


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 ИПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ

КВАЛИФИКАЦИИ

«СМК (Оценка рисков, аудиты)»

(16 часов, заочная форма)

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:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Басевич А.В.	К.фарм.н.	Доцент каф. ПТЛП	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры ПТЛП «23» января 2020 г., протокол № 7.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	9
5.1. Введение.....	9
5.2.Учебно-тематический план*.....	9
5.3.Описание разделов курса.....	9
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	11
6.2 Материально-технические условия реализации.	11
6.2.1 Оборудование общего назначения – не требуется.	11
6.2.2 Специализированное оборудование – не требуется.....	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	11
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	11
6.3.1 Литература	11
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	12
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).	13
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	14
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	15
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	16
8.1 Описание оценочных материалов.	16
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	19

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность проводить аудиты объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества;
- способность производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств;
- способность разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества;
- способность производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств;
- способность разрабатывать предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества.

Трудоемкость освоения - 16 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 руководители и сотрудники отделов обеспечения качества и управления качеством фармацевтических предприятий, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с разработкой, производством и контролем лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», Утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.07.2017, регистрационный №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

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.

Слушатель 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 «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	ПК-1 Способность осуществлять анализ производства лекарственных средств с использованием анализа рисков для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции	Знать: методы и инструменты анализа рисков и порядок проведения аудитов с учетом обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции Уметь: анализировать производство лекарственных средств с использованием анализа рисков для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)», 16 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)», включает ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение (в сфере обеспечения качества лекарственных средств).

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)», являются:

- аудиты объектов фармацевтического производства;
- риски для качества при разработке технического задания на оборудование;
- регламентирующая и регистрирующая документации фармацевтической системы качества;
- теоретические инструменты, используемые при проведении оценки рисков для качества, их применение в рамках системы управления рисками для качества.

Специалист, освоивший ДПП «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)», готов решать следующие профессиональные задачи:

- Проводить анализ регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
- Анализировать действия и процедуры проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям;
- Разрабатывать программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции);
- Оформлять отчет о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией;
- Разрабатывать рекомендации по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества
- Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств
- Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций);
- Проверять функционирование процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- Проверять выполнение требований надлежащей производственной практики контрактными организациями (субподрядчиками);
- Производить учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств;
- Производить мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества;
- Производить мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств.

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

Таблица 2.1

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
«Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)»	ПК-1 Способность осуществлять анализ производства лекарственных средств с использованием анализа рисков для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции	Профессиональный стандарт 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20.07.2017, регистрационный №47480)	А/6. Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	А/02.66 Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
				А/3.66 Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители и специалисты отделов обеспечения качества и управления качеством фармацевтических предприятий.

Срок обучения: 16 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Управление риском для качества.	11	2	4	5	текущий контроль
2	Процедура аудита на фармацевтическом предприятии.	3			3	текущий контроль
	Итоговая аттестация.					текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		16	2	6	8	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)					
	1	2	3	4	5	6
1. Управление риском для качества.	2	4	3	2		
2. Процедура аудита на фармацевтическом предприятии.					3	
Итоговая аттестация						2

** 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 лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)» является углубление профессиональных компетенций и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации сотрудников отделов обеспечения качества фармацевтических предприятий.

После освоения программы «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)» слушатели получают:

- дополнительные и углубленные сведения о принципиальных теоретических инструментах, используемых при проведении оценки рисков для качества, их применении в рамках системы управления рисками для качества;

- способность проводить аудиты объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества;

- способность проводить оценку рисков для качества при разработке технического задания на оборудование.

Настоящая дополнительная профессиональная программа предназначена для руководителей и специалистов отделов обеспечения качества и управления качеством фармацевтических предприятий.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1.		11
Управление риском для качества.	<i>Лекции</i>	2
	<i>Ситуационные задания</i>	4
	<i>Самостоятельное изучение</i>	5
Раздел 2.		3
Процедура аудита на фармацевтическом предприятии.	<i>Самостоятельное изучение</i>	3
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		16

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

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Управление риском для качества.

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. Инструмен-

ты анализа рисков: анализ дерева неисправностей (ФТА, 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 2. Процедура аудита на фармацевтическом предприятии.

