

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

### **Б1.О.09 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ НА ПРЕДПРИЯТИИ**

Направление подготовки: 27.04.02 Управление качеством

Профиль подготовки: Управление качеством на производстве

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.  
в академических часах: 216 ак.ч.

## Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Басевич А. В.

Доктор фармацевтических наук, профессор, кафедра  
промышленной технологии лекарственных препаратов  
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 947, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по качеству", утвержден приказом Минтруда России от 22.04.2021 № 276н.

### Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	22.09.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.09.2022
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	22.09.2022

### Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	6
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	7
4. Содержание дисциплины .....	7
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	7
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	8
4.3. Содержание занятий семинарского типа. ....	8
4.4. Содержание занятий лекционного типа .....	9
4.5. Содержание занятий семинарского типа .....	9
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	9
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	10
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	12
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	12
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	12
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	13
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	13
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	14
8. Оценочные материалы .....	16

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.1 Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн2 Знать требования к производству, хранению и обращению продукции

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум2 Уметь проводить оценку критических точек процесса для обеспечения качества продукции

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн3 Знать требования к управлению качеством при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум2 Уметь осуществлять управление качеством при ведении технологического процесса

ОПК-6 Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством

ОПК-6.1 Идентифицирует процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знать процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Уметь проводить оценку систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.1 Разрабатывает систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн1 Знать нормативную документацию и международные стандарты системы управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум1 Уметь разрабатывать систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн1 Знать требования к персоналу в сфере управления качеством продукции

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Уметь разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

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

ПК-П2.3/Зн2 Знать систему управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.3/Ум2 Уметь осуществлять контроль за функционированием системы управления качеством на предприятии

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.09 «Управление качеством на предприятии» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3, 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.01 Организация производства;

Б1.О.06 Системы управления качеством;

Б1.О.04 Техническое регулирование;

Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Инспектирование производств;

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

Б1.О.10 Математическое моделирование в управлении качеством;

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.О.07 Технология готовых лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.02.02 Технология производства лечебной косметики;

Б1.В.ДВ.02.01 Технология производства специализированных продуктов питания;

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.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Объем учебной работы									
	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	18		6	12	2	1	85	Зачет (2)
Четвертый семестр	108	3	18	2	4	12	2	1	85	Экзамен (2)
<b>Всего</b>	<b>216</b>	<b>6</b>	<b>36</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>170</b>	<b>4</b>

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Объем учебной работы										Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
	Всего	Консультации в период сессии	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	
<b>Раздел 1. Система управления качеством на предприятии</b>	<b>212</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>170</b>	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-6.1 ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3
Тема 1.1. Нормативная документация и система управления качеством на предприятии	106			2	1	6	6	12	12	85	
Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством	106	2	2	2	1	4	4	12	12	85	
<b>Итого</b>	<b>212</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>170</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### Раздел 1. Система управления качеством на предприятии

#### Тема 1.1.

#### Нормативная документация и система управления качеством на предприятии

Управление качеством с использованием концепции GxP, ISO 9000. Законодательство в области управления качеством в РФ, Таможенном союзе, ЕАЭС. Принципы функционирования системы управления качеством при производстве продукции. Требования к персоналу в сфере управления качеством продукции. Мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

#### Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством

Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. Стандарт предприятия, инструкции, стандартные операционные процедуры. Регистрирующие документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол ведения технологического процесса, протокол упаковки.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

## 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

### Очно-заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

#### Раздел 1. Система управления качеством на предприятии (2 ч.)

##### Тема 1.1.

#### Нормативная документация и система управления качеством на предприятии

Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации в виде устного собеседования по вопросам экзаменационного билета.

1. Структура GMP, основные разделы. Основные определения и термины.
2. Досье производственного участка. Структура и содержание досье производственного участка (SMF)..
3. Создание системы документации фармацевтического предприятия
4. Технологические инструкции и инструкции по фасовке и упаковке.
5. Документы по валидации. Основной план валидации на предприятии, его структура.

6. Документация по валидации. Порядок оформления пакета документов по валидации процесса
7. Инспектирование фармацевтических предприятий.
8. Документация системы контроля качества.
9. Структура НД «Надлежащая производственная практика»
10. Отчет по качеству. Структура и содержание.
11. Регламентирующая документация предприятия.
  
