

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Статистические методы управления качеством

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель изучения дисциплины «Статистические методы управления качеством» - формирование у слушателей теоретических знаний и практических навыков решения аналитических, инженерных и производственных задач с помощью статистических методов.

Задачами дисциплины является:

- ознакомление слушателей с современной практикой применения статистических методов в управлении процессами, приемочного контроля, проведении анализа данных стабильности лекарственных средств и валидационных работ;
- освоение слушателями теоретических основ и выработки практических навыков проведения анализа данных с помощью их статистической обработки;
- выработка основных навыков сбора и регистрации исходных данных для их последующего анализа и осмысления;
- выработки практических навыков применения процедур статистического анализа,
- регулирования и управления технологическими процессами.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Статистические методы управления качеством» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, блока 1 учебного плана и является дисциплиной по выбору.

Цикл (раздел) ООП: **Б1.В.ДВ.05.02**

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Профессиональные компетенции			
3	ПК-5. Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации		Принципы контроля качества лекарственных средств Введение в биоинформатику Физическая и коллоидная химия лекарственных средств

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
3	ПК-5. Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	ПК-5.1. Знает статистические методы обработки данных, статистические методы управления качеством, методы экономического анализа.

В результате изучения дисциплины «Статистические методы управления качеством» студент должен иметь представление об основных стандартах статистических методов, а также о целях, задачах, областях применения и основных понятиях статистических методов, применяемых в фармацевтической промышленности.

По окончании освоения дисциплины «Статистические методы управления качеством» студент должен:

Знать:

- методы статистического анализа качества технологических процессов и продукции;
- методы статистической оценки точности и стабильности технологических процессов и аналитических методик;
- методы статистического регулирования качества технологических процессов;
- методы статистического приемочного контроля

Уметь:

- с заданной степенью точности и достоверности судить о состоянии исследуемых явлений (объектов, процессов);
- определять место и порядок применения статистических методов;
- интерпретировать результаты статистических методов;
- проектировать средства и технологии измерений и контроля;
- организовывать внедрение статистических методов.

Владеть:

- методами статистического анализа, оценки точности, стабильности и регулирования технологических процессов.
- информационными программными инструментами.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	27			27	
Лекции	9			9	
Практические занятия (ПЗ)	18			18	
Лабораторные работы (ЛР)					
Самостоятельная работа (всего)	81			81	
Реферат					
Подготовка к коллоквиумам	63			63	
Подготовка к промежуточной аттестации	18			18	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Зачет			Зачет	
Общая трудоемкость	час			108	
	зач. ед.			3	

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	16			16
Лекции	12			12
Практические занятия (ПЗ)	4			4
Лабораторные работы (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)	92			92
Подготовка к контрольным работам	4			4
Домашняя работа	88			88
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет			зачет
Общая трудоемкость,	час			108
	зач. ед.			3

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Тема 1. Введение в статистические методы управления качеством.	Основные термины: вероятность, оценка достоверности контроля и погрешности измерений (случайные и систематические). Случайная величина и изменчивость. Прямые косвенные и совместные измерения. Непрерывные и дискретные переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические). Международные рекомендации по оценке неопределенности результатов измерения.
2.	Тема 2. Введение в теорию вероятности.	Основные понятия. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.
3.	Тема 3. Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	Генеральная совокупность и выборка. Виды выборок. Вариационные ряды. Проверка гипотезы. Расчет доверительных интервалов. Статистическая значимость выборки. Статистические характеристики вариационных рядов. Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, для биномиального распределения, для получения требуемого доверительного интервала. Упрощенный способ вычисления статистических характеристик вариационных рядов.
4.	Тема 4. Корреляционно - регрессионный анализ	Понятие функциональной, стохастической и корреляционной зависимости. Функции регресса. Анализ стандартных регрессионных кривых. Метод наименьших квадратов. Линейная функция регрессии. Нелинейное уравнение регрессии. Множественная регрессия. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Взвешенная регрессия. Корреляция. Основное применение.
5.	Тема 5. Основы дисперсионного анализа	Однофакторный анализ. Двухфакторный дисперсионный анализ – принципы и примеры применения.
6.	Тема 6. Введение в планирование экспериментов	Основные фазы планирования и проведения экспериментов. Отсеивающие планы. Полный факторный план. Дробный факторный план.
7.	Тема 7. Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения. Понятие о точечной оценке и методы их получения. Понятие об интервальной оценке. Понятие доверительной области. Основные инструменты статистического управления процессами. Карты Шухарта. Другие статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.
8.	Тема 8. Понятие качества и управления качеством	Понятие качества и управления качеством. Функции качества. Цикл управления качеством
9.	Тема 9. Статистические методы контроля и управлением качества продукции	Этапы формирования и контроль качества продукции. Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов. Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения статистических методов управления качеством. Планы выборочного контроля.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	СРС	Всего, ак. час.
1.	Введение в статистические методы управления качеством.	1	2	9	12
2.	Введение в теорию вероятности.	1	2	9	12
3.	Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	1	2	9	12
4.	Корреляционно -регрессионный анализ	1	2	9	12
5.	Основы дисперсионного анализа	1	2	9	12
6.	Введение в планирование экспериментов	1	2	9	12
7.	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	1	2	9	12
8.	Понятие качества и управления качеством	1	2	9	12
9.	Статистические методы контроля и управлением качества продукции	1	2	9	12
	Итого	9	18	81	108

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; СРС – самостоятельная работа студента.

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	СРС	Всего, ак. час.
1.	Введение в статистические методы управления качеством.	1		11	12
2.	Введение в теорию вероятности.	1		11	12
3.	Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	2	1	12	15
4.	Корреляционно -регрессионный анализ. Основы дисперсионного анализа.	2	1	12	15
5.	Введение в планирование экспериментов.	1		11	12
6.	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	2	1	12	15
7.	Понятие качества и управления качеством.	1		11	12
8.	Статистические методы контроля и управлением качества продукции.	2	1	12	15
	Итого	12	4	92	108

6. Семинары

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	Тематика семинаров	Трудоемкость (час.)
1.	Непрерывные и дискретные переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение). Частоты распределения (простые и с накоплением). Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические).	2
2.	Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел.	2
3.	Расчет доверительных интервалов. Статистическая значимость выборки. Статистические характеристики вариационных рядов. Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, для биномиального	2

	распределения, для получения требуемого доверительного интервала. Упрощенный способ вычисления статистических характеристик вариационных рядов.	
4.	Анализ стандартных регрессионных кривых. Метод наименьших квадратов. Линейная функция регрессии. Нелинейное уравнение регрессии. Множественная регрессия. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Взвешенная регрессия. Корреляция.	2
5.	Двухфакторный дисперсионный анализ	2
6.	Основные фазы планирования и проведения экспериментов.	2
7.	Интервальная оценка. Доверительная область. Статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.	2
8.	Функции качества. Цикл управления качеством.	2
9.	Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов. Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения статистических методов управления качеством. Планы выборочного контроля.	2

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Тематика семинаров	Трудоемкость (час.)
1.	Расчет доверительных интервалов. Статистическая значимость выборки. Статистические характеристики вариационных рядов. Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, для биномиального распределения, для получения требуемого доверительного интервала. Упрощенный способ вычисления статистических характеристик вариационных рядов.	1
2.	Анализ стандартных регрессионных кривых. Метод наименьших квадратов. Линейная функция регрессии. Нелинейное уравнение регрессии. Множественная регрессия. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Взвешенная регрессия. Корреляция.	1
3.	Интервальная оценка. Доверительная область. Статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.	1
4.	Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов. Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения статистических методов управления качеством. Планы выборочного контроля.	1

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636: Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1 шт. Обеспечен выход в интернет. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

8. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы, специализированные организации:

<http://lib.rudn.ru> (Учебно-научный информационный библиотечный центр РУДН);
<https://elibrary.ru> (Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU);
<https://www.scopus.com/> (Скопус - библиографическая и реферативная база данных и инструмент для отслеживания цитируемости статей, опубликованных в научных изданиях).

