

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**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

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова Ирина Евгеньевна	Рассмотрено	10.06.2021, № 12
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова Ирина Евгеньевна	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

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

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

2. 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:

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

Б2.В.01.02(Н) 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.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы

Раздел 1. Управление риском для качества	106	8	24	66	8	ПК-П1.3 ПК-П4.2 ПК-П4.3
Тема 1.1. Методы оценки риска	52	4	12	32	4	
Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения	54	4	12	34	4	
Итого	106	8	24	66	8	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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 (FMECA от англ. Failure modes effects criticality analysis)

Ранжирование и фильтрация рисков Система качественного и количественного оценивания.

Разработка шкалы оценивания при анализе рисков.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

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 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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Тест
Эссе
Доклад, сообщение

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (8 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (4 ч.)

1. Понятия «Риски» в целом и фармацевтической отрасли в частности.
2. Инструменты идентификации возможных рисков. Система качественного и количественного оценивания.

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (4 ч.)

1. Сферы деятельности предприятия должны выполняться с учетом рисков.
2. Процедура трансфера технологии на фармацевтическом предприятии.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (24 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (12 ч.)

1. Методы анализа рисков
2. Жизненный цикл риска
3. Мини-конференция

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (12 ч.)

1. Разбор примеров использования метода анализа рисков на фармацевтическом предприятии (разработка технического задания на единицу оборудования, определение критериев приемлемости при подготовке к валидации очистки, оценка действий персонала).
2. Трансфер технологий: Что? – Зачем? – Почему? (планирование, идентификация рисков при реализации проекта).
3. Мини-конференция.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (8 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (4 ч.)

Консультация по теме практических занятий " Методы анализа рисков" и "Жизненный цикл риска"

Консультация по выбору темы доклада к мини-конференции:

- Инструмент 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 (FMECA от англ. Failure modes effects criticality analysis)
- Ранжирование и фильтрация рисков Система качественного и количественного оценивания.

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (4 ч.)

Консультации по теме практического занятия "Трансфер технологии"

Консультация по подготовке к мини-конференции, выбор темы доклада:

1. QMR при разработке дизайна упаковки (теоретические предпосылки использования, основные риски, методы QMR, используемые в данной области).
2. QMR при разработке состава ЛП.
3. QMR при проведении внешнего аудита поставщиков.
4. QMR при запуске оборудования (с этого разработки ТЗ).
5. QMR при выстраивании номенклатуры предприятия.
6. QMR при проведении контроля ГП.
7. QMR при отборе проб.
8. QMR при работе с поставщиками сырья и при их оценке.
9. QMR при работе ООК.
10. QMR инженерного отдела.
11. QMR при разработке квалификации.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Управление риском для качества (66 ч.)

Тема 1.1. Методы оценки риска (32 ч.)

Подготовка к мини-конференции по темам:

- Инструмент 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 (FMECA от англ. Failure modes effects criticality analysis)
- Ранжирование и фильтрация рисков Система качественного и количественного оценивания.

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Тема 1.2. Управление риском для качества. Практические аспекты применения (34 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Подготовка к мини-конференции по темам:

1. QMR при разработке дизайна упаковки (теоретические предпосылки использования, основные риски, методы QMR, используемые в данной области).
2. QMR при разработке состава ЛП.
3. QMR при проведении внешнего аудита поставщиков.
4. QMR при запуске оборудования (с этого разработки ТЗ).
5. QMR при выстраивании номенклатуры предприятия.
6. QMR при проведении контроля ГП.
7. QMR при отборе проб.
8. QMR при работе с поставщиками сырья и при их оценке.
9. QMR при работе ООК.
10. QMR инженерного отдела.
11. QMR при разработке квалификации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Шарапов А. И., Коршиков В. Д., Ермаков О. Н., Губарев В. Я. Метрология, стандартизация, сертификация и управление качеством [Электронный ресурс]: - Липецк, Саратов: Липецкий государственный технический университет, Профобразование, 2020. - 184 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/92832.html>
2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.
3. Антипова Т. Н., Асташева Н. П., Жидкова Е. А., Исаев В. Г., Коршунов В. А., Лабутин А. А., Озерский М. Д., Олешко А. Ю., Строителей В. Н., Чадин А. В., Шумская Л. П., Яшин А. В. Управление качеством технологических процессов [Электронный ресурс]: - Королёв: Научный консультант, 2015. - 189 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/75354.html>

Дополнительная литература

1. Гребенникова Н. М., Пономарев С. В. Всеобщее управление качеством [Электронный ресурс]: - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2019. - 80 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/99753.html>
2. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
3. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.
4. Жевора Ю. И., Лебедев А. Т., Захарин А. В., Лебедев П. А., Павлюк Р. В., Марьин Н. А., Зубенко Е. В., Глебова Е. Н. Управление качеством и надежностью машин [Электронный ресурс]: - Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, 2018. - 180 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/93161.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

4. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

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.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1227>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1227>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1227>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1227>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1227>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе