

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦИКС  
  
Синотова С.В.  
«12» 04 2022 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«12» 04 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Анализ рисков в производстве лекарственных препаратов»  
(18 часов, заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2022 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Каухова Ирина Евгеньевна	д.фарм.наук, профессор	профессор	Кафедра ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Мин- здрава России
3	Басевич Анна Викторовна	к. фарм. наук, доцент	доцент	Кафедра ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Мин- здрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов «04» апреля 2022 г., протокол №9

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «12» апреля 2022 г., протокол № 9.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ .....	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	9
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	10
5.1. Введение .....	10
5.2. Учебно-тематический план* .....	10
5.3. Описание модулей курса .....	11
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	12
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса .....	12
6.2. Материально-технические условия реализации .....	12
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса .....	13
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса .....	16
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	16
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	17

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Анализ рисков в производстве лекарственных препаратов» (далее Программы) заключается в углублении профессиональных компетенций и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность к организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

После освоения программы слушатели могут быть в различной степени задействованы в выполнении следующих трудовых действий:

- организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
- использовании методов и инструментов анализа рисков для качества при производства лекарственных средств

Трудоемкость освоения – 18 академических часов

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, лица, имеющие высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией и валидацией технологических процессов производства лекарственных средств или квалификацией оборудования. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарта: 02.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества

лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от от 22 мая 2017 г. N 429н (Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480).

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций:

ПК-1. Способность к организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК- 2- Способность к организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Анализ рисков в производстве лекарственных препаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

<b>Код</b>	<b>Наименование результата обучения</b>	<b>Компоненты компетенции</b>

ПК- 1	<p>способность к организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-международные стандарты к созданию фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов</li> <li>- требования НД к созданию фармацевтической системы качества при промышленном производстве лекарственных средств</li> <li>- методы и инструменты анализа рисков</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества производства лекарственных средств</li> <li>- осуществлять инспектирование промышленного производства лекарственных средств и анализировать риски для качества лекарственных средств</li> <li>-анализировать причины отклонений и несоответствий, организовывать процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролировать выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве</li> </ul>
ПК- 2	<p>способность к организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-требования к отчетной документации, структуре и составу документации фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ;</li> <li>-принципов делопроизводства и документооборота в области фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>оценивать профессионально-квалификационный</li> </ul>

		<p>уровень персонала подразделений в области фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>-анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения в области фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>
--	--	---

**Характеристика профессиональных компетенций специалиста по промышленной фармации в области производства и обеспечения качества лекарственных средств, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

- Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств
- 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
- Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств
- Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

**Задачи профессиональной деятельности:**

- Организация фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
- Обеспечение и контроль качества лекарственных средств
- Организация процесса производства лекарственных средств
- Организация работы персонала, занятого в сфере производства и обеспечения качества лекарственных средств
- Организация и управление работами по фармацевтической системе качества

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Управление качеством. Управление рисками для качества»	ПК-1 - способность к организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	02.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства
	ПК- 2- способность к организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств			Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств



### 3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты по промышленной фармации в области фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, лица, имеющие высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с производством лекарственных средств

**Срок обучения:** 18 часов.

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование модулей	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1.	Управление качеством в производстве лекарственных средств	7	3		4	текущий контроль
2.	Управление рисками на производстве	10	4	2	4	текущий контроль
Итоговая аттестация		1			1	Зачет
Всего:		18	7	2	9	

### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (1 неделя (6 дней))					
	1	2	3	4	5	6
1. Управление качеством в производстве лекарственных средств	3	4				
2. Управление рисками на производстве лекарственных средств			4	3	3	

3. Итоговая аттестация							1
------------------------	--	--	--	--	--	--	---

*Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

В последнее десятилетие на фармацевтическом рынке Российской Федерации произошли значительные изменения. Наблюдается рост числа предприятий фармацевтической промышленности, ужесточились требования к качеству лекарственных средств.

Функционирование фармацевтического предприятия невозможно представить без внедрения правил GMP, системы менеджмента качества, включающих организацию, производство и обеспечение качества выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GxP, ISO, ICH Q10.