12. Регистрирующая документация предприятия.
13. Уровни документации на предприятии.

#### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очно-заочная форма обучения. Лекции (10 ч.)**

##### **Раздел 1. Система управления качеством на предприятии (10 ч.)**

###### Тема 1.1.

Нормативная документация и система управления качеством на предприятии (6 ч.)

1. Нормативная документация и международные стандарты системы управления качеством продукции
2. Фармацевтическая система качества. Понятие «обеспечение качества». НД по обеспечению качества.
3. Принципы управления качеством на предприятии

Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством (4 ч.)

1. Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, СТП, инструкции, стандартные операционные процедуры.
2. Требования к персоналу в сфере управления качеством продукции.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

##### **Раздел 1. Система управления качеством на предприятии (24 ч.)**

###### Тема 1.1.

Нормативная документация и система управления качеством на предприятии (12 ч.)

1. Принципы управления качеством на предприятии.
2. Документация в системе GMP. Подходы к разработке документации. Составление СОП.
3. Дискуссия по выполнению заданий. Мини-конференция.

Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством (12 ч.)

1. Обеспечение качества и подтверждение соответствия продукции.
2. Требования к персоналу в сфере управления качеством продукции
3. Мини-конференция

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

#### **Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (170 ч.)**

##### **Раздел 1. Система управления качеством на предприятии (170 ч.)**

###### Тема 1.1.

Нормативная документация и система управления качеством на предприятии (85 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Подготовка доклада и презентации по теме "Функционирование системы управления качеством на предприятии"

Подготовка сообщения по теме:

Ключевой персонал.

Разделение функций и ответственности ООК и ОКК.

Уполномоченное лицо по качеству, права и обязанности.

Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством (85 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации по дисциплине.

Выполнение индивидуального задания по теме:

1. Требование к персоналу в системе управления качеством.
2. Валидация. Основные понятия, термины, определения. Документация по валидации. Валидационный мастер-план (VMP).
3. Функции отдела обеспечения качества (ООК) фармпредприятия. Документация ООК.
4. PEST – контроль на территории фармацевтического предприятия. Требования. Виды оборудования. Схемы расстановки ловушек.
5. Архивные и арбитражные образцы. Назначение, порядок обращения с образцами. Хранение и утилизация.
6. Досье на серию готового продукта. Состав и содержание документов.
7. Требования к маркировке помещений и оборудования. НТ. Способы маркировки. Статусные этикетки. Обращение со статусными этикетками.
8. Досье производственного участка. Состав и содержание документов.

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. "Зачтено" выставляется при успешном прохождении промежуточной аттестации.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает ответ студента на экзаменационный билет.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает результат ответа студента на билет. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы, но в пределах соответствующего раздела программы подготовки к экзамену. При этом для получения положительной оценки студенту необходимо ответить не менее чем на 1 дополнительный вопрос.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с предварительной подготовкой в случае необходимости представления ответа на вопрос в письменной форме;
- без предварительной подготовки в случае необходимости представления ответа на вопрос в устной форме.

Результаты сдачи студентом экзамена определяются с использованием шкалы оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценивание сформированности компетенций осуществляется поэтапно: оценка портфолио, оценка ответа студента на теоретические вопросы.

«отлично» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала дисциплины; логически завершенные выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

«хорошо» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

«удовлетворительно» ---- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины; применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса; недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

«не удовлетворительно» --- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

#### Основная литература

1. Мирный, В. И. Всеобщее управление качеством: учебное пособие / В. И. Мирный, О. А. Голубева, В. П. Димитров. - Всеобщее управление качеством - Ростов-на-Дону: Донской государственный технический университет, 2020. - 100 с. - 978-5-7890-1827-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/118032.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

#### Дополнительная литература

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.

2. Bonner Richard, Graser Katharina, Jahnke Michael, Knoll Antje, Metzger Karl, Miksche Roland, Nienhuser Denis, Precht Anna, Voller Rudolf, Weiland-Waibel Andrea GMP. Обзор № 3 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2008. - 164 с.

3. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.

### 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

#### Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

#### Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

4. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

### 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office. Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*  
(обновление производится по мере появления новых версий программы)  
Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*  
(обновление выполняется еженедельно)  
Не используется.

### 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:  
персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:  
персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## 7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3824>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3824>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3824>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3824>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова, И.Е. Управление качеством на предприятии: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова, А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3824>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### *Методические указания по формам работы*

*Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме: Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с

изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.  
Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме  
Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические*

*занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме: задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий  
Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.1 Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн2 Знать требования к производству, хранению и обращению продукции

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум2 Уметь проводить оценку критических точек процесса для обеспечения качества продукции

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн3 Знать требования к управлению качеством при ведении технологического процесса

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум2 Уметь осуществлять управление качеством при ведении технологического процесса

ОПК-6 Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством

ОПК-6.1 Идентифицирует процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знать процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Уметь проводить оценку систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.1 Разрабатывает систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн1 Знать нормативную документацию и международные стандарты системы управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум1 Уметь разрабатывать систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн1 Знать требования к персоналу в сфере управления качеством продукции

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Уметь разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

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

ПК-П2.3/Зн2 Знать систему управления качеством на предприятии

*Уметь:*

ПК-П2.3/Ум2 Уметь осуществлять контроль за функционированием системы управления качеством на предприятии

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

**Компетенция: ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения**

**Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.1 Принимает решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции**

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы принятия решений в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции и умеет применять самостоятельно решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции
Базовый	Знает основные принципы принятия решений в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции и умеет применять решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции
Пороговый	Знает некоторые принципы принятия решений в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции и умеет применять решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает основные принципы принятия решений в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции и не умеет применять решения в сфере управления качеством на основе знаний технологии производства продукции

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет самостоятельно формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса
Базовый	Знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса
Пороговый	Знает некоторые способы формулирования задач в сфере управления качеством и умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает способы формулирования задач в сфере управления качеством и не умеет формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

***Компетенция: ОПК-6 Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством***

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.1 Идентифицирует процессы систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности и умеет самостоятельно применять принципы идентификации процессов систем

	управления качеством в сфере профессиональной деятельности
Базовый	Знает основные принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности и умеет применять принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности
Пороговый	Знает основные принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности и умеет применять принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности и не умеет применять принципы идентификации процессов систем управления качеством в сфере профессиональной деятельности

**Компетенция: ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.1 Разрабатывает систему документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы разработки системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции и умеет самостоятельно разрабатывать системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции
Базовый	Знает основные принципы разработки системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции и умеет разрабатывать системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции
Пороговый	Знает некоторые принципы разработки системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции и умеет разрабатывать системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает принципы разработки системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции и не умеет разрабатывать системы документации для обеспечения функционирования системы управления качеством продукции

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает процессы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами и умеет самостоятельно разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

Базовый	Знает процессы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами и умеет разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции
Пороговый	Знает некоторые процессы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами и умеет разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает процессы разработки плана мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами и не умеет разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.3 Осуществляет мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы осуществления мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии и умеет самостоятельно осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии
Базовый	Знает основные методы осуществления мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии и умеет осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии
Пороговый	Знает некоторые методы осуществления мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии и умеет осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии только под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает методы осуществления мониторинга за функционированием системы управления качеством на предприятии и не умеет осуществлять мониторинг за функционированием системы управления качеством на предприятии

### **3. Контрольные мероприятия по дисциплине**

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы
Промежуточная аттестация	Зачет Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
Раздел 1	Система управления качеством на предприятии	ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-6.1 ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3	Тест Эссе Доклад, сообщение Индивидуальные задания Контроль самостоятельной работы	Зачет Экзамен

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### *Раздел 1. Система управления качеством на предприятии*

*Контролируемые ИДК:*

*Тема*

*1.1.*

*Нормативная документация и система управления качеством на предприятии*

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Выполните тест

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по теме "Нормативная документация и система управления качеством на предприятии".

