

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра аналитической химии и экспертизы

Авторы-составители: **Аликина Екатерина Николаевна**

Рабочая программа дисциплины

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В ХИМИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Код УМК 95332

Утверждено
Протокол №4
от «20» мая 2020 г.

Пермь, 2020

1. Наименование дисциплины

Контроль качества в химической лаборатории

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в вариативную часть Блока « С.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Специальность: **33.05.01** Фармация

направленность Программа широкого профиля

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Контроль качества в химической лаборатории** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

33.05.01 Фармация (направленность : Программа широкого профиля)

ПК.2 Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Индикаторы

ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	33.05.01 Фармация (направленность: Программа широкого профиля)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	14
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	42
Проведение лекционных занятий	14
Проведение практических занятий, семинаров	14
Проведение лабораторных работ, занятий по иностранному языку	14
Самостоятельная работа (ак.час.)	66
Формы текущего контроля	Входное тестирование (1) Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (14 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Контроль качества в химической лаборатории

Входной контроль.

Тест для проверки необходимого уровня освоения дисциплин, предшествующих данной дисциплине.

Надлежащая лабораторная практика (good laboratory practice, GLP).

Понятие и сущность GLP. Ее значение, использование. Нормативные документы, обеспечивающие GLP.

Понятие GLP.

Понятие надлежащей лабораторной практики (good laboratory practice, GLP). Необходимость концепции GLP.

Принципы надлежащей лабораторной практики.

Принципы GLP (компетентность персонала, помещения, оснащение лаборатории, соблюдение условий хранения веществ и материалов, внутренний контроль за проведением исследования, ведение протокола исследования, оформление окончательного протокола., сохранность данных эксперимента).

Нормативные документы, обеспечивающие надлежащую лабораторную практику.

Нормативные документы, обеспечивающие GLP (ГОСТ 31883-2012, ГОСТ 31881-2012, ГОСТ 31886-2012 и др.).

Нормы GLP, основные разделы.

Нормы GLP. Разделы GLP: стандартные рабочие процедуры, блок обеспечение качества.

Поверка (валидация) методики анализа.

Поверка методики анализа. Аспекты поверки (суть проблемы и суть методики). Этапы поверки методики. Определяемые метрологические характеристики. Изучение процедур поверки методики анализа.

Методологические понятия химического анализа.

Методологические понятия химического анализа: метод, методика, пропись, инструкция. Их взаимосвязь.

Процесс аттестации методики.

Процесс аттестации методики. Документы, регламентирующие процесс аттестации методик. Определение метрологических характеристик.

Метрологические характеристики.

Метрологические характеристики. Их определение и сущность.

Правильность и воспроизводимость.

Основные метрологические характеристики - правильность и воспроизводимость. Их определение, сущность, способы расчета.

Линейность градуировочной зависимости.

Линейность градуировочной зависимости. Ее понятие, сущность, способы определения. Коэффициент детерминации.

Предел обнаружения и нижняя граница определяемых содержаний.

Предел обнаружения и нижняя граница определяемых содержаний. Определения, сущность, способы определения и расчета.

Устойчивость методики.

Устойчивость методики. Определение, сущность. Связь с воспроизводимостью и сходимостью.

Общая схема процесса характеристики и аттестации методики анализа.

Общая схема процесса характеристики и аттестации методики анализа. Повторные измерения. Независимая оценка. Межлабораторные испытания. стандартные образцы.

Контроль по теме "Поверка (валидация) методики анализа".

Письменная контрольная работа по теме "Поверка (валидация) методики анализа" - отчет о проделанной работе.

Обеспечение качества результатов анализа.

Система обеспечения качества результатов аналитических исследований. Нормативные документы. Документация в лаборатории. Внутри- и межлабораторный контроль.

Система обеспечения качества аналитических работ в лаборатории.

Система обеспечения качества аналитических работ в лаборатории. Комплекс мер, подтверждающих соответствие методики необходимым требованиям. Письменная документация по результатам аттестации методики, протоколы всех действий, совершаемых с пробами.

Нормативные документы по обеспечению качества результатов анализа.

Нормативные документы по обеспечению качества результатов анализа.

Контроль стабильности градуировочных характеристик.

Контроль стабильности градуировочных характеристик. Средства контроля. Периодичность контроля.

Контроль качества результатов аналитических работ.

Контроль качества результатов аналитических работ. Внешний контроль качества. Внутренний контроль качества. Оперативный контроль.

Внутрилабораторный контроль.

Планирование внутрилабораторного контроля. Правила проведения внутрилабораторного контроля. Этапы проведения внутрилабораторного контроля.

Межлабораторный контроль.

