

**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 практике
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

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

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

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

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,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель 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 – аттестация по итогам практики.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе прохождения практики:

общепрофессиональная компетенция:

ОПК-1 – способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе практики (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	ОПК-1	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	ОПК-1	Правильность ответа на теоретический вопрос	<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 прохождения практики

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-1

1. Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:

- 1) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы
- 2) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла
- 3) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил
- 4) Все выше перечисленное

2. Основные требования Правил GMP включают:

- 1) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта
- 2) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образование
- 3) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частиц
- 4) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом

3. Требования правил GMP к персоналу включают:

- 1) На предприятии должна быть четкая организационная структура
- 2) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием
- 3) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников
- 4) Все выше перечисленное

4. Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это:

- 1) GMP
- 2) GCL
- 3) GCP
- 4) GLP

5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:

- 1) Должностные инструкции
- 2) Стандартные операционные процедуры (СОП)
- 3) Методическое обеспечение
- 4) Соответствующий порядок документооборота

6. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:

- 1) Рецептурные лекарственные препараты
- 2) Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта
- 3) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения
- 4) Биологически активные добавки к пище

7. Что дает внедрение принципов надлежащей производственной практики фармацевтическому предприятию:

- 1) Положение лидера на фармацевтическом рынке
- 2) Высокий стабильный доход
- 3) Гарантию востребованности выпускаемой продукции
- 4) гарантию воспроизводимости качества продукции от серии к серии

8. Правила GMP являются гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат:

- 1) Соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным
- 2) Соответствующий нормативной документации
- 3) Правильно маркированный
- 4) Эффективный и безопасный

9. Требования правил GMP к помещениям:

- 1) Помещения должны иметь соответствующую цветовую гамму, для удобства работы персонала
- 2) Функциональные назначения помещений и класс их чистоты могут меняться в зависимости от производимого лекарственного средства
- 3) Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям
- 4) Все выше перечисленное

10. Какие утверждения НЕ относятся к основным требованиям GMP

- 1) Все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
- 2) Любые изменения в производственных процессах утверждены
- 3) Исходное сырье закупается только у одобренных зарубежных производителей
- 4) Наличие обученного и компетентного персонала

11. Основной принцип 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

4.2. Перечень практических навыков

Задания для проверки практических навыков не предусмотрены.

4.3 Теоретические вопросы

Формируемая компетенция – ОПК-1

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 «CIP» 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 квалификации 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.