Программа ориентирована на повышение квалификации кадров, имеющих компетенции в сфере производства лекарств, оценки и контроля качества выпускаемых препаратов, в области фармацевтической системы качества.

### 5.2. Учебно-тематический план\*

Наименование модулей	Вид занятия	Объем час
<b>Модуль 1</b> Управление качеством в производстве лекарственных средств		<b>7</b>
	<i>Лекции</i>	3
	<i>Самостоятельная работа</i>	4
<b>Модуль 2</b> Управление рисками на производстве лекарственных средств		<b>10</b>
	<i>Лекции</i>	4
	<i>Практическое занятие</i>	2
	<i>Самостоятельная работа</i>	4

<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Зачет</b>	<b>1</b>
<b>Всего</b>		<b>18</b>

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

### 5.3. Описание модулей курса

#### **Модуль 1. Управление качеством в производстве лекарственных средств.**

Концепция обеспечения качества лекарственных средств и международнопризнаваемые правила их надлежащего производства. Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций. Подготовка к инспекционным проверкам. Функционирование элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICHQ10.

Практическая реализация элементов фармацевтической системы качества при промышленном производстве лекарственных препаратов.

#### **Модуль 2 Управление рисками на производстве лекарственных средств**

- Управление риском для качества на фармацевтическом предприятии: исторические аспекты внедрения, основные методологии применения, алгоритм применения согласно ICH Q9. Основные методы и инструменты анализа рисков: Анализ режимов и последствий отказов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA);
- Анализ режимов, последствий и критичности отказов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA);
- Анализ дерева ошибок (Fault Tree Analysis – FTA);
- Анализ опасностей и критические контрольные точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP);
- Анализ опасности и работоспособности (Hazard Operability Analysis – HAZOP);
- Предварительный анализ опасности (Preliminary Hazard Analysis – PHA);
- и другие методы.

Практические примеры применения управления рисков для качества при расследовании несоответствия, при планировании закупки нового оборудования, при проведении аудита.

## 6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных занятий
	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Не требуется

Таблица 6.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
---	---------------------------	------------	------------------

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов, для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1.	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2.	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3.	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса

6.3.1 Литература

*Основная литература:*

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромтогра России от 14.06.2013 № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс»
2. СОГЛАШЕНИЕ о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Ратифицирован Федеральным законом от 31.01.2016 N 5-ФЗ [Электронный ресурс] // Электронный фонд правовых и нор-

мативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420307203> (дата обращения 10.03.2022).

3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант-Плюс».

*Дополнительная литература (в т.ч. учебная)*

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с.

2. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова . - Москва : КноРус , 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" ( <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> ) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
2.	КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Програмный продукт.	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
3.	<u>Евразийская экономическая комиссия: [сайт]- Москва.-URL: <a href="http://eec.eaeunion.org/">http://eec.eaeunion.org/</a> (дата обращения</u>	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии

	ния 10.03.2021). - Текст : электронный	
4.	ЭБС IPR BOOKS: [сайт]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов]. - URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . - Текст : электронный	Электронно-библиотечная система IPRbooks — ведущий поставщик цифрового контента для образовательных учреждений и публичных библиотек. Ресурс активно используется в научной среде — в высших и средних специальных. Уникальная платформа объединяет новейшие информационные технологии и учебную лицензионную литературу.

#### Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	<a href="https://cpks-do.ru/">https://cpks-do.ru/</a>
Консультирование	<a href="mailto:irina.kaukhova@pharminnotech.com">irina.kaukhova@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

#### 6.4.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

#### ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты.  Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.  Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы

Информационные справочные системы

не требуются

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

не требуются

#### 6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций и литературы, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

### 7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.



## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в таблице 8.1

Таблица 8.1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
<b>Текущий контроль</b>			
1.	Отчёты с заданием для самостоятельной работы	Конечный продукт, получаемый в результате выполнения самостоятельной работы. Позволяет оценить умения обучающихся конструировать свои знания в процессе решения практических задач, уровень сформированности навыков.	Требования к содержанию и оформлению отчёта
<b>Промежуточная аттестация</b>			
2.	Тестовые задания	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Спецификация тестов на основе банка тестовых заданий

### 8.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации

#### 8.2.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

##### **Модуль 1. Управление качеством в производстве лекарственных средств.**

*Ситуационная задача 1.* Составить тезисы основного содержания обзора качества продукции.