Межлабораторный контроль и порядок его проведения. Лаборатории, участвующие в проведении межлабораторного контроля.

Контрольные карты.

Карты контроля качества. Контрольные карты Шухарта.

Ведение и хранение документации.

Структура документации лаборатории. Виды документации лаборатории. Управление документацией лаборатории.

Квалификационные испытания - участие в межлабораторных экспериментах.

Межлабораторные эксперименты, органы, которые их проводят. Суть межлабораторных экспериментов, их значение.

Аккредитация лабораторий.

Аккредитация лаборатории как форма сторонней оценки квалификации лаборатории. Службы,

проводящие аккредитацию лабораторий. Суть и формы аккредитации.

Электронная документация лабораторий.

Электронная документация. Электронная система контроля за полнотой данных, их сохранением, восстановлением и архивированием. Электронные подписи.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторские занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Барышев, Ю. А. Метрологические основы поверки и калибровки : учебное пособие / Ю. А. Барышев, Н. Н. Вострокнутов, Л. А. Романова. — Москва : Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2018. — 72 с. — ISBN 978-5-93088-195-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/78182.html>
2. Кристиан Г. Аналитическая химия. учебное пособие Т. 1/Г. Кристиан.-Москва:БИНОМ. Лаборатория знаний,2009, ISBN 978-5-94774-390-6.-624.-Библиогр.: с. 615-616
3. Кристиан Г. Аналитическая химия. учебное пособие Т. 2/Г. Кристиан.-Москва:БИНОМ. Лаборатория знаний,2009, ISBN 978-5-94774-391-3.-504

Дополнительная:

1. Николаев, М. И. Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством : учебное пособие / М. И. Николаев. — 3-е изд. — Москва, Саратов : Интернет-Университет Информационных Технологий (ИНТУИТ), Ай Пи Ар Медиа, 2020. — 115 с. — ISBN 978-5-4497-0330-9. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/89446.html>

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Контроль качества в химической лаборатории** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

1. Презентационные материалы (слайды по темам лекционных и лабораторных занятий);
2. Доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС);
3. Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета;
4. Приложение, позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов;
5. Программный пакет Microsoft Office (Word, Excel, Power Point);
6. Программа просмотра интернет-контента;
7. Доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

При освоении материала и выполнении заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Для проведения лекций необходима аудитория, оснащенная презентационной техникой (ноутбук/компьютер, мультимедиа-проектор, экран для презентаций) с соответствующим программным обеспечением.

Для проведения практических занятий необходима аудитория, оснащенная презентационной техникой (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой и/или маркерной доской.

Для проведения лабораторных работ необходима лаборатория "Качественного и количественного анализа", оснащенная специализированным оборудованием. Состав оборудования определен в Паспорте лаборатории.

Для самостоятельной работы необходима аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет", обеспеченным доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, а также помещения научной библиотеки ПГНИУ.

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.
3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными

компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

**Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Контроль качества в химической лаборатории**

**Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.
Индикаторы и критерии их оценивания**

ПК.2

Способен к осуществлению технологических процессов при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
<p>ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов</p>	<p>Знает свойства химических веществ и материалов, знает нормы техники безопасности при работе с химическими веществами и материалами, знает правила поведения в химической лаборатории, умеет работать с химическими веществами и материалами с соблюдением норм техники безопасности, знает способы выражения результатов химических экспериментов, аналитические сигналы, способы обработки результатов химического эксперимента, знает метрологические характеристики, определяемые при валидации методики, нормативные документы, используемые при оформлении результатов химического эксперимента, умеет обрабатывать результаты эксперимента, оформлять результаты в виде протокола исследования</p>	<p align="center">Неудовлетворител</p> <p>Не знает свойства химических веществ и материалов, не знает нормы техники безопасности при работе с химическими веществами и материалами, не знает правила поведения в химической лаборатории, не умеет работать с химическими веществами и материалами с соблюдением норм техники безопасности, не знает способы выражения результатов химических экспериментов, аналитические сигналы, способы обработки результатов химического эксперимента, не знает метрологические характеристики, определяемые при валидации методики, нормативные документы, используемые при оформлении результатов химического эксперимента, не умеет обрабатывать результаты эксперимента, оформлять результаты в виде протокола исследования</p> <p align="center">Удовлетворительн</p> <p>Знает свойства химических веществ и материалов, знает нормы техники безопасности при работе с химическими веществами и материалами, знает правила поведения в химической лаборатории, умеет работать с химическими веществами и материалами с соблюдением норм техники безопасности, не знает способы выражения результатов химических экспериментов, аналитические сигналы, способы обработки результатов химического эксперимента, не знает метрологические характеристики, определяемые при валидации методики, нормативные документы, используемые при оформлении результатов химического эксперимента, не умеет обрабатывать</p>

