

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве

Код модуля
1161063(1)

Модуль
Нормирование фармацевтического производства

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Согласовано:

Управление образовательных программ

С.А. Иванченко

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лекции Практические/семинарские занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Зачет	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Домашняя работа	1
		Реферат	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ПК-2 -Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных	З-3 - Различать фармацевтические технологии в части выполняемых технологических процессов З-4 - Характеризовать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам П-3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Реферат

	<p>П-4 - Осуществлять экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>У-3 - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p>У-4 - Обосновывать изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p>	
<p>ПК-5 -Способен управлять промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>З-4 - Изложить организацию работы фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических предприятий</p> <p>П-4 - Разрабатывать модель управления персоналом фармацевтического предприятия</p> <p>У-4 - Определять оптимальные методы и приемы управленческого, организационного, методического, кадрового маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и медицинских учреждений</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p> <p>Реферат</p>
<p>ПК-8 -Способен к проведению квалификации и валидации процессов производства средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>З-1 - Классифицировать фармацевтические технологии в соответствии с методами получения лекарственных средств</p> <p>З-2 - Сделать обзор системы качества применительно к фармацевтической организации и выполняемым технологическим процессам</p> <p>П-1 - Подготовить презентацию по поиску и анализу регуляторной, научной и научно-технической информации в области лекарственных средств</p> <p>П-2 - Оформлять документы, описывающие технологию</p>	<p>Домашняя работа</p> <p>Зачет</p> <p>Контрольная работа</p> <p>Лекции</p> <p>Практические/семинарские занятия</p>

	<p>производства для оформления регистрационного досье на лекарственное средство</p> <p>У-1 - Систематизировать производственную и отчетную документацию, касающуюся фармацевтической организации</p> <p>У-2 - Устанавливать последовательность действий процесса производства лекарственных средств соответствии с промышленными регламентами</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – 0.6		
Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>контрольная работа</i>	9,6	80
<i>ведение конспекта лекций</i>	9,8	20
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – 0.4		
Промежуточная аттестация по лекциям – зачет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – 0.6		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – 0.4		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>домашняя работа</i>	9,11	35
<i>реферат</i>	9,13	35
<i>работа на занятии</i>	9,16	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – 1		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – не предусмотрено		

Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – не предусмотрено		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий –не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям -не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям –нет		
Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для

	продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)				
№ п/п	Содержание уровня выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Шкала оценивания		
		Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лекции

Самостоятельное изучение теоретического материала по темам/разделам лекций в соответствии с содержанием дисциплины (п. 1.2. РПД)

5.1.2. Практические/семинарские занятия

Примерный перечень тем

1. Основные термины и определения стандартизации и сертификации
2. Значение стандартизации и сертификации для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции.
3. Государственная система стандартизации в РФ
4. Система сертификации ЛС в РФ
5. Фармацевтическая система качества
6. Категории технологических регламентов. Содержание регламента.
7. Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в аптечных организациях
8. Служба управления качеством. Управление изменениями
9. Уполномоченные по качеству в системк менеджмента качества аптечных организаций.
10. Стандартные операционные процедуры как составная часть менеджмента качества

Примерные задания

Вы – государственный орган по стандартизации. Вам пришло сообщение о несоответствии лекарственного средства ФС по содержанию примесей, что может навредить здоровью человека. Вы проверили проверку и подтвердили несоответствие товара. Каковы ваши дальнейшие действия?

На оптовой базе при инспекционном контроле обнаружена крупная партия товаров, качество которых не соответствовало требованиям технических регламентов. Орган контроля в соответствии со своей компетенцией выдал предписание о разработке продавцом программы мероприятий по предотвращению нарушений. Указал срок и порядок проведения мероприятий. Каковы могут быть последствия несоблюдения сроков и нарушения программы мероприятий по предотвращению нарушений? Могут ли быть применены меры уголовного и административного воздействия, если да, то в каком случае?

План качества - это:

А - документ определяющий какие процедуры и соответствующие им ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту;

Б - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества;

В - систем, созданная в организации для постоянного функционирования политики и целей в области качества, а также достижения этих целей;

Г - универсальная база для выстраивания системы качественного менеджмента для любого рода организаций, независимо от вида их деятельности

К ключевым выгодам системного подхода к менеджменту не относится:

А - Интеграция и выстраивание в цепочку тех процессов, которые будут наилучшим образом достигать желаемых результатов;

Б - Способность фокусировать усилия на ключевых процессах;

В - Предоставление заинтересованным сторонам уверенности в том, что касается устойчивости, результативности и эффективности организации;

Г - Гибкость с точки зрения быстроты реагирования на выявленные возможности
Стандарты ИСО серии 9000 устанавливают:

А - Единый, признанный в мире подход к договорным условиям по оценке систем качества и одновременно регламентирующий отношения между поставщиком и потребителем

Б - Современную методологию менеджмента качества

В - Совокупность свойств и характеристик продукции (услуги)

Г - Мероприятия по обеспечению качества

Часть менеджмента качества, сфокусированная на выполнении требований к качеству:

А - Гарантий качества;

Б - Обеспечение качества;

В - Управление качеством;

Г = Улучшение качества

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Решение ситуационных задач

2. Контроль качества лекарственных средств.

