

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.В.ДВ.03.02 КВАЛИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

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

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой,  
кафедра процессов и аппаратов химической технологии  
Сорокин В. В.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин В. В.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

**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	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	5
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	6
4. Содержание дисциплины .....	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	7
4.3. Содержание занятий лекционного типа. ....	8
4.4. Содержание занятий семинарского типа .....	8
4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	8
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	9
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	9
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	9
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	10
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	10
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	10
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	11
8. Оценочные материалы .....	13

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн2 Знать методы и инструменты оценки рисков при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум2 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства с учетом анализа рисков в рамках функционирования системы управления качеством

*Владеть:*

ПК-П1.2/Нв1 Владеть методикой анализа рисков при ведении технологического процесса

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии

*Знать:*

ПК-П2.3/Зн1 Знает принципы мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.3/Ум1 Умеет формировать протоколы и отчеты по квалификации оборудования и валидации технологического процесса

*Владеть:*

ПК-П2.3/Нв1 Владеет методологией формирования заполняемых форм

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.03.02 «Квалификация и валидация на производстве» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Организация производства;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б1.О.04 Техническое регулирование;

Б1.О.07 Технология готовых лекарственных форм;

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Инспектирование производств;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, организационно-управленческая практика;

Б2.В.01(П) производственная практика, организационно-управленческая практика 1;

Б1.В.ДВ.03.01 Трансфер технологий;

Б1.О.09 Управление качеством на предприятии;

Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;

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

Период обучения									
	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	ПК-П1.2 ПК-П2.3
Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования	43	1		4	4	8	8	30	
Тема 1.2. Валидация технологического процесса	63	1	1	2	2	4	4	55	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>85</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса

#### Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования

Основные положения приказа Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N916 (ред. от 18.12.2015) ""Об утверждении Правил надлежащей производственной практики"" в части касающейся квалификации технологического оборудования.

Тенденции развития и гармонизации отечественных и зарубежных требований к основному и технологическому оборудованию в области производства лекарственных средств в соответствии с правилами GEP. Определение квалификации. Задачи квалификации.

Квалификация оборудования, принципы квалификации. Содержание протоколов квалификации. Этапы квалификации оборудования, их назначение и порядок проведения: DQ-Дизайн-квалификация (экспертиза проекта), IQ-Инсталляционная квалификация (экспертиза монтажа), OQ-Операционная квалификация (экспертиза функционирования), PQ-Эксплуатационная квалификация (экспертиза эксплуатации).

Виды документации по квалификации (последовательность квалификации испытаний).

Протоколы квалификации, методики проведения квалификации испытаний, результаты испытаний и отчёты по квалификации и валидации. Содержание протокола и отчёта по квалификации и валидации.

Способы определения и назначение основных квалификационных характеристик, определение их критериев приемлемости.

Проведение квалификации оборудования с учётом критических точек ведения технологического процесса.

Содержание технического задания (URS) на закупку или модернизацию основного технологического оборудования, составление технического задания при закупке оборудования, составление протоколов согласования на этапе FAT и SAT.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	50	100
Отчет по практической работе	125	250

#### Тема 1.2. Валидация технологического процесса

Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Стандартные ошибки и лучшие зарубежные практики

Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Приоритеты программы валидации процесса. Валидация технологических процессов (PV). Реализация сценария валидационных испытаний.

Управление валидационными документами. Валидационный мастер-план. Формат валидационных протоколов, валидационных отчётов. Протокол оценки рисков. Спецификация пользователя (URS). Валидационный протокол. Протокол обучения персонала. Протоколы расследования отклонений. Валидационный отчёт.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Кейс-задача	25	50
Проект	50	100

Тест	50	100
Отчет по практической работе	100	200

#### 4.3. Содержание занятий лекционного типа.

##### Очно-заочная форма обучения. Лекции (6 ч.)

##### Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (6 ч.)

###### Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (4 ч.)

1. Квалификация основных технических систем предприятия - 2 ч.
2. Техническая документация предприятия в области квалификации и валидации - 2 ч

###### Тема 1.2. Валидация технологического процесса (2 ч.)

1. Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Управление валидационными документами.

#### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

##### Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (12 ч.)

##### Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (12

ч.)

###### Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (8 ч.)