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1. Назарова Ю.А. Основы управления качеством продукции и услуг [Электронный ресурс] : Сборник практических заданий / Ю.А. Назарова. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2019. - 40 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=478086&idb=0
2. Баранова Н.М. Организация проектной деятельности в современных экономических условиях [Текст/электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие в 2 ч. Ч. 2 / Н.М. Баранова. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2018. - 68 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=466713&idb=0

б) дополнительная литература:

3. Электронный учебник по статистике. [<http://www.statsoft.ru/home/textbook/default.htm>]
4. Статистические методы изучения и оценки здоровья населения [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Авт. колл. Н.В.Полунина, Г.Н.Буслаева, В.В.Попов и др.; Под ред. Н.В.Полуниной. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2015. - 240 с.
http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=444264&idb=0

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Требования к оформлению рефератов:

- а) Введение
- б) Основные разделы (главы, параграфы)
- в) Заключение
- г) Список использованной литературы
- д) Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов. Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (нормативные документы, статьи в научно-практических и отраслевых периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Также можно использовать интервью специалистов (СМИ, интернет). Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

1. При выполнении реферата должно быть использовано не менее 20 источников литературы.

2. Реферат должен быть хорошо отформатирован в следующем формате: шрифт 14, Times New Roman.
3. Реферат должен содержать сведения из оригинальных источников, а не составлен из ссылок и рефератов, позаимствованных из Интернета.
4. Объем реферата должен быть не менее 15 страниц и не более 25.
5. Все части реферата, составленные по литературным источникам, должны быть логически связаны и объединены единой темой.
6. Реферат должен быть хорошо структурирован, разбит на тематические разделы.
7. Презентация для защиты реферат должны быть выполнены в программе Power Point и содержать не менее 15 слайдов.

Реферат по дисциплине «Статистические методы управления качеством» является результатом индивидуальной работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

11. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	20
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать тесты, если по ним получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведенного времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Зачет проходит в устной форме. Экзаменационный билет содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1,5 часа, после чего производится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчик:

Доцент ИБХТН, к.х.н.

Е.А. Кононова

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**

Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20
Директор ИБХТН Я.М. Станишевский



**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Статистические методы управления качеством
(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация
(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
(наименование профиля подготовки)

Магистр
Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»
 Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
 Дисциплина «Статистические методы управления качеством»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			
		Аудиторная работа	Самостоятельная работа		Зачет
		КР1	Доклад	Реферат	
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств ПК-5. Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Введение в статистические методы управления качеством.	15			
	Введение в теорию вероятности.				
	Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.				
	Корреляционно-регрессионный анализ				
	Основы дисперсионного анализа				
	Введение в планирование экспериментов				
	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.				
	Понятие качества и управления качеством				
	Статистические методы контроля и управлением качества продукции				
Итого:					100

КР – контрольная работа.

Вопросы для подготовки к зачету

По дисциплине «Статистические методы управления качеством»

Код контролируемой компетенции ОПК-1, ОПК-5, ПК-5

Возникновение статистических методов в управлении качеством.

1. Требования современных концепций менеджмента качества к применению статистических методов.
2. Понятие о элементарных статистических методах обеспечения качества.
3. Сводка данных. Ряды распределения. Гистограмма, полигон.
4. Расчет четырех моментов случайных величин. Стандартное отклонение.
5. Основные характеристики случайных величин. Биномиальное распределение Бернулли. Его роль при контроле качества продукции.
6. Распределение Пуассона. Его роль при контроле качества продукции.
7. Определение необходимого объема выборки.
8. Виды взятия выборок. Предельные ошибки для этих видов отбора.
9. Критерии оценивания.
10. Критерии значимости. Доверительные границы. Оценки параметров.
11. Распределение статистик: χ^2 (Пирсона), t - Стьюдента, F – Фишера. Их применение при проверке статистических гипотез.
12. Критерии согласия опытного распределения с теоретическим. Критерий χ^2 , Колмогорова.
13. Поиск и идентификация статистических зависимостей между рядами причин и следствий. Диаграмма рассеивания.
14. Элементы корреляционного и регрессионного анализа. Коэффициент корреляции. Построение линий регрессии. Метод наименьших квадратов.
15. Общие сведения о выборочном контроле. Типы выборочных планов: по качественным и количественным признакам.
16. Уровни контроля качества: нормальный, усиленный и ослабленный.
17. Стандартизация методов выборочного контроля.
18. Непрерывный приемочный контроль качества по альтернативному признаку. Планы
19. непрерывного выборочного контроля по альтернативному признаку.
20. Выборочный контроль по количественному признаку. Сущность и особенности выборочного контроля по количественному признаку.
21. Последовательные планы выборочного контроля по количественному признаку для
22. процента несоответствующих единиц продукции.
23. Изменчивость процессов. Классификация контрольных карт.
24. Основы применения и построения контрольных карт.
25. Объем, частота взятия и количество выборок.
26. Контрольные карты Шухарта для альтернативных и количественных данных.
27. Способы наглядного представления качества процесса. Анализ и интерпретация контрольных карт.
28. Контрольные карты Шухарта по количественному признаку. Их особенности. Контрольные карты Шухарта по альтернативному признаку. Их особенности.
29. Приемочные контрольные карты. Основы построения и анализа таких контрольных
30. карт.
31. Статистический анализ точности и стабильности процессов.
32. Статистическое регулирование технологических процессов, статистический контроль производства.

