

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский
государственный университет
имени Н.Г. Чернышевского»**

Факультет нано- и биомедицинских технологий

СОГЛАСОВАНО

Зав. кафедрой материаловедения,
технологии и управления качеством,
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 18 » марта 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета нано- и
биомедицинских технологий,
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 18 » марта 2016 г.

Фонд оценочных средств

текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов
биомедицинского назначения

Направление подготовки

22.04.01 Материаловедение и технологии материалов

Профиль подготовки

Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения

Квалификация (степень) выпускника
магистр

Форма обучения
очная

Саратов, 2016

1. Карта компетенций

Контролируемые компетенции (шифр компетенции)	Планируемые результаты обучения (знает, умеет, владеет, имеет навык)
Компетенция ОК-2 формируется (или реализуется) в части осознанной компетентности, основанной на готовности формировать и отстаивать собственные суждения и научные позиции, анализировать и делать выводы по социальным, этическим, научным и техническим проблемам, возникающим в профессиональной деятельности, в том числе, с учетом экологических последствий	Знает: методы научного познания мира
	Умеет: : анализировать и делать выводы по социальным, этическим, научным и техническим проблемам ;
	Владеет: методами командной работы.
Компетенции ОПК-4,5,6 формируются (или реализуются) в части осознанной компетентности, основанной на способности самостоятельно развивать базовые знания теоретических и прикладных наук при моделировании, теоретическом и экспериментальном исследовании материалов и процессов в профессиональной деятельности	Знает: современные подходы и методы научного познания мира; основные положения и методы социальных, гуманитарных и экономических наук в приложении к профессиональным задачам
	Умеет: применять знания, полученные в ходе изучения фундаментальных базовых дисциплин; разрабатывать технико-экономическое обоснование инновационных решений в профессиональной деятельности с учетом последствий для общества, экономики и экологии
	Владеет: методами экспериментального анализа с использованием стандартных и специальных программных продуктов
Компетенции ПК-10, ПК-12 формируются (или реализуются) в части готовности применять инженерные знания для	Умеет: выработать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов

<p>разработки и реализации проектов, удовлетворяющих заданным требованиям, в том числе требованиям экономической эффективности, технической и экологической безопасности</p>	<p>Владеет: методами организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, оценки и управления качеством продукции, оценивания экономической эффективности технологических процессов</p>
	<p>Знает: технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения с заданными технологическими и функциональными свойствами</p>
<p>СПК-5 способность и готовность к разработке материалов для фармацевтики и медицины на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; СПК-7 способность использовать методы моделирования и оптимизации, стандартизации и сертификации для оценки и прогнозирования свойств нетканых материалов.</p>	<p>Умеет: контролировать соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям, техническим регламентам и другим нормативным документам; выработать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов</p>
	<p>Владеет: основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов</p>
	<p>Знает: основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий; технические средства для измерения основных параметров технологических процессов и для контроля качества наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов</p>

2. Показатели оценивания планируемых результатов обучения

Семестр	Шкала оценивания. Баллы рейтинга, нормированные на максимальный балл, выставаемый на зачете. %			
	2 (0 – 59 баллов)	3 (60 -70 баллов)	4 (71-85 баллов)	5 (85-100 баллов)
2 семестр	<p>Студент - имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допускает принципиальные ошибки при изложении материала.</p> <p>Студент не знает: технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, и допускает грубые ошибки.</p> <p>Не умеет: вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов;</p> <p>Не владеет: методами</p>	<p>Студент- ответ которого содержит: поверхностные знания важнейших разделов программы; затруднения с использованием научно-понятийного аппарата и терминологии</p> <p>Студент знает: технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, но не знает заданные технологические и функциональные свойства; основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий</p> <p>умеет: вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных</p>	<p>Студент, ответ которого свидетельствует: о полном знании материала по программе; о знании рекомендованной литературы, а также содержит в целом правильное, но не всегда точное и аргументированное изложение материала</p> <p>Студент знает: технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения с заданными технологическими и функциональными свойствами; основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и</p>	<p>Студент- ответ которого содержит: глубокое знание программного материала, знание концептуально-понятийного аппарата; знание монографической литературы по предмету, а также свидетельствует о способности связывать теорию с практикой.</p> <p>Студент знает: технологические особенности производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения с заданными технологическими и функциональными свойствами; основы сертификации, включая виды сертификации, основные стадии сертификации, нормативно-методическое обеспечение сертификации, деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий</p> <p>умеет: вырабатывать</p>