##### **Исходные данные:**

на каждом участке номенклатура производимых препаратов – 10 наименований;

количество серий каждого препарата, выпущенных за год – 10;

для каждого из участков в течение года была зафиксирована 1 рекламация, повлекшая за собой отзыв 1 серии одного лекарственного препарата.

*Ситуационная задача 2.* Проведение самоинспекции участка для просмотра флаконов на механические включения.

Наблюдения: Из протокола изготовления серии видно, что ОКК дало разрешение на маркировку, когда были просмотрены только около 15 % серии. В процессе просмотра серии заменялось оборудование для просмотра.

Составить программу самоинспекции участка для просмотра флаконов на механические включения, определить необходимую исходную информацию для проведения самоинспекции,

отметить выявленные несоответствия и определить степень их критичности.

Сделать рекомендации и выводы

## **Модуль 2 Управление рисками на производстве лекарственных средств**

*Ситуационная задача на тему «Управление риском для качества»*

На участке упаковке произошел сбой в работе этикетировочной машины. Предложите методы анализа рисков. Проведите идентификацию рисков по работе данного оборудования

1. Проведите оценку и анализ рисков
2. Представьте корректирующие действия и переоценку рисков
3. Представьте процедуру мониторинга за рисками, после их принятия для идентификации причин сбоя и анализа рисков работы данного оборудования.

*Ситуационная задача на тему «Применение методов анализа рисков»*

Представьте инструменты и методы по работе с рисками в виде таблицы. Представить не менее 5 вариантов ответа

№ п/п	Наименование инструмента или метода для идентификации риска	Наименование инструмента или метода для оценки риска	Примечание
1			

### 8.2.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточного контроля

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий. Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 20 тестовых заданий;
- временные ограничения: без ограничений;
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

## **Примеры тестовых заданий**

### **1. По результатам самоинспекции конкретного участка (отдела) необходимо:**

- (?) составить новый список группы проверяющих
- (?) составить список персонала, который будет наказан за обнаруженные недостатки
- (?) перечислить обнаруженные недостатки и указать ответственного за их исправление
- (!) составить план корректирующих действий с указанием ответственных, сроков исполнения и способов контроля

### **2. Представители ключевого персонала:**

- (?) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- (?) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в производстве
- (!) должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- (?) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений

### **3. Обучение персонала проводится:**

- (?) только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах
- (!) согласно утвержденной письменной программе
- (?) только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство
- (?) для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

### **4. Риск по качеству для лекарственного средства – это:**

- (?) официальная система, описывающая структуру, обязанности и процедуры, которые необходимы для достижения эффективного управления качеством в фармацевтической компании
- (!) сочетание вероятности возникновения вреда и его степени тяжести (серьезности последствий)
- (?) совокупность проблем от любого человека, группы людей или организаций, которые могут повлиять, подвергнуться воздействию или избежать воздействия риска
- (?) степень соответствия свойств, характеризующих продукт, систему или процесс установленным требованиям

### **5. Методологию управления рисками по качеству необходимо применять (выберите один или несколько ответов):**

- (?) на всех этапах фармацевтической разработки лекарственного средства, включая субстанции

- (?) при планировании, проведении и обсуждении результатов валидационных испытаний
- (?) при оценке и выборе поставщиков исходного сырья и материалов для производства лекарственных средств

(!) верно все вышеперечисленное

**6. Какая величина тяжести последствий (значимости) по 10-ти бальной шкале больше приемлема для характеристики «длительная потеря работоспособности с возможной госпитализацией»:**

(?) 2

(?) 4

(?) 6

(?) 8

(!) 10

**7. Оценка риска по качеству представляет собой:**

(?) систематический процесс по сбору, структурированию информации и ранжированию опасностей, необходимые для последующего принятия решений по управлению риском, связанным с качеством