Пример билета для сдачи зачёта
дисциплины «Статистические методы управления качеством»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Билет № 1.

1. Что представляет собой распределение Пуассона? Его роль при контроле качества продукции.
2. Перечислите элементы корреляционного и регрессионного анализа. Что такое коэффициент корреляции? По какому принципу проводят построение линий регрессии? Охарактеризуйте метод наименьших квадратов.
3. Особенности контрольных карты Шухарта по количественному признаку.

Пример билета для сдачи зачёта
дисциплины «Статистические методы управления качеством»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Билет № 2.

1. Перечислите основные характеристики случайных величин. Что представляет собой биномиальное распределение Бернулли? Его роль при контроле качества продукции.
2. Общие сведения о выборочном контроле. Типы выборочных планов: по качественным и количественным признакам.
3. Статистическое регулирование технологических процессов, статистический контроль производства.

Критерии оценки ответов на вопросы зачета:

Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2
Итого:	0	5	10

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Темы рефератов*

дисциплины «**Статистические методы управления качеством**»

- 1) Статистическая обработка результатов исследований в фармации.
- 2) Приложение методов теории вероятностей и математической статистики к частным задачам фармации.
- 3) Стохастическое моделирование процессов лекарственного обеспечения. Метод Монте-Карло.
- 4) Сущность и основные понятия метода статистического моделирования.
- 5) Применение теории массового обслуживания в организации и функционировании фармацевтического предприятия.
- 6) Экономико-математические методы и оптимизация процессов перевозок и распределения ресурсов лекарственных средств.
- 7) Оптимизация решений по обеспечению сетевых аптек лекарственными средствами методами математического программирования.
- 8) Возможности применения методов последовательного анализа при проверке медицинского имущества и техники.
- 9) Суть метода последовательного анализа. Постановка задач.

*тематика является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

ПРИМЕР ВАРИАНТА КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ №1
дисциплины «Статистические методы управления качеством»

Время: 1 час

Группа Ф.И.О. студента

Вариант № 1

Механизм разложения действующего вещества подчиняется реакции кинетики нулевого порядка и линеен по времени $C_d=kt$. При изучении стабильности получены следующие данные:

t (время)	C_d (концентрация примеси)
1	3
2	9
3	12
4	17
5	19

1. Рассчитайте наклон и сдвиг (интерсепт) по графику наименьших квадратов.
2. Оцените значимость сдвига (нулевая гипотеза = 0) при 5% уровне значимости.
3. Оцените значимость сдвига (нулевая гипотеза = 5) при 5% уровне значимости.
4. Рассчитайте 95% доверительный интервал для C_d при $t=3$ и $t=5$
5. Спрогнозируйте значение C_d при $t=20$, рассчитайте доверительный интервал C_d при этом значении t .

Каждый вопрос оценивается от 0 до 3 баллов. **Максимальное количество баллов – 15.**

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
3	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

ПРИМЕР ВАРИАНТА КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ №2
дисциплины «Статистические методы управления качеством»

Время: 1 час

Группа Ф.И.О. студента

Вариант № 1

При разработке спектрофотометрической методики получены следующие результаты

Концентрация, X	Оптическая плотность, Y
1	0,10
2	0,36
3	0,57
5	1,09
10	2,05

1. Рассчитайте линейное регрессионное уравнение
2. Проведите проверку калибровочной кривой по сдвигу при 5% уровне значимости.
3. Как Вы поясните больше значение сдвига с учетом характера аналитического метода?
4. Получено значение оптической плотности – 1,65. Определите концентрацию.
5. Рассчитайте доверительные интервалы для значения оптической плотности – 1,65.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 3 баллов. **Максимальное количество баллов – 15.**

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
3	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Разработчик:

Доцент ИБХТН, к.х.н.



Е.А. Кононова