	<p>организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения</p>	<p>материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов; но допускает грубые ошибки.</p> <p>владеет: методами организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, но не владеет основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов</p>	<p>испытательных лабораторий</p> <p>умеет: вырабатывать организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов; но не всегда точно умеет контролировать соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям, техническим регламентам и другим нормативным документам</p> <p>владеет: методами организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, но не всегда свободно владеет основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой</p>	<p>организационно-технические решения, касающиеся организации производства наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, в том числе волокнистых материалов; контролировать соответствие разрабатываемых проектов и технической документации заданию, стандартам, техническим условиям, техническим регламентам и другим нормативным документам</p> <p>владеет: методами организации технологических процессов производства и обработки наноструктурированных материалов фармацевтического и медицинского назначения, оценки и управления качеством продукции, оценивания экономической эффективности технологических процессов; основными методами осуществления контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и</p>
--	--	--	---	--

			требований и стандартов; методиками проведения комплексных технологических расчетов с использованием стандартных и специальных программных продуктов	специальных программных продуктов
--	--	--	---	--------------------------------------

3. Оценочные средства

3.1 Задания для текущего контроля

Доклад

При подготовке к практическим занятиям студенты должны подготовить доклады, в которых они самостоятельно рассматривают тот или иной вопрос в соответствии с индивидуальным заданием преподавателя. Доклад оформляется в виде мультимедийной презентации.

Критерии оценивания. Оценка «зачтено» ставится в том случае, если:

- студент представил доклад, соответствующий предъявляемым требованиям к структуре и оформлению
- содержание доклада соответствует заявленной теме, демонстрирует способность студента к самостоятельной исследовательской работе
- доклад содержит самостоятельные выводы студента, аргументированные с помощью данных, представленных в научной литературе.

Оценка «не зачтено» ставится в том случае, если:

- структура и оформление доклада не соответствуют предъявляемым требованиям
- содержание доклада носит реферативный характер
- отсутствуют самостоятельные выводы студента по исследуемой теме.

Уровень выполнения докладов оценивается в баллах, которые затем переводятся в оценку. Баллы выставляются следующим образом: за каждый доклад можно получить от 0 до 5 баллов;

Оценка соответствует следующей шкале:

Отметка	Кол-во баллов
Отлично	13 - 16
Хорошо	10 - 13
Удовлетворительно	8 - 10
Неудовлетворительно	менее 7

Примерные темы докладов

1. Классификация средств измерений и нормируемые метрологические характеристики средств измерений.
2. Национальные стандарты: содержание, виды, категории.
3. Расчет оценок систематических и случайных погрешностей измерений

4. История развития ИСО.
5. История возникновения и концепция GMP.
6. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество. Связь медико-биологических требований с качеством продукции.
7. Основная терминология в фармацевтической химии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, биомедицинские материалы, лекарственный препарат. Биодоступность. Биоэквивалентность.
8. Основные источники и методы получения биомедицинских материалов (БМ). Синтез БМ. Производство БМ на основе модификации структур известных материалов, копирование модификации структуры и встраивание известных физиологически активных веществ в БМ.
9. Стандартизация БМ, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС).
10. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания.
11. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.
12. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля

Задания для лабораторных работ

Методические указания. Для выполнения лабораторных работ рекомендуется повторить теоретический материал по теме конкретной работы. Отчет по лабораторной работе выполняется в письменном виде в течение отведенного рабочей программой времени на данную тему.

Уровень выполнения лабораторных заданий оценивается в баллах, которые затем переводятся в оценку. Баллы выставляются следующим образом: за каждое задание можно получить от 0 до 4 баллов (самостоятельное выполнение задания и участие в дискуссии на тему);

Оценка соответствует следующей шкале:

<i>Отметка</i>	<i>Кол-во баллов</i>
Отлично	13 – 15
Хорошо	10 – 13

Удовлетворительно	8 – 10
Неудовлетворительно	менее 7

Перечень лабораторных работ

1. Виды и структура средств измерения. Ознакомление с видами средств измерения.

