

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.2 Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Знать порядок проведения расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь проводить расследования по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству с учетом анализа рисков для качества

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Знать порядок систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства с использованием трендов

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства с использованием трендов

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Знать основные методы управления рисками для качества

ПК-П1.3/Зн2 Знать основные требования нормативной документации при работе с рисками для качества на фармацевтическом производстве

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь использовать основные методы управления рисками для качества на фармацевтическом производстве

ПК-П1.3/Ум2 Уметь проводить анализ рисков для качества в производстве лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.06 «Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.О.07 Управление качеством и подтверждение соответствия продукции;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Управление риском для качества

Тема 1.1. Методы оценки риска

Понятия «Риски» в целом и фармацевтической отрасли в частности. Сферы деятельности предприятия должны выполняться с учетом рисков. Процесс управления рисками для качества включает оценку, согласование риска, его переоценку и распространение информации, связанной с продуктом, проектом или процессом на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства. Инструменты анализа рисков

Анализ дерева неисправностей

(FTA, от англ. Fault tree analysis)

Предварительный анализ опасностей (РНА, от англ. Preliminary hazard analysis)

Исследование опасности и работоспособности (HAZOP, от англ. Hazard operability analysis)

Анализ опасности и критических контрольных точек (НАССР, от англ. Hazards analysis and critical control points)

Анализ видов и последствий отказов (FMEA, от англ. Failure modes effects analysis)

Анализ критичности видов и последствий отказов (FMESA от англ. Failure modes effects criticality analysis)

Ранжирование и фильтрация рисков Система качественного и количественного оценивания.

Разработка шкалы оценивания при анализе рисков.

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения

Стратегическое планирование в сфере управления рисками. Персонал по работе с рисками, роль высшего руководства.

Область применения анализа рисков и критичности воздействия на потребителя, на процесс, на технические среды (помещения, оборудование, окружающая среда в соответствующих зонах), на персонал, на внешнюю окружающую среду, на возможность обнаружения.

Процедура трансфера технологии. Виды и объекты. Участники. Сроки. Планирование. Управление процедурой трансфера. Фазы Переноса: Оптимизация процесса, Выбор площадки, Планирование переноса, Перенос аналитических методов, Перенос и масштабирование процесса, требование к рабочей группе и руководителю проекта. Разработка алгоритма трансфера.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.