Виды и объекты. Участники. Сроки. Планирование. Управление процедурой аудита. Разработка алгоритма проведения аудита.

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Система менеджмента качества (оценка рисков, аудиты)» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2 Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения – не требуется.

6.2.2 Специализированное оборудование – не требуется.

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

Таблица 6.3

№ пп	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	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 видеувеличитель Bigger D2.5-43 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. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. Басевич А.В., Каухова И.Е./ Учебное пособие //Издательство: КноРус , М., 2019.-320стр. ISBN: 978-5-406-07779-5
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [Электронный ресурс] // Режим доступа:

http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!prikaz_minpromtorga_rossii_ot_14062013_n_916_red_ot_18122015_ob_utverzhdenii_pravil_nadlezhashhey_proizvodstvennoy_praktiki.

Загл. с экрана.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс] : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> -- Загл. с экрана.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс Минздрава России. – 2011. – Режим доступа: http://минздрав.рф/ . – Загл. с экрана.	База данных по нормативным документам, регулирующим обращение лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, лицензированию деятельности
2	www.roszdravnadzor.ru	Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: архив номеров «Вестник Росздравнадзора».
3	ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам : [сайт] / ФГАУ ГНИИ ИТТ "ИНФОРМИКА" . URL : http://window.edu.ru/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст: электронный	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания.
4	КиберЛенинка : научная-электронная библиотека : сайт / ООО «Итеос».- Москва. - URL: https://cyberleninka.ru/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст. Изображение : электронные	Научная-электронная библиотека
5	Разработка и регистрация лекарственных средств : научно-производственный журнал : [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - URL: https://www.pharmjournal.ru/jour (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный	Сайт научно-производственного журнала
6	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Бо-	Электронная библиотечная система

	гатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru . — Загл. с экрана.	
7	http://www.femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы. На сайте представлен полный текст ГФ XIV

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).

Таблица 6.5

Информирование	срks-do.ru
Консультирование	anna.basevich@pharminnotech.com
Контроль	срks-do.ru
Размещение учебных материалов	срks-do.ru

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

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

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№ пп	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 на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы - не требуются.

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Обучение, включая аттестацию проводится дистанционно с использованием информационных технологий, обозначенных в разделе 6.3.3 путем поэтапного освоения всех разделов дополнительной образовательной программы.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Проводится текущий контроль и итоговая аттестация.

Для *текущего контроля* сформированности компетенций для слушателей курса разработан по отдельным темам учебной программы комплект ситуационных задач, размещенных на <http://cpks.spcpu.ru/>. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет», который проводится в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

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

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний являются ситуационные задачи. Итоговая аттестация проводится в виде тестирования.

Пример ситуационной задачи:

«Управление рисками для качества при производстве лекарственных средств»

Используя исходные данные, представленные в таблице:

1. Идентифицировать возможные риски для качества лекарственного средства при производстве таблеток, упакованных в КЯУ и пачку с инструкцией, с помощью диаграммы Ишикавы или метода ФТА;
2. Определить причины брака дающие 80% отклонений с помощью метода Парето.

№	Причины брака	К-во случаев брака за год	Отн %
1	Взвешивание	5	2
2	Смешивание	37	12
3	Грануляция	52	16
4	Сушка	43	14
5	Калибровка	12	4
6	Опудривание	17	5
7	Таблетирование	78	24
8	Фасовка	65	20
9	Вторичная упаковка	10	3
	Всего	319	100

Примечание: при необходимости список может быть продолжен на основе диаграммы Ишикавы

ЗАДАНИЕ вариант 2

Используя исходные данные, представленные в таблице:

1. Идентифицировать возможные риски для качества лекарственного средства при производстве инфузионных растворов в стеклянных флаконах, прошедших финишную стерилизацию, с помощью диаграммы Ишикавы или метода ФТА;
2. Определить причины брака дающие 80% отклонений с помощью метода Парето.

