- 23) Управление изменениями.
- 24) Управление отклонения.
- 25) Статистические методы управления качеством.
- 26) Построение карт Шухарта, индексы процессов, планы выборочного контроля.
- 27) Управление рисками для качества.
- 28) Обзор основных руководств.
- 29) Надлежащие практики GxP.
- 30) Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества.
- 31) Управление изменениями.
- 32) Система документации и управления записями.
- 33) Валидация, квалификация. Управление отклонениями.
- 34) Система корректирующих и предупреждающих мероприятий.
- 35) Обучение. Самоинспектирование и аудиты качества.
- 36) Контроль окружающей среды и соблюдение санитарно-гигиенических норм.
- 37) Сбор и анализ претензий.
- 38) Архивирование.
- 39) Управление рисками.
- 40) Требования к организации работ, права и обязанности уполномоченных (ответственных) лиц, руководителей производственного подразделения и контроля качества.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Уметь» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях, а также при подготовке и защите курсовой работы

Примеры тем курсовых работ:

1. Наиболее распространенные модели систем менеджмента качества и концепции: требования и спецификации, вариабельность, системы и процессы, эффективность и результативность.
2. Базовые инструменты качества: Чек-листы, диаграммы Парето, Диаграммы рассеивания, Гистограммы, диаграмма причинно-следственной связи.
3. Инструменты и методы постоянного улучшения: Анализ полей силы, диаграммы SIPOC и процесса ценностной цепочки, карты процесса, бенчмаркинг, всеобщее управление качеством, кайзен, цикл PDCA, 6 сигм, реинжиниринг, ТРИЗ.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются в ходе выполнения практических заданий профессионального характера на практических занятиях, а также при подготовке и защите реферативной работы

Примеры тем курсовых работ:

1. Управление проектами по качеству.
2. Основные типовые процессы СМК.
3. Валидация, квалификация. Управление отклонениями.