1. Квалификация (IQ) таблеточного пресса
2. Квалификация (IQ) таблеточного пресса
3. Квалификация (OQ) таблеточного пресса
4. Квалификация (OQ) таблеточного пресса

###### Тема 1.2. Валидация технологического процесса (4 ч.)

1. Квалификация (PQ) и валидация (PV) процесса производства
2. Анализ рисков при производстве твёрдых лекарственных средств

#### 4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся

##### Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

##### Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (85

ч.)

###### Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (30 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям по теме
2. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса
3. Оформление выполненных работ, формирование отчетов

###### Тема 1.2. Валидация технологического процесса (55 ч.)

1. Самостоятельная работа по составлению протокола квалификации функционирования / процесса валидации производства препарата
2. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса
3. Подготовка портфолио
4. Подготовка к ПА



## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде последовательной оценки портфолио студента и собеседования по контрольным вопросам по темам дисциплины.

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.
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 в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины должно быть представлено в электронной информационно-образовательной среде.

В рамках собеседования студент отвечает на 2 теоретических вопроса из различных тем программы. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы. Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. Для допуска к промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов).

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенции не сформированы на уровне требований к дисциплине (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. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Разинов,, А. И. Процессы и аппараты химической технологии: учебное пособие / А. И. Разинов,, А. В. Клинов,, Г. С. Дьяконов,. - Процессы и аппараты химической технологии -

Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. - 860 с. - 978-5-7882-2154-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

## **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://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

*Ресурсы «Интернет»*

1. [youtube.com](https://www.youtube.com) - YouTube видеохостинг

## **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.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических и лабораторных занятий), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и

обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, шкаф вытяжной, стерилизатор, водонагреватель, испаритель роторный, привод лабораторный, экстрактор, лабораторный стенд, орбитальный шейкер, весы, пресс таблеточный, установка многофункциональная лабораторная для отработки технологий, автоматический счетчик количества продукции, настольная ручная капсулонаполняющая машинка, водяная баня с циркуляцией, термостат

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

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 плоскочечатного текста;

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

## **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

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=3838>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Квалификация и валидация на производстве : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

## *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, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

### *Кейс-задачи*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

### *Отчет по практической работе*

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

### *Проект*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

### *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

## *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.

## *Контроль СРС*

Контроль СРС предназначен для оценки степени усвояемости теоретического материала студентами в рамках выполнения самостоятельной работы

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

*Знать:*

ПК-П1.2/Зн2 Знать методы и инструменты оценки рисков при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум2 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства с учетом анализа рисков в рамках функционирования системы управления качеством

*Владеть:*

ПК-П1.2/Нв1 Владеть методикой анализа рисков при ведении технологического процесса

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии

*Знать:*

ПК-П2.3/Зн1 Знает принципы мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.3/Ум1 Умеет формировать протоколы и отчеты по квалификации оборудования и валидации технологического процесса

*Владеть:*

ПК-П2.3/Нв1 Владеет методологией формирования заполняемых форм

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы**

## **управления качеством на производстве**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.2 Организует процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Знает методы и инструменты оценки рисков при ведении технологического процесса. Умеет проводить анализ объектов фармацевтического производства с учетом анализа рисков в рамках функционирования системы управления качеством. Владеет методикой анализа рисков при ведении технологического процесса.	900-1 000
Базовый	Знает методы и инструменты оценки рисков при ведении технологического процесса. Умеет проводить анализ объектов фармацевтического производства с учетом анализа рисков в рамках функционирования системы управления качеством. Под руководством преподавателя способен провести анализ рисков для конкретного технологического процесса.	750-899
Пороговый	Знает методы и инструменты оценки рисков при ведении технологического процесса. Умеет проводить анализ объектов фармацевтического производства с учетом анализа рисков в рамках функционирования системы управления качеством, но совершает периодические ошибки. Способен исправить ошибки самостоятельно. Ограниченно владеет методикой анализа рисков при ведении технологического процесса.	600-749
Ниже порогового	Не знает методы и инструменты оценки рисков при ведении технологического процесса. Не умеет проводить анализ объектов фармацевтического производства с учетом анализа рисков в рамках функционирования системы управления качеством. Не владеет методикой анализа рисков при ведении технологического процесса.	0-599