№	Причины брака	К-во случаев брака за год	Отн %
1	Взвешивание сырья	8	2
2	Подготовка флаконов	23	5
3	Подготовка пробок	12	3
4	Приготовление раствора	57	13

5	Фильтрация	17	4
6	Дозировка	86	20
7	Укупорка	77	18
8	Стерилизация	125	29
9	Маркировка	16	4
10	Вторичная упаковка	10	2
	Всего	431	100

Примечание: при необходимости список может быть продолжен на основе диаграммы Ишикавы

Пример характеристики тестового задания (итоговое тестирование):

- 1) Риск по качеству для лекарственного средства – это (выберите один ответ):
 - a) официальная система, описывающая структуру, обязанности и процедуры, которые необходимы для достижения эффективного управления качеством в фармацевтической компании;
 - b) сочетание вероятности возникновения вреда и его степени тяжести (серьезности последствий);***
 - c) совокупность проблем от любого человека, группы людей или организаций, которые могут повлиять, подвергнуться воздействию или избежать воздействия риска;
 - d) степень соответствия свойств, характеризующих продукт, систему или процесс установленным требованиям.
- 2) Методологию управления рисками по качеству необходимо применять (выберите один или несколько ответов):
 - a) на всех этапах фармацевтической разработки лекарственного средства, включая субстанции;
 - b) при планировании, проведении и обсуждении результатов валидационных испытаний;
 - c) при оценке и выборе поставщиков исходного сырья и материалов для производства лекарственных средств;
 - d) верно все вышеперечисленное.***
- 3) Для нейтрализации (ослабления или уменьшения) рисков по качеству применяются следующие механизмы (выберите один или несколько ответов):
 - a) действия (меры), направленные на уменьшение степени вреда (снижении тяжести последствий) по риску;***
 - b) четкое соблюдение всех установленных нормативных требований;***
 - c) отказ от деятельности (действий), которые влекут за собой неприемлемый риск для качества лекарственного средства;***
 - d) верно a) и b)
 - e) верно все вышеперечисленное.
- 4) Для оценки влияния события на качество лекарственного средства может применяться (выберите один ответ):
 - a) метод анализа возможности и влияния несоответствий (FMEA);
 - b) анализ дерева ошибок (FTA);
 - c) анализ функциональных угроз (HAZOP);

- d) предварительный анализ рисков (РНА);
 - e) все вышеперечисленное.
- 5) Ответственность за управление рисками по качеству в фармацевтической компании возлагается на (выберите один или несколько ответов):
- a) **генерального директора компании;**
 - b) Уполномоченное Лицо по качеству;
 - c) **команду специалистов разного профиля, владеющих методологией процесса управления рисками;**
 - d) **менеджера по управлению рисками в Отделе обеспечения качества.**
 - e) всех работников ООК
- 6) Какая величина тяжести последствий (значимости) по 10-ти бальной шкале больше приемлема для характеристики «длительная потеря работоспособности, с возможной госпитализацией» (выберите один ответ):
- a) 2;
 - b) 4;
 - c) 6;
 - d) 8;
 - e) **10.***
- 7) оценка риска по качеству представляет собой (выберите один ответ):
- a) систематический процесс по сбору, структурированию информации и ранжированию опасностей, необходимые для последующего принятия решений по управлению риском, связанным с качеством;
 - b) механизм мониторинга событий, которые могут оказать влияние на первоначальные решения по управлению рисками;
 - c) действия, которые предпринимаются для реализации решений по управлению риском, таких как ослабление или принятие риска;
 - d) **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 (выберите один ответ):
- a) Защита производителя
 - b) Увеличение прибыли предприятия
 - c) **Защита пациента ***
 - d) Улучшение технологических процессов
- 9) Самым не критичным является дефект №... (выберите один ответ):
- a) Дефект 1;
 - b) Дефект 2;
 - c) Дефект 3;
 - d) Дефект 2 и Дефект 3 (т.е. оба некритичны);
 - e) **Нельзя принять решение о критичности из-за отсутствия достаточных данных. ***
- 10) Какие потенциальные опасности характерны для риска «Микробиологическое загрязнение готового препарата» (выберите один или несколько ответов):
- a. **заражение пациента;***

- b. ошибки персонала при проведении дезинфекции производственного оборудования;
- c. разложение продукта;*
- d. усиления побочных эффектов из-за накопления продуктов жизнедеятельности микроорганизмов;*
- e. все вышеперечисленное;

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
Способность осуществить анализ производства лекарственных средств с использованием анализа рисков для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции	Проводит аудит и анализ производства лекарственных средств с использованием анализа рисков для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции	<i>Текущий контроль:</i> решение ситуационных задач <i>Итоговая аттестация:</i> тест по всем разделам курса