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 10 тестовых заданий

- Временные ограничения: ограничен во времени - 8 минут, среднее время выполнения одного задания: 48 секунд.

- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий из соответствующей темы банка тестовых заданий.

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3824>

Структура банка тестовых заданий по теме:

Тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа – 20 (номера в БТЗ - НД\_ев1-НД\_ев10, СУКП\_ев1-СУКП\_ев10)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов – 20 (номера в БТЗ – НД\_мнв1-НД\_мнв12, СУКП\_мнв1-СУКП\_мнв8)

Тестовых заданий закрытой формы с выбором «верно / неверно» - 30 (номера в БТЗ - НД\_вн1-НД\_вн15, СУКП\_вн1-СУКП\_вн15)

Форма контроля/оценочное средство: Эссе

Вопросы/Задания:

1. Представьте итоговую рефлексивную работу в форме эссе на тему "Нормативная документация и система управления качеством на предприятии"

Итоговая рефлексивная работа на тему "Нормативная документация и система управления качеством на предприятии".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих систему управления качеством на предприятии. Обоснуйте ваш выбор.

2. Укажите особенности применения систем управления качеством на предприятии при производстве медицинских, пищевых и фармацевтических средств. Обоснуйте ваш выбор.

3. Дайте пояснения по значимости наличия достаточного количества персонала в системе

управления качеством на предприятии.  
4. Что по вашему мнению является самым значимым при функционировании системы управления качеством на предприятии? Обоснуйте ваш выбор.  
Эссе представляется в письменном виде.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Представьте доклад на 5-7 мин с презентацией не менее 10 слайдов по теме "Функционирование системы управления качеством на предприятии"

Доклад представляется по теме "Функционирование системы управления качеством на предприятии" на 5-7 мин и сопровождается презентацией не менее 10 слайдов. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих деятельность системы управления качеством на предприятии
2. Представление алгоритма внедрения системы управления качеством на предприятии
3. Представление описания основных документов системы управления качеством на предприятии
4. Представление разработанной Политики в области качества
5. Описание требований к персоналу, реализуемого системы управления качеством на предприятии

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте задание по теме «Организационная структура предприятия. Основные отделы, функции и их взаимодействие в управлении качеством»

Подготовьте задание по теме «Организационная структура предприятия. Основные отделы, функции и их взаимодействие в управлении качеством» с использованием теоретических материалов, представленных на странице ЭИОС <https://edu-spcsu.ru/course/view.php?id=3824> по теме «Организационная структура предприятия. Основные отделы, функции и их взаимодействие в управлении качеством»

1. Представить фармацевтическое предприятие: название, место расположения, план.
2. Представить номенклатуру выпускаемых лекарственных препаратов (не менее 5 различных ЛФ)
3. Представить оргниграмму (структуру) предприятия в виде схемы с уровнями подчиненности
4. Выделить отделы, участвующие в выпуске лекарственных препаратов, с обозначением их функций

*Тема 1.2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством*

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Доклад представляется по теме индивидуального задания на 5-7 мин и сопровождается презентацией не менее 10 слайдов.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего индивидуальное задание;

Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих деятельность системы

.....

- 1 Представление алгоритма внедрения системы .....
- 2 Представление описания основных документов системы .....
- 3 Представление разработанной программы.....

4 Описание требований к персоналу, реализуемого систему .....

Заключение

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Представьте индивидуальное задание в текстовом виде

Представьте индивидуальное задание в текстовом виде по одной из тем

1. Требование к персоналу в системе управления качеством.

2. Валидация. Основные понятия, термины, определения. Документация по валидации.

Валидационный мастер-план (VMP).

3. Функции отдела обеспечения качества (ООК) фармпредприятия. Документация ООК.

4. PEST – контроль на территории фармацевтического предприятия. Требования. Виды

оборудования. Схемы расстановки ловушек.

5. Архивные и арбитражные образцы. Назначение, порядок обращения с образцами.

Хранение и утилизация.

6. Досье на серию готового продукта. Состав и содержание документов.

7. Требования к маркировке помещений и оборудования. НТ. Способы маркировки.

Статусные этикетки. Обращение со статусными этикетками.

8. Досье производственного участка. Состав и содержание документов.