**Компетенция: ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Знает принципы мониторинга за	900-1 000

	функционированием системы управления качеством на предприятии. Умеет формировать протоколы и отчеты по квалификации оборудования и валидации технологического процесса. Владеет методологией формирования заполняемых форм.	
Базовый	Знает принципы мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии. Умеет формировать протоколы и отчеты по квалификации оборудования и валидации технологического процесса, но совершает ошибки. Способен к их исправлению самостоятельно, после указания на них со стороны преподавателя. В целом владеет методологией формирования заполняемых форм.	750-899
Пороговый	Знает принципы мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии. Умеет формировать протоколы и отчеты по квалификации оборудования и валидации технологического процесса при консультации с преподавателем. Ограниченно владеет методологией формирования заполняемых форм.	600-749
Ниже порогового	Не знает принципы мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии. Не умеет формировать протоколы и отчеты по квалификации оборудования и валидации технологического процесса. Не владеет методологией формирования заполняемых форм.	0-599

## 2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	600-1 000	0-599

## 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Кейс-задача Проект Тест Отчет по практической работе
Промежуточная аттестация	Зачет

№	Наименование раздела	Контролируем	Вид контроля/ используемые
---	----------------------	--------------	----------------------------

п/п		ые ИДК	оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса	ПК-П1.2 ПК-П2.3	Кейс-задача Проект Тест Отчет по практической работе	Зачет

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### **Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса**

*Контролируемые ИДК:*

*Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом. Номера тем заданий представлены в банке тестовых заданий.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 20 тестовых заданий;
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 45 секунд;
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Структура банка тестовых заданий по теме:

тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа (ев): 27 (номера в БТЗ - KB001-KB027);

тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (мнв): 3 (номера в БТЗ KB001-МНВ – KB005-МНВ)

тестовых заданий на установление соответствия (с): 6 (номера в БТЗ KB001-С – KB006-С)

Тест считается успешно выполненным, если студент дает не менее 50% верных ответов.

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Оформите и представьте к защите отчет по практической работе

Полнотекстовые версии задач размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1266>

Темы практических занятий, по которым необходимо оформить и предоставить отчет:

1. Квалификация (IQ) таблеточного пресса
2. Квалификация (OQ) таблеточного пресса

Структура отчета:

Отчет должен содержать:

1. Титульный лист
2. Условие задачи.
3. Основная часть. Приводятся теоретические сведения, необходимые для решения задачи. Приводится подробное решение задачи. Приводятся при необходимости графики и другой иллюстративный материал, позволяющий объяснить и проиллюстрировать ход решения и



полученные результаты.

4. Выводы по проделанной работе. Кратко описываются итоги проделанной работы, и приводится анализ полученных результатов.

Требования к оформлению отчета:

Полный текст по практическим работам, форма титульного листа, форма отчёта представлены в рамках электронного учебно-методического комплекса.

Отчет выполняется на бумажном носителе или в электронном виде в соответствии со структурой.

Каждый раздел отчета должен содержать заголовок, соответствующий описанной структуре, страницы должны быть пронумерованы.

Параметры форматирования:

- Размер бумаги – А4.
- Поля: левое – 2 см., правое – 1 см, верхнее – 2 см., нижнее – 2 см.
- Тип шрифта: Times New Roman, Calibri
- Размер шрифта – «12/14».
- Междустрочный интервал – «одинарный» | 1,2
- Абзацный отступ – 1,25 см.

Все разделы отчета должны иметь нумерацию. Отчёт должен быть введен в портфолио.

В отчете по практической работе должно быть выполнено верно не менее чем 50% заданий.

*Тема 1.2. Валидация технологического процесса*

Форма контроля/оценочное средство: Кейс-задача

Вопросы/Задания:

1. Выполните кейс-задачу

1. Изучите теоретические сведения, представленные в информационных материалах к практической работе «Анализ рисков при производстве твёрдых лекарственных средств».

Изучите поставленную производственную проблемы, проанализируйте источники ее появления.

В рамках кейса необходимо найти причины отклонения в массе отдельных таблеток и определить причины дефекта внешнего вида таблеток.

