

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.03.02 СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ В УПРАВЛЕНИИ  
КАЧЕСТВОМ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Процессы и аппараты фармацевтических производств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

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

**Разработчики:**

Старший преподаватель Александрова Л. Ю.

Кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой  
Сорокин В. В.

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

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин Владислав Валерьевич	Рассмотрено	21.06.2021, № 13
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Сорокин Владислав Валерьевич	Согласовано	30.06.2021

**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	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	29.10.2021

# 1. 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/Зн1 Знать данные состояния объектов и процессов фармацевтического производства

*Уметь:*

ПК-П2.4/Ум2 Уметь проводить анализ и оценку значимости отклонений от нормального протекания процесса, прогнозировать возникновение отклонений во времени.

## 2. 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:

Б1.В.10 Валидация очистки;

Б1.В.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

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

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

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

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

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

###### Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции</b>	<b>106</b>	<b>24</b>	<b>74</b>	<b>8</b>	ПК-П2.4
Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции	106	24	74	8	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>24</b>	<b>74</b>	<b>8</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

###### Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции

###### Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции

Разработка и непрерывное совершенствование 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.

###### Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контроль самостоятельной работы	36	60
Тест	84	140
Отчет по практической работе	360	600

##### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

###### Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

## **Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (24 ч.)**

### **Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (24 ч.)**

1. Разработка и непрерывное совершенствовании продукции.
2. Анализ измерительных систем. Простое исследование измерительных систем. Перекрёстное исследование R&R.
3. Исследование R&R вложенных измерений. Проверка линейности и смещения измерительной системы.
4. Исследование R&R. Расширенные измерения.
5. Анализ качественных измерительных систем.
6. Атрибутивный анализ. Анализ качества работы оценщиков.

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

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

## **Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (8 ч.)**

### **Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (8 ч.)**

1. Консультация по вопросам выполнения практических работ: "Разработка и непрерывное совершенствовании продукции", "Анализ измерительных систем. Простое исследование измерительных систем. Перекрёстное исследование R&R", "Исследование R&R вложенных измерений. Проверка линейности и смещения измерительной системы".
2. Консультация по вопросам выполнения практических работ: "Исследование R&R. Расширенные измерения", "Анализ качественных измерительных систем", "Атрибутивный анализ. Анализ качества работы оценщиков".
3. Консультация по теоретическому материалу курса.
4. Консультация по подготовке портфолио к зачету.

#### **4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)**

## **Раздел 1. Статистические методы мониторинга качества продукции (74 ч.)**

### **Тема 1.1. Статистические методы в управлении качеством готовой продукции (74 ч.)**

1. Подготовка к практическим занятиям.
2. Самостоятельное решение задачи.
3. Подготовка к тестированиям по теоретическому материалу курса.
4. Подготовка портфолио.

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде оценки портфолио студента и результатов ответа студента на вопросы преподавателя в рамках итоговой рефлексивной работы. Портфолио в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины должно быть представлено в электронной информационно-образовательной среде.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости.
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». Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. К промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов). Портфолио студента оценивается в категориях "зачтено - не зачтено". В рамках промежуточной аттестации оценка зачтено выставляется, если все элементы портфолио

соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Обсуждение портфолио (итоговая рефлексивная работа) - самоанализ деятельности на занятии и оценка достигнутых результатов. Проводится в формате собеседования по выполненным в ходе изучения дисциплины заданиям, оценивается в категориях "зачтено - не зачтено".

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведенной 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 компетенций), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Харитонов А. М. Статистические методы контроля качества [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2018. - 37 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78591.html>

2. Умарова Н. Н. Статистический приемочный контроль качества продукции [Электронный ресурс]: - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. - 88 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79532.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Климов Г. П. Теория вероятностей и математическая статистика [Электронный ресурс]: - Москва: Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова, 2011. - 368 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/13115.html>

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

### **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)*

1. Minitab (бесплатная демо версия)

#### *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

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 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=1260>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1260>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1260>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1260>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Статистические методы в управлении качеством [сайт] : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Сорокин В.В. Текст электронный. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1260>. – 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

#### *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:

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

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