(?) механизм мониторинга событий, которые могут оказать влияние на первоначальные решения по управлению рисками

(?) действия, которые предпринимаются для реализации решений по управлению риском, таких как ослабление или принятие риска

(!) механизм принятия решения по имеющемуся риску о том, что нет необходимости в каких-либо дальнейших действиях

**8. Основной целью управления риска для качества в производстве лекарственных средств является:**

(?) защита производителя

(?) увеличение прибыли предприятия

(!) защита пациента

(?) улучшение технологических процессов

**9. Какие потенциальные опасности характерны для риска «Микробиологическое загрязнение готового препарата» (выберите один или несколько ответов):**

(!) заражение пациента

(?) ошибки персонала при проведении дезинфекции производственного оборудования

(!) разложение продукта

(!) усиления побочных эффектов из-за накопления продуктов жизнедеятельности микроорганизмов

**10. Управление качеством - это концепция, включающая:**

- (?) только контроль качества.
- (?) только обеспечение качества.
- (?) только GMP и контроль качества.
- (!) обеспечение качества, контроль качества и GMP.

**11. Обеспечение качества относится к обязанностям:**

- (?) исключительно высшего руководства компании.
- (?) только персонала отдела контроля качества.
- (!) персонала различных уровней большинства подразделений компании.
- (?) только тех, кто имеет отношение к производственному процессу.

**12. Контроль качества :**

- (?) процесс, ограниченный лабораторными испытаниями.
- (!) часть GMP, имеющая отношение ко всем образцам, спецификациям, тестированию, организации испытаний, документации и процедурам утверждения, гарантирующим качество.
- (?) зависит от производства относительно всех вопросов, касающихся персонала и финансирования.
- (?) не является обязательным для малых производств.

**13. Продукция может быть реализована или распределена:**

- (?) только в случае получения разрешения на реализацию перед тем, как она будет использована пациентом.
- (?) только в случае, если она проверена отделом обеспечения качества
- (!) только после подтверждения Уполномоченным лицом того, что партия была произведена и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье, а также каким-либо другим действующим требованиям и нормам.
- (?) при условии, что в должностных инструкциях четко определены обязанности руководства

**14. Периодичность обзора качества продукции, требуемая в соответствии с Разделом 1 действующих GMP:**

- (!) 1 раз в год
- (?) 1 раз в 3 месяца
- (?) 1 раз в 3 года
- (?) перед каждым получением лицензии на производство

**15. Кто гарантирует, что обзор качества выполнен своевременно и точно:**

- (?) только Уполномоченное лицо
- (?) только владелец регистрационного свидетельства
- (!) тот и другой

(?) ни тот, ни другой

**16. Руководители производства и контроля качества**

(?) могут нести совместную ответственность по всем вопросам, кроме утверждения контрактных производителей, если не могут разделить сфер ответственности

(?) обычно подчинены главному инженеру предприятия

(!) могут нести совместную ответственность при утверждении протоколов валидации

(?) все, перечисленное выше

**17. Входному контролю качества подлежит:**

(?) каждая поставка упаковочного материала или печатной продукции

(?) все вспомогательные вещества и дезрастворы

(?) каждая серия активного ингредиента

(!) все, перечисленное выше

**18. Во время технологического процесса следует осуществлять контроль:**

(!) всех параметров, определенных технологической документацией

(?) всех параметров, за исключением тех, что валидированы

(?) всех параметров по указанию ОКК

(?) лишь наиболее критических параметров

**19. Наличие отдела контроля качества**

(?) исключает необходимость создания отдела управления качеством

(?) является достаточным для гарантии качества продукции

(!) является обязательным как элемент системы обеспечения качества

(?) предусматривает его самокупаемость за счет выполнения договорных работ

**20. Программа самоинспекции:**

(?) необходима только, если инспекторат проверяет предприятие редко

(!) должна охватывать все участки и разнообразные аспекты деятельности предприятия

(?) является механизмом для поощрений и наказаний персонала

(?) касается только производства и контроля качества