Полнотекстовая версия задачи размещена в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

2. Ответьте на вопросы кейс-задач, представленных в указаниях. Формат оформления – согласно таблицам для заполнения по анализу рисков.

При оформлении отчета в электронном виде:

- поля: левое – 2 см., правое – 1 см, верхнее – 2 см., нижнее – 2 см.
- тип шрифта: Times New Roman, Calibri
- размер шрифта – «12».
- междустрочный интервал – «одинарный» | 1,2
- абзацный отступ – 1,25 см.

Все разделы отчета должны иметь нумерацию. Отчёт должен быть введен в портфолио.

Отчет считается успешно выполненным, если в нем дано не менее 50% верного решения задачи.

Форма контроля/оценочное средство: Проект

Вопросы/Задания:

1. Выполните проект

Полнотекстовая версия исходных материалов для выполнения проекта размещена в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Тема проекта: разработка отчета по валидации процесса производства таблеток.

Структура отчета:

Отчет должен содержать:

1. Титульный лист

2. Задание проекта.

3. Основная часть. Приводятся теоретические сведения, необходимые для выполнения проекта. Отчет представляет собой протокол по валидации процесса производства.

Требования к содержанию проекта: шрифт Times New Roman 12 пт; отчет должен иметь следующее содержание:

- Введение
- Цель документа
- Сфера применения
- Валидационная группа
- Квалификация и обучение персонала
- Калибровка и квалификационный статус оборудования
- Сведения о валидационных сериях
- Квалификация исходных материалов

- Детали справочных / рабочих стандартов
  - Методология валидации
  - Сведения о процедуре производства
  - Состав единицы дозирования
  - Состав на серию
  - Перечень материалов покрытия
  - Перечень материалов упаковки
  - Промышленный регламент
  - Схема производства продукции
  - Особые меры предосторожности
  - Параметры процесса для теста ИРС
  - Аналитические методы испытаний
  - План отбора проб
  - Критерии приемлемости и спецификация конечного продукта
  - Критические параметры и обоснование процесса
  - Анализ проб
  - Сводная таблица результатов испытаний отдельных партий
  - Сводная таблица трёх валидационных серий
  - Дополнительные документы
  - Итоговый выход продукции
  - Отчёт об отклонениях
  - Ревалидация
  - Обзор результатов и создание отчёта
  - Сводный итоговый отчёт
  - Составление контрольных данных и записей (сбор и обработка данных)
  - Отчёт по по-серийному анализу
  - Итоговое утверждение документа (итоговая аттестация)
  - Приложения
  - Лист регистрации изменений
- Приводятся при необходимости графики и другой иллюстративный материал.
4. Выводы по проделанной работе. Кратко описываются итоги проделанной работы, и приводится анализ полученных результатов.
- Требования к оформлению отчета:
- Полный текст по проекту, форма титульного листа, форма отчёта представлены в рамках электронного учебно-методического комплекса.
- Отчет выполняется в электронном виде в соответствии со структурой.
- Каждый раздел отчета должен содержать заголовок, соответствующий описанной структуре, страницы должны быть пронумерованы.
- Параметры форматирования:
- Размер бумаги – А4.
  - Поля: левое – 2 см., правое – 1 см., верхнее – 2 см., нижнее – 2 см.
  - Тип шрифта: Times New Roman, Calibri
  - Размер шрифта – «12/14».
  - Междустрочный интервал – «одинарный» | 1,2
  - Абзацный отступ – 1,25 см.

Все разделы отчета должны иметь нумерацию. Отчёт должен быть введен в портфолио.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом. Номера тем заданий представлены в банке тестовых заданий.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- длина теста: 20 тестовых заданий;
- временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 45 секунд;
- способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Структура банка тестовых заданий по теме: тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа (ев): 15 (номера в БТЗ - ВАЛ001-ВАЛ015);

тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» (в/н): 10 (номера в БТЗ ВАЛ001-ВЕР-ВАЛ010-ВЕР).

тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (мнв): 2 (номера в БТЗ ВАЛ001-МНВ - ВАЛ002-МНВ)

тестовых заданий на установление соответствия (с): 3 (номера в БТЗ ВАЛ001-С - ВАЛ003-С)

Тест считается успешно выполненным, если студент дает не менее 50% верных ответов.