Примерные задания

В аптеке организовано 4 отдела: запасов, рецептурно-производственный (РПО), готовых лекарственных средств и отпуска лекарственных средств без рецепта. В текущем году планируется сократить штат административно-управленческого персонала в 2 раза (в настоящее время он составляет 8 единиц) и фармацевтического - на 10 единиц. Кроме того, предполагается организовать производство гомеопатических лекарственных форм.

Вопросы:

1. Повлияют ли предполагаемые изменения на организационную структуру аптеки?

2. Какие возможны варианты

Аптечная организация должна располагать оборудованием, обеспечивающим сохранение

1) качества товаров аптечного ассортимента

2) эффективности товаров аптечного ассортимента

3) безопасности товаров аптечного ассортимента

4) количества товаров аптечного ассортимента

5) товарного вида товаров аптечного ассортимента

Инфраструктура аптечной организации включает

1) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда

- 2) оборудование для процессов
- 3) службы обеспечения

1. Определить примеси неорганических ионов.
 2. Сформулировать и описать химические методы анализа ЛС.
 3. Сформулировать и описать физико-химические методы анализа органических соединений.
 4. Описать методы определения окраски органических соединений.
 5. Указать способы выражения и расчет концентрации эталонных растворов.
 6. Составить схемы классификации стандартов на категории и виды.
 7. Описать применение технических регламентов при анализе практических ситуаций
- Качество лекарственного средства

- 1) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
 - 2) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
 - 3) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Домашняя работа

Примерный перечень тем

1. Политика качества для аптечной организации.
2. Стандартная процедура - контроль качества лекарственных средств в аптеке
3. Стандартная процедура - приемка товара по количеству и качеству.
4. Стандартная процедура - хранение лекарственных средств в аптеке
5. Стандартная процедура - особые правила получения иммунобиологических препаратов.
6. Правила получения наркотических препаратов.

Примерные задания

1. Составить документ по предложенной тематике
2. Привести алгоритм приемки товаров аптечного ассортимента
3. Привести примеры сопроводительных документов и правила их заполнения
4. Рассмотреть на конкретном примере этап проверки качества и регистрации лекарственного препарата

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.3. Реферат

Примерный перечень тем

1. Стандарты качества БАС, направления использования.
2. Объекты, цели и функции стандартизации в сфере обращения лекарственных средств.
3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности ЛС.
4. Сертификация на соответствие стандартам ИСО серии 9000.
5. Контроль качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия.
6. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств.
7. Физико-химические методы оценки качества органических соединений.
8. Химические методы оценки доброкачественности БАС.
9. Особенности технического регулирования в РФ.
10. Методы установления стабильности

биотехнологических продуктов. 11. Обзор нормативной базы по созданию системы менеджмента качества (СМК) в организации. 12. Опыт работы по внедрению СМК в деятельность аптечных организаций. 13. Производственные процессы аптеки, требующие управлением качества. 14. Обзор нормативно-правового регулирования качества фармацевтических товаров и услуг. 15. Работа с персоналом аптеки по внедрению системы менеджмента качества

Примерные задания

Согласно требованиям и правилам ГОСТ, у реферата должна быть чёткая структура.

Раздел, которые нужно осветить при написании этой работы:

Титульный лист.

Содержание.

Введение.

Основная часть (2-4 раздела)

Заключение.

Библиографический список.

Приложение.

По тексту необходимо проставлять ссылки на собранные литературные источники, прикреплять графики, диаграммы, таблицы, рисунки. Графический материал должен гармонично дополнять работу.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Зачет

Список примерных вопросов

1. 1. Стандартизация, ее цели и задачи. 2. Требования, предъявляемые к контролю качества 3. Российские и международные организации по стандартизации: цели, структура. 4. Обеспечение качества (QA) в процессе производства, реализации и распространения ЛС. 5. Всеобщее управление качеством (TQM): основные механизмы, принципы. 6. Отдел контроля качества (ОКК). Задачи и функции. 7. Оценка готовой продукции. 8. Государственный надзор и контроль за соблюдением требований государственных стандартов. 9. Сертификация ЛС: цели и задачи, нормативная база. 10. Виды сертификации. 11. Стандарты ИСО 9000-9005, их основные аспекты. 12. Система сертификации. 13. Структура взаимодействия участников системы сертификации. 14. Сертификаты и знаки соответствия. 15. Основные стадии сертификации 16. Правила GMP: цели и задачи. Основные стандарты GMP. 17. Управление качеством и контроль качества. Отдел контроля качества (ОКК). 18. Обязанности руководителя производства и руководителя ОКК. 19. Классификация помещений производства БАС. 20. Требования, предъявляемые к производственной одежде, персоналу, личной гигиене. 21. «Чистые помещения». Обязанности персонала «Чистых помещений». 22. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям производства БАС. 23. Требования, предъявляемые к оборудованию. 24. Обоснование выбора показателей качества, которые будут включены в спецификации

LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направление воспитательной деятельности	Вид воспитательной деятельности	Технология воспитательной деятельности	Компетенция	Результаты обучения	Контрольно-оценочные мероприятия
Профессиональное воспитание	целенаправленная работа с информацией для использования в практических целях	Технология создания коллектива	ПК-8	З-1 З-2 У-1 У-2 П-1 П-2	Домашняя работа Зачет Лекции Практические/семинарские занятия Реферат