

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.05.2024 11:51:23

Уникальный программный ключ:

ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

#### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

#### **БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Статистические методы управления качеством» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 9 разделов и 13 тем и направлена на изучение статистических методов применяемых для управления качеством принятых на предприятиях фармацевтической индустрии

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся теоретических знаний и практических навыков решения аналитических и производственных задач с помощью статистических методов, ознакомление с современной практикой применения статистических методов в управлении процессами, приемочного контроля, проведении анализа данных стабильности лекарственных средств и валидационных работ

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Статистические методы управления качеством» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Статистические методы управления качеством» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Статистические методы управления качеством».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-5	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке		Учебная практика; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	результатов испытаний технологических процессов и валидации		средств; <i>Введение в современную биологию**</i> ; <i>Introduction to Bioinformatics**</i> ;

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Статистические методы управления качеством» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54		54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Статистические методы управления качеством» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	16		16
Лекции (ЛК)	12		12
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	4		4
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	88		88
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Введение в статистические методы управления качеством	1.1	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).	ЛК, СЗ
		1.2	Виды используемых графиков и их построение (гистограммы, корреляционные кривые, полулогарифмические).	ЛК, СЗ
		1.3	Международные рекомендации по оценке неопределенности результатов измерения.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Введение в теорию вероятности.	2.1	Основные понятия. Нормальное и биномиальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	3.1	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.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Корреляционно - регрессионный анализ	4.1	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	ЛК, СЗ
Раздел 5	Основы дисперсионного анализа	5.1	Однофакторный анализ. Двухфакторный дисперсионный анализ – принципы и примеры применения.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Введение в планирование экспериментов	6.1	Основные фазы планирования и проведения экспериментов. Отсеивающие планы. Полный факторный план. Дробный факторный план.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	7.1	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения. Понятие о точечной оценке и методы их получения. Понятие об интервальной оценке. Понятие доверительной области.	ЛК, СЗ
		7.2	Основные инструменты статистического управления процессами. Карты Шухарта. Другие статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 8	Понятие качества и управления качеством	8.1	Понятие качества и управления качеством. Функции качества. Цикл управления качеством	ЛК, СЗ
Раздел 9	Статистические методы контроля и управлением качества продукции	9.1	Этапы формирования и контроль качества продукции. Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов.	ЛК, СЗ
		9.2	Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения статистических методов управления качеством. Планы выборочного контроля.	ЛК, СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом

	специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.
--	---	--

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *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](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=478086&idb=0)

2. Лукьянова Елена Анатольевна.

Статистические методы анализа : учебное пособие / Е.А. Лукьянова, Е.М. Шимкевич. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 117 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10394-3 : 158.10.

### *Дополнительная литература:*

1. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=466713&idb=0)

2. 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](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=444264&idb=0)

3. Розов Алексей Константинович.

Оптимальное управление стохастическими и детерминированными системами / А.К. Розов. - 2-е изд., доп. и перераб. - Санкт-Петербург : Политехника, 2020. - 155 с. : ил. - ISBN 978-5-7325-1164-2 : 300.00.

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Статистические методы управления качеством».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Статистические методы управления качеством» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*