

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
НАДЛЕЖАЩАЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**

**Магистратура по направлению подготовки 19.04.01
Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Надлежащая производственная практика составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров А.В., доктор медицинских наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – экзамен.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

универсальные компетенции:

УК-2 – способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

общепрофессиональные компетенции:

ОПК-3 – способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	УК-2, ОПК-3	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 59%
2. Собеседование по теоретическим вопросам	УК-2, ОПК-3	Правильность ответов на вопросы экзаменационного билета	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – УК-2

Выберите один правильный ответ

1. Семейство стандартов серии ИСО 9000 было разработано для того, чтобы ...
 1. помочь организациям повысить квалификацию персонала;
 2. помочь организациям увеличить цены на продукцию;
 3. помочь организациям снизить цены на продукцию;
 4. помочь организациям внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем менеджмента качества (СМК).
2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001 определяет ...
 1. основные положения СМК и устанавливает терминологию;
 2. требования к СМК;
 3. рекомендации по улучшению деятельности СМК;
 4. рекомендации по формированию СМК в организации.
3. Основу стандартов СМК образуют ...
 1. 5 принципов менеджмента качества;
 2. 7 принципов менеджмента качества;
 3. 8 принципов менеджмента качества;
 4. 10 принципов менеджмента качества.
4. Качество - это ...
 1. степень удовлетворенности потребителя;
 2. совокупность признаков характеризующих продукт;
 3. потребность, которая установлена или является обязательной;
 4. степень соответствия совокупности характеристик / свойств требованиям.
5. Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством, это - ...
 1. политика в области качества;
 2. цели в области качества;
 3. система менеджмента качества;
 4. видение в области качества.

6. Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики, целей и достижения этих целей в области качества, это - ...
 1. политика в области качества;
 2. цели в области качества;
 3. система менеджмента качества;
 4. видение в области качества.
7. Менеджмент это - ...
 1. скоординированная работа сотрудников;
 2. распределение полномочий между подчиненными;
 3. распределение полномочий между руководителями;
 4. скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.
8. Организация или лицо, предоставляющие продукцию / услугу, это - ...
 1. поставщик,
 2. потребитель,
 3. посредник,
 4. грабитель.
9. Процесс это - ...
 1. совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующая «входы» в «выходы»;
 2. совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующая «выходы» во «входы»;
 3. совокупность условий окружающей среды, в которых выполняется работа;
 4. последовательность действий.
10. Методология PDCA, рекомендуемая в ИСО 9001:2000 к процессам, включает этапы:
 1. Планирование - Действия по улучшению – Выполнение – Проверка;
 2. Планирование – Мотивация – Выполнение – Проверка;
 3. Планирование – Выполнение – Проверка – Действия по улучшению;
 4. Мотивация – Планирование – Выполнение – Проверка.
11. Рекомендации по составлению валидационного мастер-плана регламентируются следующим документом:
 - 1) ICH Q2A
 - 2) PIC/S PI 006-03
 - 3) Государственная фармакопея XIV издания

4) ICH Q9

12. Повторная валидация НЕ проводится:

- 1) как плановая валидация в установленные предприятием сроки
- 2) как внеплановая валидация по требованию руководства предприятия
- 3) при изменении технологической документации и/или условий производства
- 4) при выявлении нерегламентированных отклонений при проведении технологического процесса

13. Валидацию очистки проводят:

- 1) для каждой единицы оборудования, независимо от производимой продукции;
- 2) только в случаях, при которых контаминация или перенос веществ представляют наибольшую опасность для качества продукции;
- 3) каждый раз перед началом производства серии продукции;
- 4) по требованию Уполномоченного по качеству или ОКК.

14. Оборудование после процедуры очистки должно быть:

- 1) визуально чистое
- 2) химически чистое (количество АФИ, моющих средств не превышает допустимых количеств)
- 3) микробиологически чистое (количество контаминантов не превышает допустимых количеств)
- 4) все выше перечисленное

15. После очистки оборудования в максимальной суточной дозе последующего продукта может содержаться:

- 1) не более чем 1% от терапевтической дозы любого предыдущего продукта
- 2) не более чем 0,1% от терапевтической дозы любого предыдущего продукта
- 3) не более чем 0,01% от терапевтической дозы любого предыдущего продукта
- 4) не более чем 0,001% от терапевтической дозы любого предыдущего продукта.