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Оформите и представьте к защите отчёт по практической работе

Полнотекстовые версии задач размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3838>

Темы практических занятий, по которым требуется оформить и представить отчет:

1. Квалификация (PQ) и валидация (PV) процесса производства
2. Анализ рисков при производстве твёрдых лекарственных средств

Структура отчета:

Отчет должен содержать:

1. Титульный лист
2. Условие задачи.

3. Основная часть. Приводятся теоретические сведения, необходимые для решения задачи. Приводится подробное решение задачи. Приводятся при необходимости графики и другой иллюстративный материал, позволяющий объяснить и проиллюстрировать ход решения и полученные результаты.

4. Выводы по проделанной работе. Кратко описываются итоги проделанной работы, и приводится анализ полученных результатов.

Требования к оформлению отчета:

Полный текст по практическим работам, форма титульного листа, форма отчёта представлены в рамках электронного учебно-методического комплекса.

Отчет выполняется на бумажном носителе или в электронном виде в соответствии со структурой.

Каждый раздел отчета должен содержать заголовок, соответствующий описанной структуре, страницы должны быть пронумерованы.

Параметры форматирования:

- Размер бумаги - А4.
- Поля: левое - 2 см., правое - 1 см, верхнее - 2 см., нижнее - 2 см.
- Тип шрифта: Times New Roman, Calibri
- Размер шрифта - «12/14».
- Междустрочный интервал - «одинарный» | 1,2
- Абзацный отступ - 1,25 см.

Все разделы отчета должны иметь нумерацию. Отчёт должен быть введен в портфолио. В отчете по практической работе должно быть выполнено верно не менее чем 50% заданий.

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Зачет

Контролируемые ИДК:

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио формируется в состав которого входят все работы, выполненные студентом в ходе обучения в 4 семестре, оценённые согласно балльно-рейтинговой системы. Представляется на промежуточную аттестацию и включает:

1. Отчёты по практических работах

Студенту необходимо представить оцененные на положительную оценку отчеты по практической работе по темам следующих практических занятий:

"Квалификация (IQ) таблеточного пресса"

"Квалификация (OQ) таблеточного пресса"

"Квалификация (PQ) и валидация (PV) процесса производства"

"Анализ рисков при производстве твёрдых лекарственных средств"

2. Результаты тестирования

Студенту необходимо успешно справиться (дать не менее 50% правильных ответов) на тесты, выполняемые в рамках тем:

"Квалификация фармацевтического оборудования"

"Валидация технологического процесса".

3. Отчет о выполнении кейс-задачи

Студенту необходимо представить надлежащим образом оформленный и оцененный на положительную оценку отчет о решении кейс-задачи по теме "Валидация технологического процесса"

4. Отчет по выполнению проекта

Студенту необходимо представить оцененный на положительную оценку отчет о выполнении проекта по теме "Валидация технологического процесса".

2. Пройдите собеседование по теме "Квалификация фармацевтического оборудования"

Контрольные вопросы:

1. Цели и задачи квалификации

2. Требования GMP к квалификации (аттестации)

3. Объем и последовательность квалификационных работ. Сценарий (блок-схема) квалификационных испытаний

4. Стандартный объем квалификации на предприятии. Объекты квалификации. Важные, простые и критические объекты.

5. Критерии для установления прямого воздействия объекта на качество

6. V-образная модель квалификации

7. Этапы квалификации.

8. Формат квалификационных протоколов, отчетов.

9. Требования к техническим системам предприятия

10. Характеристика инструкции по эксплуатации на единицу оборудования. Требования к составу.

11. Ввод в эксплуатацию и квалификация. Различие в понятиях.

12. Жизненный цикл оборудования/системы

13. Основы составления URS на оборудование.

14. Основы квалификации проекта

15. Процедуры приемки оборудования

16. Стадии ввода оборудования / системы в эксплуатацию

17. Типичное содержание FAT

18. Приемочные испытания у заказчика (SAT)

19. Квалификация монтажа (IQ)

20. Квалификация функционирования (OQ)  
 21. План квалификации
22. Протокол квалификации  
 23. Документация, требующаяся для написания протокола PQ  
 24. Формат PQ протокола  
 25. Обзор памятки PIC/S для инспекторов
26. Система HVAC. Предназначение системы. Основные требования и стандарты к системе HVAC  
 27. Квалификация системы HVAC  
 28. Система подготовки воды. Предназначение системы. Основные требования и стандарты к системе подготовки воды.  
 29. Методы получения воды очищенной и воды для инъекций.  
 30. Недостатки труб из пластика, ограничивающие их использование на производстве в системе подготовки воды.  
 31. Рекомендации по хранению и распределению фармацевтической воды  
 32. Система подготовки сжатого воздуха на производстве. Требования к системе. Критерии оценки.

"Зачтено":

- Ответил на теоретический вопрос и ответ соответствует следующим требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями, последовательное и логичное изложение материала, логически завершенные выводы и обобщения по теме вопроса; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя - 91 - 100 баллов

- Ответил на теоретический вопрос и ответ соответствует следующим требованиям: хорошее знание основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины, умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопроса, дает в целом правильные ответы на дополнительные вопросы преподавателя, но допускает некоторые неточности - 76 - 90 баллов

- Не раскрывает некоторые элементы вопроса и при ответе допускает ошибки в основных терминах и понятиях, не делает обобщения и выводы по теме вопроса, недостаточно последовательно и полно излагает материал - 60- 75 баллов.  
 "Не зачтено":

- Не отвечает на вопросы и при ответе имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя - ниже 60 баллов.

### 3. Пройдите собеседование по теме "Валидация технологического процесса"

Контрольные вопросы:

1. Определение валидации. Общие принципы валидации. Различие в понятиях квалификации и валидации.
2. Цели и задачи валидации
3. Требования GMP к валидации процессов
4. Объем и последовательность валидационных работ. Сценарий (блок-схема) валидационных испытаний
5. Типы валидации. Первичная валидация. Ревалидация.
6. Стандартный объем валидации на предприятии. Объекты валидации.
7. Этапы валидации.
8. Основы ревалидации. Плановая, внеплановая.
9. Использование статистического управления процессами и качеством продукции для валидации процессов.
10. Документация процесса валидации. Валидационный мастер-план.
11. Стандартные ошибки и лучшие зарубежные практики при оформлении документации по валидации процессов.
12. Валидационный протокол

13. Валидационный отчет  
 14. Организация работы валидационных комиссий. Состав комиссии.  
 15. Роль менеджера по валидации в организации процессов валидации  
 16. Распределение обязанностей между менеджером по валидации и валидационной группой.  
 17. Роль представителя отдела контроля качества при организации валидационных работ

18. Роль главного технолога при организации валидационных работ  
 19. Формат валидационных протоколов,  
 20. Формат валидационных отчетов.  
 Критерии оценки.

"Зачтено":

- Ответил на теоретический вопрос и ответ соответствует следующим требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями, последовательное и логичное изложение материала, логически завершённые выводы и обобщения по теме вопроса; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя - 91 - 100 баллов

- Ответил на теоретический вопрос и ответ соответствует следующим требованиям: хорошее знание основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины, умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопроса, даёт в целом правильные ответы на дополнительные вопросы преподавателя, но допускает некоторые неточности - 76 - 90 баллов

- Не раскрывает некоторые элементы вопроса и при ответе допускает ошибки в основных терминах и понятиях, не делает обобщения и выводы по теме вопроса, недостаточно последовательно и полно излагает материал - 60- 75 баллов.

"Не зачтено":

- Не отвечает на вопросы и при ответе имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя - ниже 60 баллов.

#### 4. Балльно-рейтинговая система учета достижений студентов

Наименование	мероприятий,	оценка.
Отчёт по практическим работам		450
Тестирование	200 баллов за 2 теста (100 баллов за 1 тест)	
Отчет о выполнении кейс-задачи	50	баллов
Проект	100	баллов
ИТОГО	ЗА СЕМЕСТР:	800

Понижение рейтинга	
Пропуск практического занятия без ув. причины	20
Несвоевременная сдача контрольных мероприятий	5-20
Повышение рейтинга	
Активная работа на занятии	5-20

Промежуточная аттестация	
Зачёт	200
Итого баллов	1000