

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.07 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать требования к обеспечению качества и надежности лекарственных средств при промышленном производстве

ОПК-4.2/Зн2 Знать требования к показателям качества лекарственных средств при промышленном производстве

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь проводить оценку критических точек процесса для определения оптимальных решений по обеспечению качества и подтверждения соответствия продукции

ОПК-4.2/Ум2 Уметь разрабатывать спецификации качества готовых лекарственных форм

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать требования к организации аудита ведения процесса промышленного производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Знать области применения методов и инструментов анализа рисков при производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь проводить анализ рисков для качества лекарственных средств

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн2 Знать нормативную документацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства лекарственных средств

ПК-П4.3/Зн3 Знать структуру и назначение отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум2 Уметь осуществлять анализ и систематизацию информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Управление качеством и подтверждение соответствия продукции» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.О.06 Экономика и инновации;

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

	Всег	Ког теор	на а	Лект	Праг	Сам	Плат обуч резу. прог
Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика	54	6		4	12	32	ОПК-4.2 ПК-П4.3
Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.	34	4		2	8	20	
Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика.	20	2		2	4	12	
Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии.	54	2	2	4	12	34	ПК-П4.1
Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством.	54	2	2	4	12	34	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.

Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика.

Документация по качеству и подтверждения соответствия продукции. Фармацевтическая система качества.. Надлежащая фармакопейная практика. Спецификации качества.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии.

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством.

Инспектирование как элемент управления качеством. Порядок организации и проведения. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов евразийского экономического союза.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика (6 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (4 ч.)

Консультирование по теме "Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика".

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика. (2 ч.)

Консультирование по теме "Надлежащая фармакопейная практика".

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (2 ч.)

Консультация по выбору темы индивидуального задания:

1. Международные организации и документы в области управления качеством лекарственных препаратов
2. Правила проведения фармацевтических инспекций в соответствии с правилами GMP. анализ рисков и пост инспекционные действия. Порядок обеспечения совместных фармацевтических инспекций инспекторами государств ЕАЭС. Работа экспертного комитета.
3. Перспективные изменения требований GMP к производству стерильных лекарственных средств. современные подходы и регуляторные ожидания. проект Приложения №1 GMP EC от 20.12.17 Практические аспекты выполнения МФТ
4. Риск-ориентированный подход в работе с отклонениями. Нормативная база и регуляторные ожидания.
5. Анализ со стороны руководства как элемент ФСК. Нормативная база и регуляторные ожидания
6. Управление качеством в соответствии с требованиями GMP Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика (4 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (2 ч.)

1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов
2. Фармацевтическая система качества. НД по обеспечению качества и подтверждения соответствия продукции. Надлежащая фармакопейная практика. Надлежащая лабораторная практика (GLP): основные термины и определения. Спецификации качества.

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика. (2 ч.)

1. Фармацевтическая система качества. НД по обеспечению качества и подтверждения соответствия продукции. Надлежащая фармакопейная практика. Надлежащая лабораторная практика (GLP): основные термины и определения. Спецификации качества.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (4 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (4 ч.)

1. Инспектирование как элемент управления качеством. Порядок организации и проведения.
2. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов евразийского экономического союза.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика (12 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (8 ч.)

1. Документация в системе управления качеством. Управление документацией. Дискуссия по выполнению заданий.
2. Обеспечение качества и подтверждение соответствия продукции.

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика. (4 ч.)

1. Обеспечение качества и подтверждение соответствия продукции. Надлежащая фармакопейная практика. Спецификации качества.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (12 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (12 ч.)

1. Инспектирование фармпроизводств. Порядок организации и проведения.
2. Составление плана и отчета по инспектированию фармпредприятия.
3. Мини-конференция

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством и надлежащая фармакопейная практика (32 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (20 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

Тема 1.2. Надлежащая фармакопейная практика. (12 ч.)

Подготовка к практическому занятию по теме "Надлежащая фармакопейная практика. Спецификации качества."

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (34 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (34 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Выполнение индивидуального задания по темам

1. Международные организации и документы в области управления качеством лекарственных препаратов
2. Правила проведения фармацевтических инспекций в соответствии с правилами GMP. анализ рисков и пост инспекционные действия. Порядок обеспечения совместных фармацевтических инспекций инспекторами государств ЕАЭС. Работа экспертного комитета.
3. Перспективные изменения требований GMP к производству стерильных лекарственных средств. современные подходы и регуляторные ожидания. проект Приложения №1 GMP ЕС от 20.12.17 Практические аспекты выполнения МФТ
4. Риск-ориентированный подход в работе с отклонениями. Нормативная база и регуляторные ожидания.

и подготовка доклада с презентацией.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - «не удовлетворительно». Оценка в категориях «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему и означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Оценка «отлично» выставляется если все элементы портфолио были выполнены в срок, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент

получил не менее 90% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал развернутые ответы на все вопросы, представил итоговую рефлексивную работу в полном объеме, раскрывающую тему эссе с убедительной аргументацией и ярко выраженной позицией студента.

Оценка «хорошо» выставляется если все элементы портфолио были выполнены в срок, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 80% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал ответы на большинство вопросов, представил итоговую рефлексивную работу в раскрывающую тему эссе, но с отсутствием убедительной аргументации и позиции студента.

Оценка «удовлетворительно» выставляется если все элементы портфолио были выполнены, оформлены в соответствии с требованиями, при прохождении тестовых заданий студент получил не менее 65% от максимальной оценки, при представлении доклада с презентацией в рамках проведения дискуссии дал не полные ответы на большинство вопросов, представил итоговую рефлексивную работу в раскрывающую тему эссе не в полном объеме, с отсутствием убедительной аргументации и позиции студента.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

Дополнительная литература

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.

2. Bonner Richard, Graser Katharina, Jahnke Michael, Knoll Antje, Metzger Karl, Miksche Roland, Nienhuser Denis, Precht Anna, Voller Rudolf, Weiland-Waibel Andrea GMP. Обзор № 3 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2008. - 164 с.

3. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.

4. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

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

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

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

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1223>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1223>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1223>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1223>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова И.Е. Управление качеством и подтверждение соответствия продукции : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1223>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе