

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №1 от 07 сентября 2026 г.

Рабочая программа дисциплины

«УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА ФАРМПРОИЗВОДСТВЕ»

Направление: 19.04.01 Биотехнология (для лицензирования)

Технология биологически активных веществ (для лицензирования)

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной
подписью
Составитель программы: Евстафьева Ольга
Александровна
Дата подписания: 04.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью
Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 11.09.2026

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Управление рисками для качества на фармпроизводстве» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-4 Способен к выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК-4.1

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПК-4.1	Демонстрирует способность к внесению изменений в производственную и технологическую документацию в соответствии с изменением биотехнологического процесса	Знать принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. Уметь использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации). Владеть методологией управления рисками, навыками составления необходимой документации

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Управление рисками для качества на фармпроизводстве» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Организация системы обеспечения качества»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Современное состояние фармацевтической промышленности»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 3 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 3
Общая трудоемкость дисциплины	108	108
Аудиторные занятия, в том числе:	52	52
лекции	26	26
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	26	26
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	56	56

Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет	Зачет

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 3

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Введение в Управление рисками для качества (QRM)	1	4			1	4	1, 2	12	Устный опрос
2	Процесс управления рисками: идентификация, анализ и оценка	2	6			2	4	1, 2	10	Устный опрос
3	Инструменты и методы QRM	3	4			3	4	1, 2	10	Устный опрос
4	Контроль, коммуникация и пересмотр рисков	4	4			4, 5	8	1, 2	12	Устный опрос
5	Применение QRM в ключевых процессах фармпроизводств а	5	4			6	4	1, 2	8	Устный опрос
6	Человеческий фактор, культура качества и принятие решений	6	4			7	2	1	4	Устный опрос
	Промежуточная аттестация									Зачет
	Всего		26				26		56	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Введение в Управление рисками для качества (QRM)	Основные концепции QRM. Роль и место QRM в современной фармацевтической системе качества Ключевые термины и определения. Регуляторные требования и руководства. Обзор требований GMP ЕАЭС, FDA, EU к управлению рисками. Разбор структуры и философии ICH Q9
2	Процесс управления	Жизненный цикл QRM. Структурированный

	рисками: идентификация, анализ и оценка	подход к управлению рисками Этапы шкалы оценки риска. Идентификация опасностей. Методы выявления опасностей в биотехнологическом процессе. Построение блок-схем процесса как первый шаг в анализе рисков
3	Инструменты и методы QRM	Качественные и количественные инструменты QRM. Обзор, сравнительный анализ и выбор инструмента в зависимости от задачи
4	Контроль, коммуникация и пересмотр рисков	Стратегии контроля рисков. Принятие, снижение, устранение, передача риска. Понятие приемлемого и остаточного риска. Разработка плана контроля рисков и корректирующих действий (CAPA) Пересмотр и мониторинг рисков. Периодический анализ эффективности мер контроля, управление изменениями (Change Control) как источник новых рисков
5	Применение QRM в ключевых процессах фармпроизводства	QRM в валидации и квалификации. QRM в управлении изменениями (Change Control) QRM в расследовании отклонений (OOS/OOT) и CAPA. QRM в управлении цепочкой поставок
6	Человеческий фактор, культура качества и принятие решений	Принятие решений на основе рисков. Риск- ориентированный подход к управлению качеством

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 3

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Ключевые требования, основные термины и определения	4
2	Методы выявления опасностей в биотехнологическом процессе	4
3	Выбор инструментов в QRM	4
4	Риски и CAPA	4
5	Анализ эффективности мер контроля	4
6	Практика применения QRM	4
7	Влияние персонала в управлении рисками	2

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к зачёту	34

2	Подготовка к практическим занятиям	22
---	------------------------------------	----

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, кейс-задачи

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Управление рисками для качества на фармпроизводстве: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 10 с. Электронный вариант

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Управление рисками для качества на фармпроизводстве: методические указания по организации самостоятельной работы магистрантов для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 10 с. Электронный вариант

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 3 | Устный опрос

Описание процедуры.

Устный опрос проводится после изучения определенного раздела дисциплины. Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины. Устный опрос может быть индивидуальный – ответы на вопросы по содержанию изученного материала, либо по итогам занятия за активное участие в устных опросах других студентов, ответы на вопросы преподавателя при изложении нового материала и т.д.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение QRM
2. Приведите примеры нормативных документов РФ, содержащих требования к QRM
3. Какие международные стандарты содержат требования к QRM?
4. Понятие опасности и риска
5. Как осуществляется процесс управления рисками?
6. Какие инструменты управления рисками вы знаете?
7. Как распределяется ответственность на фармпредприятии по управлению рисками?
8. Когда необходим пересмотр рисков?
9. Как определяется эффективность управления рисками?
10. Какой отдел на фармпредприятии отвечает за управление рисками для качества?

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные

знания на практике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы, отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

«Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПК-4.1	Демонстрирует способность к выбору типа валидации (квалификации) объекта; к разработке протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	устный опрос

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 3, Типовые оценочные средства для проведения зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Процедура зачета представляет собой средство контроля усвоения всех разделов дисциплины и проводится в виде устного собеседования преподавателя с обучающимся по теоретическим вопросам. Вопросы охватывают весь пройденный материал дисциплины. Студенту задаются не более трех четко сформулированных вопросов из различных разделов программы, рассчитанных по объему на ответ студента в течение до 10 минут. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также давать задания по программе данной учебной дисциплины из числа заданий, пройденных на практических занятиях

Контрольные вопросы для зачета

1. Нормативная база управления изменениями в ФСК
2. Основные концепции QRM.
3. Роль и место QRM в современной фармацевтической системе качества
4. Регуляторные требования и руководства. Обзор требований GMP ЕАЭС к управлению рисками.
5. Философия ICH Q9
6. Жизненный цикл QRM.

7. Структурированный подход к управлению рисками
8. Этапы шкалы оценки риска.
9. Идентификация опасностей.
10. Методы выявления опасностей в биотехнологическом процессе.
11. Качественные и количественные инструменты QRM
12. Стратегии контроля рисков. Принятие, снижение, устранение, передача риска.
13. Понятие приемлемого и остаточного риска.
14. Разработка плана контроля рисков и корректирующих действий (CAPA)
15. Пересмотр и мониторинг рисков
16. Периодический анализ эффективности мер контроля, управление изменениями (Change Control) как источник новых рисков.
17. Принятие решений на основе рисков.
18. Риск-ориентированный подход к управлению качеством
19. QRM в валидации и квалификации.
20. QRM в управлении изменениями (Change Control) QRM в расследовании отклонений (OOS/OOT) и CAPA.
21. QRM в управлении цепочкой поставок

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Зачтено	Не зачтено
Обучающийся демонстрирует наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, уверенно владеет теоретическим материалом и знанием нормативных документов при освещении заданных вопросов, может обосновать применение полученных практических знаний на фармацевтическом производстве	Обучающийся не обладает твердыми знаниями программного материала, не в полном объеме владеет теоретическим материалом и не умеет применять нормативные документы при освещении заданных вопросов, не может обосновать применение полученных практических знаний на фармацевтическом производстве

7 Основная учебная литература

1. АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ И ИХ ВНЕДРЕНИЕ В СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА / Н. Б. Грошева, Н. В. Grosheva, П. И. Невмержицкий, Р. I. Nevmerzhitskii // Бизнес-образование в экономике знаний. — 2024. — № 2 (28). — С. 58-61. — ISSN 2412-5318— Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/364409> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

2. Стандарт GMP. Практикум : учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. — Москва : ГЭОТАР Медиа, 2023. — 344 с. : ил. — DOI: 10.33029/9704-7638-3-GMP-2023-1-344.

[Сайт] – URL: https://gilsinp.ru/wp-content/articles/2024/gmp_book.pdf

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Гончарова, Ю.М. Внедрение принципов бережливого производства в здравоохранение и фармацевтическую отрасль / Ю. М. Гончарова // Бюллетень науки и практики. — 2022. — № 2. — С. 167-175. — ISSN 2414-2948. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/326264> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

2. Никитина, И.В. Регуляторная система российской фармацевтической отрасли и ее влияние на организационно-экономический механизм развития инновационного предпринимательства / И.В. Никитина // Ученые записки Санкт-Петербургского университета технологий управления и экономики. — 2014. — № 3. — С. 78-86. — ISSN 2541-8106. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/293536> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office Professional Plus 2013
2. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office Standard 2010_RUS_ поставка 2010 от ООО "Азон"
3. Свободно распространяемое программное обеспечение Антивирусная программа Drweb
4. Свободно распространяемое программное обеспечение 7-Zip

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации -Д-амфитеатр. Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска. Мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система, компьютер с выходом в интернет. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Dreweb, 7-Zip.

2. Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации- Лаборатория технологии продуктов питания (ауд. Е-213). Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска. Оборудование: Весы Acculab VIC-300. Весы OHAUS AR 1530. Рефрактометр ИРФ -22. Рефрактометр ИРФ-454Б2М. СВЧ Samsung 832R. Эл. плитки. Бидистиллятор. Дозаторы 100-1000 мкл. Дозаторы 500-5000 мкл. Стационарное мультимедийное оборудование (в том числе переносное): мультимедийный проектор + ПК, с выходом в Internet, экран, акустическая система, комплект мебели, доска маркерная. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Dreweb, 7-Zip.

3. Помещение для самостоятельной работы.