Формируемая компетенция – ОПК-3

Выберите один правильный ответ

1. Основным принципом проектирования помещений состоит в:
 - 1) Сведении к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию;
 - 2) Соответствии помещений проводимым операциям;
 - 3) Достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации;
 - 4) Создании комфортных условий для работы персонала.
2. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:
 - 1) Розу ветров и возможные выбросы своих производств;
 - 2) Соседствующие предприятия и их возможное влияние;
 - 3) Близость жилых кварталов, транспортных развязок;
 - 4) Все перечисленное.
3. Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы:
 - 1) Исключить негативное влияние на качество продукта;
 - 2) Условия были в первую очередь комфортными для персонала;
 - 3) Исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования;
 - 4) Посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны.
4. Производственные помещения должны быть сконструированы:
 - 1) Из самых современных материалов с использованием новых технологий;
 - 2) Так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее;
 - 3) Как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции;
 - 4) Так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации.
5. Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства:
 - 1) Витаминов в таблетках и капсулах;
 - 2) Каждого наименования инфузионных растворов;
 - 3) Мазей и гелей;
 - 4) Гормонов, вакцин, пенициллиновых антибиотиков.
6. В производственных зонах персонал обязан:
 - 1) носить защитную одежду, соответствующую выполняемым операциям;
 - 2) строго соблюдать гигиенические требования;

- 3) избегать прямого контакта с открытой продукцией, а также любой частью оборудования, контактирующей с продукцией;
 - 4) всё перечисленное выше.
7. Сотрудники предприятия должны соблюдать:
- 1) все правила, прописанные в стандартных операционных процедурах;
 - 2) только те правила, которые касаются его обязанностей на рабочем месте;
 - 3) все правила, утвержденные на предприятии, только при необходимости (например, при внешних инспекциях);
 - 4) правила, утвержденные на предприятии, выборочно по своему усмотрению, если это не мешает скорости в работе.
8. В случае кашля или чихания во время выполнения работы необходимо:
- 1) прикрыть рот и нос рукой;
 - 2) отвернуться в сторону от продукта, прикрыть рот и нос рукой;
 - 3) сделать, как получится;
 - 4) чихать запрещено, при предчувствии к чиханию необходимо сообщить мастеру о необходимости срочно оформить больничный лист.
9. Принимать пищу, вносить лекарственные препараты в производственную зону:
- 1) можно, когда никто не видит;
 - 2) можно, с разрешения мастера при большом объеме работы;
 - 3) нельзя, для этого существуют отдельные места;
 - 4) можно, только если перечень продуктов и лекарственных препаратов одобрен Уполномоченным Лицом.
10. Сколько раз нужно менять перчатки во время работы в стерильных или асептических зонах:
- 1) один раз в смену;
 - 2) при каждом входе в зону;
 - 3) по указанию начальника смены;
 - 4) с периодичностью, установленной соответствующей документированной процедурой.
11. Выберите из перечисленных основную цель валидации:
- 1) обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.
 - 2) улучшение качества выпускаемой продукции;
 - 3) повышение работоспособности предприятия;
 - 4) обеспечение стабильности выпуска готовой продукции;

12. Протокол валидации технологического процесса должен содержать:
- 1) определения объекта валидации;
 - 2) формы для регистрации хода испытаний и результатов валидации;
 - 3) список персонала, который принимает участие в валидации;
 - 4) все перечисленное выше.
13. Какой опыт должен иметь специалист, занимающийся валидацией?
- 1) Опыт не менее 4х лет работы и не менее 2х лет в контроле качества.
 - 2) Участие не менее чем в 4-х проектах по валидации.
 - 3) Опыт работы с объектом валидации и периодическое обучение не реже 1 раза на протяжении 3 лет.
 - 4) Знание объекта валидации и ежегодное периодическое обучение по утвержденной Программе.
14. Целью квалификации проекта является ответ на вопрос:
- 1) Верно ли построено?
 - 2) Верно ли спроектировано?
 - 3) Верно ли производится продукция?
 - 4) Верно ли работает?
15. К документации по валидации НЕ относится:
- 1) план валидации
 - 2) протокол валидации
 - 3) акт валидации
 - 4) отчет о валидации

4.2. Собеседование по теоретическим вопросам.

