

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями**

Направление подготовки:	27.04.02 Управление качеством
Профиль подготовки:	Управление качеством на производстве
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-7 Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества

ОПК-7.1 Применяет методы анализа рисков в системах обеспечения качества

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать методы анализа рисков

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь применять методы анализа рисков

ОПК-7.2 Управляет процессами в системе обеспечения качества с учетом анализа рисков

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знает правила применения анализа рисков для принятия решений в системе обеспечения качества

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь обосновывать принятие решения в системе обеспечения качества на основании результатов анализа рисков

ОПК-8 Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

ОПК-8.1 Анализирует и определяет уровень критичности несоответствия требованиям качества

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знает порядок определения уровня критичности несоответствий с использованием анализа рисков

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Умеет определять уровень критичности несоответствий с учетом анализа рисков

ОПК-8.2 Определяет новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Знает порядок разработки способов управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Умеет применять порядок разработки способов управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества

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/Зн5 Знает процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

Уметь:

ПК-П1.2/Ум4 Умеет оценивать процессы функционирования системы управления качеством при ведении технологического процесса с учетом анализа рисков

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.11 «Управление рисками для качества и работа с несоответствиями» относится к обязательной 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.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;

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Инспектирование производств;

Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве;

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;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

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.

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.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо-та	ии	(час-ские	занят	теоре-тиче	ельн-ой	рабо-та	точн-ая ат-тестация
Четвертый семестр	216	6	36	12	24	2	1	175	Дифференцированный зачет (2)	
Всего	216	6	36	12	24	2	1	175	2	

Разработчик(и)

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