

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 Квалификация и валидация на производстве**

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

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

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.

Содержание разделов, тем дисциплины

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.

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.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	и (час	занят	теоре	тиче	ельн	ой	рабо	точн	ая ат	теста	ция
Четвертый семестр	108	3	18	6	12	2	1	85	Зачет (2)					
Всего	108	3	18	6	12	2	1	85	2					

Разработчик(и)

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой Сорокин В. В.