Формируемые компетенции – УК-2, ОПК-3

1. Дайте определение понятия «надлежащая практика».
2. Охарактеризуйте область применения Правил GMP в соответствии с Приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 года «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
3. Опишите понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственная форма» в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».
4. Укажите типы нормативных документов, регулирующих производство и оборот лекарственных средств в РФ.
5. Дайте определение понятиям: качество, требование, градация, удовлетворенность потребителей.

6. Перечислите системы управления качеством продукции.
7. Что такое система менеджмента качества, и из каких элементов она состоит?
8. Назовите и охарактеризуйте назначение стандартов серии ISO.
9. Перечислите принципы менеджмента качества.
10. Что такое PDCA-цикл?
11. Охарактеризуйте понятия: миссия, видение, политика, стратегия в аспекте менеджмента качества.
12. Что такое SWOT-анализ и зачем он нужен?
13. Назовите особенности качества лекарственных средств.
14. Перечислите отличия лекарственных средств от товаров повседневного спроса.
15. Охарактеризуйте предпосылки создания правил GMP.
16. Что такое ФСК?
17. Перечислите нормативную базу регламентирующую ФСК.
18. Охарактеризуйте модель ФСК согласно ICH Q10.
19. Роль высшего руководства предприятия в ФСК.
20. Перечислите элементы ФСК.
21. Охарактеризуйте система мониторинга процессов и качества продукции.
22. Сущность системы корректирующих и предупреждающих действий.
23. Что такое корректирующие действия?
24. Что такое предупреждающие действия?
25. Назовите принципы функционирования системы управления изменениями.
26. Анализ со стороны высшего руководства - его аспекты.
27. Назовите факторы, способствующие улучшению ФСК.
28. Представление об Управлении рисками, связанными с качеством.
29. Что такое PDCA-цикл?
30. Охарактеризуйте периодический анализ ФСК со стороны руководства.
31. Служба качества на фармацевтическом предприятии. Её структура.
32. ООК и ОКК: в чем различия в выполняемой работе?
33. Отдел обеспечения качества: структура, задачи, документация.
34. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
35. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
36. Какие документы относятся к внешней документации? По какому принципу их можно структурировать?

37. По какому принципу можно структурировать внутреннюю документацию предприятия?

38. Перечислите и охарактеризуйте внутренние документы I уровня.

39. Перечислите и охарактеризуйте внутренние документы II уровня.

40. Перечислите и охарактеризуйте внутренние документы III уровня.

41. Перечислите и охарактеризуйте внутренние документы IV уровня.

42. Каковы общие требования к документации фармацевтического предприятия?

43. Основные правила ведения записей в документах.

44. Назовите этапы управления внутренней документацией предприятия. Дайте краткую характеристику каждого этапа.

45. Кто может разрабатывать проект документа?

46. С кем необходимо согласовывать документ?

47. Кто утверждает документ?

48. В чем заключается процедура авторизации документа?

49. Какой статус может иметь документ?

50. Какое значение имеет статус для документа?

51. Назовите причины внесения изменений в документ.

52. Назовите способы внесения изменений в документ.

53. С какой целью проводится актуализация документов?

54. Как проводится архивирование и уничтожение документов на фармацевтическом предприятии?

55. Каковы особенности ведения и учета документов в электронном виде?

56. Какова роль документа «Досье производственного участка» на фармацевтическом предприятии? Какую информацию содержит этот документ?

57. Какова роль документа «Стандартная операционная процедура» на фармацевтическом предприятии? Приведите примеры СОП.

58. Назовите требования к основному тексту СОП.

59. Дайте определения основным понятиям, относящимся к производственному (технологическому) оборудованию и инженерным системам. Что на фармацевтическом предприятии относится к технологическому оборудованию и инженерным системам?

60. Приведите общие требования правил GMP к технологическому оборудованию и инженерным системам.

61. Приведите и охарактеризуйте классификации технологического оборудования и вспомогательных систем фармацевтического предприятия.

62. Что такое «СIP» и «SIP»? Какие требования предъявляются к данным системам?

63. Перечислите требования правил GMP к трубопроводам и контрольно-измерительному оборудованию на фармацевтических предприятиях. Что относится к вспомогательным системам фармацевтического предприятия?

64. Перечислите этапы проектирования и ввода в эксплуатацию технологического оборудования и инженерных систем.

65. Дайте определение понятиям «квалификация оборудования» и «квалификация инженерных систем». Перечислите этапы квалификации оборудования и инженерных систем.