Компетенция (индикатор)	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
		<p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>результаты эксперимента, оформлять результаты в виде протокола исследования</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Знает свойства химических веществ и материалов, знает нормы техники безопасности при работе с химическими веществами и материалами, знает правила поведения в химической лаборатории, умеет работать с химическими веществами и материалами с соблюдением норм техники безопасности, знает способы выражения результатов химических экспериментов, аналитические сигналы, способы обработки результатов химического эксперимента, не знает метрологические характеристики, определяемые при валидации методики, нормативные документы, используемые при оформлении результатов химического эксперимента, не умеет обрабатывать результаты эксперимента, оформлять результаты в виде протокола исследования</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Знает свойства химических веществ и материалов, знает нормы техники безопасности при работе с химическими веществами и материалами, знает правила поведения в химической лаборатории, умеет работать с химическими веществами и материалами с соблюдением норм техники безопасности, знает способы выражения результатов химических экспериментов, аналитические сигналы, способы обработки результатов химического эксперимента, знает метрологические характеристики, определяемые при валидации методики, нормативные документы, используемые при оформлении результатов химического эксперимента, умеет обрабатывать результаты эксперимента, оформлять результаты в виде протокола исследования</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 43 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 43 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
Входной контроль	Входной контроль. Входное тестирование	ЗНАТЬ: - свойства химических соединений;- методы химического анализа, аналитические сигналы;- критерии правильности и воспроизводимости.
ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов	Контроль по теме "Поверка (валидация) методики анализа". Письменное контрольное мероприятие	Знать: способы выражения результатов химических экспериментов, аналитические сигналы;способы обработки результатов химического эксперимента;метрологические характеристики, определяемые при валидации методики;нормативные документы, используемые при оформлении результатов химического эксперимента;свойства химических веществ и материалов, нормы техники безопасности при работе с химическими веществами и материалами. Уметь: работать с химическими веществами и материалами с соблюдением ном техники безопасности;обрабатывать результаты эксперимента,рассчитывать метрологические характеристики методики.

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов	Контроль стабильности градуировочных характеристик. Письменное контрольное мероприятие	знать способы и практические приемы определения и расчета метрологических характеристик, знать формулы для расчета метрологических характеристик, знать процедуры системы обеспечения качества; уметь определять метрологические характеристики, уметь оформлять отчет по проведенным исследованиям
ПК.2.2 Контролирует качество изготовленных лекарственных препаратов	Итоговый контроль. Итоговое контрольное мероприятие	Знать: понятие и принципы надлежащей лабораторной практики; нормативные документы, обеспечивающие контроль качества в химической лаборатории; этапы валидации методики; метрологические характеристики, определяемые при валидации методики; способы определения и расчета метрологических характеристик; понятия и сущность внутрилабораторного и межлабораторного контроля; свойства химических соединений, способы безопасного обращения с химическими веществами и материалами.

Спецификация мероприятий текущего контроля

Входной контроль.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **.5 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **0**

Проходной балл: **0**

Показатели оценивания	Баллы
За правильные ответы на 10 вопросов теста (за каждый правильный ответ 1 балл)	10

Контроль по теме "Проверка (валидация) методики анализа".

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **17**

Показатели оценивания	Баллы
-----------------------	-------

За определение уравнения градуировочной зависимости по МНК	8
За расчет неопределенности результата анализа	7
За оценку правильности методики	6
За оценку коэффициента чувствительности и предела обнаружения	6
За оценку фактора отклика градуировочной зависимости	5
За графическое построение градуировочной зависимости	4
За представление исходных данных при проведении эксперимента	4

Контроль стабильности градуировочных характеристик.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **20**

Проходной балл: **9**

Показатели оценивания	Баллы
За представленные величины аналитических сигналов	4
За представленные расчетные результаты	4
За представленные исходные данные	3
За представленные формулы для расчета	3
За представление методики анализа (пропорционально общему количеству методик анализа, описанных в отчете)	2
За представленные градуировочные графики с указанием приборов и условий определения	2
За правильное представление числовых результатов	2

Итоговый контроль.

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **4 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы самостоятельной работы**

Максимальный балл, выставляемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **17**

Показатели оценивания	Баллы
За знание основных явлений и процессов изучаемой предметной области, отсутствие фактических ошибок	15
За глубину (соответствие изученным теоретическим обобщениям) и полноту (соответствие объему программы) раскрытия вопроса	10
За умение давать аргументированный ответ, делать выводы и обобщения, устанавливать связи	5
За логичность и последовательность ответа	5
За владение терминологическим аппаратом	5