

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Химическая технология лекарственных субстанций
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.4 Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

Знать:

ПК-П2.4/Зн4 Знать данные состояния объектов и процессов фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.4/Ум5 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от нормального протекания процесса, прогнозировать возникновение отклонений во времени.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.02 «Статистические методы в управлении качеством» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.10 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы химического синтеза биологически активных веществ ;

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

Б1.В.ДВ.02.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции

Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции

Разработка и непрерывное совершенствовании продукции. Диаграмма Исикавы. Графический метод анализа и формирования причинно-следственных связей. Принцип метода диаграммы Исикавы. Области применения диаграммы Исикавы. Преимущества и недостатки метода. Последовательность построения диаграммы Исикавы.

Анализ измерительных систем. Постановка задачи. Структура данных и план измерений. Анализ измерительной системы. Изучение повторяемости и воспроизводимости R&R измерительной системы. Ошибки измерительной системы. Оценивание измерительной системы. Интерпретация результатов. Типы MSA. Простое исследование измерительных систем. Перекрёстное исследование R&R. Исследование R&R вложенных измерений. Расширенное исследование R&R. Проверка линейности и смещения измерительной системы. Анализ качественных измерительных систем.

Атрибутивный анализ. Анализ качества работы оценщиков. Контроль качества готовой продукции. Выборочный контроль продукции.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	32	24	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	24	8	74	2

Разработчик(и)

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии, старший преподаватель Александрова Л. Ю., кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой Сорокин В. В.