Объем индивидуального задания (реферата): 10-15 страниц печатного текста, шрифт Times

New Roman 12пт, интервал 1,5.

Основные требования к содержанию и выполнению индивидуального задания:

Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента, выполнявшего

индивидуальное задание;

Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих деятельность системы

.....

1 Представление алгоритма внедрения системы .....

2 Представление описания основных документов системы .....

3 Представление разработанной программы.....

4 Описание требований к персоналу, реализуемого систему .....

Заключение

Список литературы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Изучите теоретические материалы по темам занятий и выполните задание по теме «Персонал»

Изучите теоретический материал на странице ЭИОС [https://edu-](https://edu-srscr.ru/course/view.php?id=3824)

srcru.ru/course/view.php?id=3824 и выполните задание по теме «Персонал».

Разработать СОП на процедуру обучения персонала.

В СОП отразить:

- структуру, согласования, историю документа,

- непосредственно инструкцию по обучению

- разработать приложения к СОП

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Первый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК:*

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для

проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации

оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к

структуре, содержанию и оформлению. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Оценка результатов текущего контроля знаний. Студенту необходимо успешно пройти тестирование по темам "Нормативная документация и система управления качеством на предприятии". Студенту необходимо представить выполненное задание по теме "Функционирование системы управления качеством на предприятии"
2. Доклад с презентацией по теме индивидуального задания. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы индивидуального задания и ФИО студента; Определение нормативных требований, в том числе:
  - 1 Представление алгоритма внедрения системы .....
  - 2 Представление описания основных документов системы .....
  - 3 Представление разработанной программы.....
  - 4 Описание требований к персоналу, реализуемого систему .....

Заключение

4.Итоговая рефлексивная работа на тему "Нормативная документация и система управления качеством на предприятии".

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 500 слов) относительно предложенных вопросов:

1. Обозначьте требования нормативных документов, регламентирующих систему управления качеством на предприятии. Обоснуйте ваш выбор.
2. Укажите особенности применения системы управления качеством на предприятии при производстве медицинских, пищевых и фармацевтических средств. Обоснуйте ваш выбор.
3. Дайте пояснения по значимости наличия достаточного количества персонала в системе управления качеством на предприятии.
4. Что по вашему мнению является самым значимым при функционировании системы управления качеством на предприятии? Обоснуйте ваш выбор.

*Первый семестр Четвертый семестр, Экзамен*

*Контролируемые ИДК:*

Вопросы/Задания:

1. Дайте ответ на первый вопрос экзаменационного билета
  1. Структура GMP , основные разделы. Основные определения и термины.
  2. Досье производственного участка. Структура и содержание досье производственного участка (SMF)..
  3. Создание системы документации фармацевтического предприятия
  4. Технологические инструкции и инструкции по фасовке и упаковке.
  5. Документация системы контроля качества.
  6. Структура НД «Надлежащая производственная практика
  7. Отчет по качеству. Структура и содержание.
  8. Регламентирующая документация предприятия.
  9. Регистрирующая документация предприятия.
  10. Уровни документации на предприятии.
2. Дайте ответ на второй вопрос экзаменационного билета
  1. Подразделения фармацевтического предприятия, их назначение и взаимодействие. Организационная структура предприятия
  2. Управление качеством. Понятие «обеспечение качества»
  3. Порядок и принцип проведения валидации на фармацевтическом предприятии
  4. Валидация производственных процессов. Роль процессов валидации в обеспечении принципов GMP. Виды и формы валидации.
  5. Место и роль отдела обеспечения качества в структуре предприятия.
  6. Место и роль отдела контроля качества в структуре предприятия.

7. Квалификационные требования к персоналу на предприятии. Правила поведения персонала на рабочем месте.
8. Роль и функции Уполномоченного лица на фармацевтическом предприятии
9. Требования GMP к производству АФИ.
10. Требования GMP к производству ГЛС
11. Требования GMP к производству БАД
12. Требования GMP к производству косметических средств
13. Требования GMP к производству медицинских изделий
14. Архивные образцы.
15. Арбитражные образцы.
16. Фармацевтическая система качества на предприятии.
17. Понятие «обеспечение качества».