Цель: ознакомление с видами средств измерений (СИ) медицинского и фармакологического назначения и их структурными элементами

Задачи:

1. Научиться классифицировать средства измерений медицинского и фармакологического назначения
2. Ознакомиться с характеристиками СИ разных видов и составом их структурных элементов, включая чувствительные элементы и устройства отображения измерительной информации.
3. Научиться выделять элементы СИ медицинского и фармакологического назначения.

2. Виды и методы измерений. Изучение экспериментальных методов выявления и оценки погрешностей измерений.

Цель: изучение экспериментальных методов выявления и оценки погрешностей измерений и составляющих погрешностей приборов медицинского и фармакологического назначения.

Задачи:

1. Ознакомиться с методами оценки погрешностей измерений по результатам измерений "точных" физических величин (мер).
2. Ознакомиться с методом оценки погрешностей измерений на основе сравнительных измерений одной и той же физической величины с использованием разных по точности методик выполнения измерений.
3. Применить анализ результатов многократных измерений (на примере нескольких серий измерений одной и той же величины).

3. Обработка и представление результатов измерений. Выявление источника ошибок измерений

Цель: обработка и представление результатов биофизических измерений;

Задачи: выявление источников ошибок биофизических измерений

3.2 Промежуточная аттестация

Методические указания.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Стандартизация, сертификация и контроль производства материалов биомедицинского назначения» проводится в виде зачета. Учебным планом по направлению

подготовки «Материаловедение и технологии материалов», Профиль подготовки "Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения"

предусмотрена одна промежуточная аттестация по всем разделам данной дисциплины. Подготовка студента к прохождению промежуточной аттестации осуществляется в период лекционных, лабораторных и практических занятий, а также во внеаудиторные часы в рамках самостоятельной работы студента. Во время самостоятельной подготовки студент пользуется конспектами лекций, основной и дополнительной литературой по дисциплине (см. перечень литературы в рабочей программе дисциплины).

Критерии оценивания. Во время зачета студент должен дать развернутый ответ на вопросы, изложенные в билете. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы по всему изучаемому курсу. Во время ответа студент должен продемонстрировать знания по всему изучаемому материалу. Студент должен уметь разделять факты и их интерпретацию, уметь аргументировать свои утверждения. Полнота ответа определяется показателями оценивания планируемых результатов обучения (раздел 1).

Вопросы для проведения аттестации по итогам освоения дисциплины

1. Основные понятия и определения: измерения, физическая величина, единство измерений; результат измерения, средства измерений.
2. Статические и динамические измерения физических величин.
3. Погрешности измерений: методические, инструментальные, статические, динамические, аддитивные, мультипликативные и нелинейные.
4. Преобразование физиологических процессов и медико-биологических параметров в физические процессы и параметры
5. Оценка погрешностей при детерминированном и вероятностном подходах.
6. Стандартизация измерений: роль стандартизации измерений в науке и технике.
7. Показатели стандартов; эталоны и образцовые средства измерений.
8. Национальная и международная стандартизация.
9. Международная организация по стандартизации (ИСО).
10. Основные положения государственной системы стандартизации ГОС
11. Сертификация, ее роль в повышении качества продукции и развитие на международном, региональном и национальном уровнях.
12. Основные цели и объекты сертификации.
13. Термины и определения в области сертификации.
14. Схемы и системы сертификации медицинской техники.
15. Правила и порядок проведения сертификации.
16. Органы по сертификации и испытательные лаборатории медицинской техники.
17. Аккредитация органов по сертификации и испытательных (измерительных) лабораторий

- 18. Структура ИСО.
- 19. Концепция GMP.
- 18. Система фармацевтического качества.

ФОС для проведения промежуточной аттестации одобрен на заседании кафедры материаловедения, технологии и управления качеством (протокол № 5 от 14.01 2016 года).

Авторы:

Компания NITA-FARM, с.н.с.

к. х. н.  А. А. Сазонов

ассистент кафедры физики полупроводников

к. ф.-м. н.  Е.М.Ревзина