66. Охарактеризуйте этап квалификации проекта технологического оборудования и инженерных систем. Что такое «спецификация требований пользователя»?

67. Что необходимо учитывать при составлении спецификации требований пользователя? Перечислите и охарактеризуйте основные разделы спецификации требований пользователя.

68. Охарактеризуйте этап квалификации монтажа оборудования и инженерных систем. Перечислите и опишите основные моменты данного этапа (заводские приемочные испытания, монтаж, испытания на месте).

69. Охарактеризуйте этапы квалификации эксплуатации и функционирования оборудования и инженерных систем.

70. На каких основаниях определяется объем проводимой квалификации? Дайте определение понятиям «критические объекты», «важные объекты», «простые объекты».

71. Перечислите документы по квалификации. С какой периодичностью проводится квалификация и с чем это связано?

72. Перечислите основные требования к персоналу фармацевтического предприятия.

73. Кто является ответственным персоналом на фармацевтическом предприятии? Каковы их обязанности?

74. Какова роль обучения персонала на фармацевтическом предприятии?

75. Какие виды обучения персонала проводятся на фармацевтическом предприятии?

76. Какие категории сотрудников фармацевтического предприятия должны проходить периодическое обучение?

77. Кто может проводить обучение сотрудников фармацевтического предприятия?

78. Опишите порядок проведения обучения персонала на фармацевтическом предприятии.

79. Как проводится оценка и учет результатов обучения персонала на фармацевтическом предприятии?

80. Что понимают под комплексом мероприятий «Производственная гигиена»?

81. Как и с какой периодичностью проводится оценка состояния здоровья персонала?

82. В каких случаях ограничивается доступ персонала в производственные помещения?

83. Перечислите основные требования к личной гигиене персонала фармацевтического предприятия.

84. Какие правила необходимо соблюдать при работе в чистых помещениях?

85. Какой документ фармацевтического предприятия регламентирует правила поведения персонала в чистых помещениях?

86. Что такое QRM?

87. Какие нормативные документы рекомендуют/регламентируют проведение QRM?

88. Дайте определение следующим терминам: вред; опасность, риск, качество, система качества, жизненный цикл продукта.

89. Назовите и охарактеризуйте принципы QRM.

90. Перечислите поэтапно процесс управления рисками для качества.

91. Что подразумевается под инициацией (началом) процесса управления рисками для качества?

92. Как осуществляется общая оценка рисков?

93. Что такое контроль рисков согласно модели ICH Q9?

94. В чем сущность процесса «Информирование о рисках»?

95. Охарактеризуйте завершающий процесс модели «Управления рисками для качества» согласно ICH Q9.

96. Назовите методы управления рисками для качества.

97. Дайте определение диаграмме Ишикавы и перечислите принципы, положенные в её построении.

98. Дайте определение инспекции, аудит и самоинспекции.

99. Назовите цели и задачи аудита.

100. Перечислите виды и объекты аудита.

101. Перечислите общие правила поведения аудитора, принципы аудита.

102. Какие методы используются для сбора и проверки информации при аудите?

103. Охарактеризуйте порядок проведения аудита, документальное сопровождение аудита.

104. Назовите методы проведения аудита?

105. Какие мероприятия направлены на устранение недочетов, выявленных во время проведения аудита? Корректирующие и предупреждающие действия, в чем их отличия?

106. Каким образом проводится оценка устранения нарушений при проверке?

107. Дайте определение понятию «валидация». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?

108. Политика валидации фармацевтического предприятия: определение, требования. Жизненный цикл процесса валидации.

109. Валидация процесса: определение, требования, особенности.

110. Перечислите и охарактеризуйте подходы к валидации. В каких случаях используется тот или иной подход?

111. Валидация очистки: определение, требования, особенности.

112. Отбор проб – как ключевой момент валидации очистки. Методы отбора проб, требования, особенности.

113. Валидация аналитических методик: определение, исследуемые параметры.

114. Валидация компьютеризированных систем: определение, требования, особенности.

115. Валидационный мастер-план – как основа планирования и организации работ по валидации. Принципы составления и содержание валидационного мастер-плана.

116. Приведите схематично V-модель проведения валидации: достоинства, особенности. Дайте определение понятию «верификация».

117. Валидационный протокол и отчеты по валидации: принципы составления, содержание.