

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА ФАРМПРОИЗВОДСТВЕ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Евстафьева О.А.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

3 семестр/ПК-4

Множественный выбор

В рамках управления рисками для качества (ICH Q9) при изменении биотехнологического процесса (например, замена штамма продуцента) первым этапом внесения изменений в документацию должно быть:
--

Проведение оценки рисков для идентификации потенциального влияния на критические атрибуты качества (CQA)

Немедленное обновление технологического регламента и СОПов
--

Уведомление регулятора без изменения внутренней документации
--

Запуск пробной партии по новой документации, утвержденной только технологической службой
--

Множественный выбор

Какой инструмент управления рисками наиболее целесообразно применить при внесении изменения в биотехнологический процесс (например, увеличение времени культивирования), чтобы систематически выявить и ранжировать возможные отказы оборудования, человеческие ошибки и влияние на качество продукта?
--

Анализ видов и последствий отказов (FMEA)
--

Диаграмма Исикавы (причинно-следственная)

Контрольные карты Шухарта

Блок-схема процесса (процесс-карта) без численных оценок
--

Множественный выбор

При изменении состава питательной среды (удаление компонента животного происхождения) необходимо задокументировать управление рисками в форме:
--

Отчета по оценке рисков, который является неотъемлемой частью запроса на изменение (Change Control) и прилагается к обновленной версии технологической документации
--

Журнала учета расходных материалов

Акта списания старой среды

Схемы эвакуации при аварии

Множественный выбор

При масштабировании биотехнологического процесса с 10 Л до 500 Л (изменение критического параметра – скорость перемешивания) управление рисками требует пересмотра документации. Какой из перечисленных документов должен быть в первую очередь пересмотрен на основе результатов анализа

рисков?
Карта контроля критических параметров процесса (CPR) и соответствующие СОПы
Должностные инструкции уборщиц
Протокол квалификации чистой зоны (без привязки к процессу)
Паспорт здания и титульный лист технологического регламента

Множественный выбор
В ходе валидации биотехнологического процесса произошло изменение метода инактивации вирусов (с химического на термический). Согласно ICH Q9, какой уровень документального оформления оценки рисков требуется для внесения изменений в производственную документацию?
Полноценный формализованный отчет с применением метода НАССР (анализ опасностей по критическим контрольным точкам) и утверждение QA
Устное обсуждение с начальником смены
Запись в рабочем журнале «риски не выявлены»
Только переутверждение старой документации без новых расчетов

Множественный выбор
При изменении биотехнологического процесса (например, замена хроматографической смолы на стадии очистки) специалист по валидации должен включить в запрос на изменение (Change Control) следующие разделы, основанные на управлении рисками:
Идентификацию опасностей, анализ вероятности и тяжести последствий, план мероприятий по снижению рисков, перечень документов для обновления
Только новую стоимость смолы и срок поставки
Список сотрудников, не согласных с изменением
График отпусков в отделе валидации

Множественный выбор
В соответствии с требованиями GMP и управления рисками, после внесения изменения в параметры культивирования (температура, pH) и обновления технологической документации, необходимо:
Провести ре-валидацию или верификацию в объеме, определенном отчетом по оценке рисков, и только после этого считать изменение закрытым
Сразу перейти к серийному производству, не анализируя риски повторно
Заменить все бумажные копии документов, не меняя электронные
Просто уведомить персонал устно

Множественный выбор
Метод «Анализ видов и последствий отказов (FMEA)» при управлении рисками изменения биотехнологического процесса позволяет рассчитать приоритетное число риска (RPN). Какое действие предпринимается, если RPN превышает установленный порог?
Разрабатываются корректирующие и предупреждающие мероприятия (CAPA) для снижения риска, после чего проводится повторная оценка; документация обновляется только после приемлемого уровня риска
Изменение вносится в документацию немедленно, так как это формальность
Отчет по FMEA уничтожается, чтобы не создавать проблем
Увеличивается частота контроля без изменения документов

Множественный выбор
При внесении изменения в биотехнологический процесс (например, увеличение объема инокулята) документированная оценка рисков должна включать анализ влияния на предшествующие и последующие стадии. Какой раздел технологической документации при этом в первую очередь корректируется по результатам управления рисками?
Раздел «Описание технологического процесса» с указанием новых параметров и пределов, а также раздел «Валидация процесса» с актуализированными критериями приемлемости
Раздел «Охрана труда и техника безопасности»
Список нормативных ссылок
Титульный лист регламента

Множественный выбор
Согласно принципам ICH Q9, форма и степень документирования управления рисками при изменении биотехнологического процесса (например, замена поставщика питательной среды на эквивалентного) должны определяться:
Уровнем риска (высокий, средний, низкий), выявленным в ходе предварительного анализа; для низкого риска допустима упрощенная документация, для высокого – формализованный отчет
Только уровнем образования сотрудника
Длительностью процесса
Количеством сотрудников в отделе качества

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Опишите, как, используя управление рисками для качества, вы организуете внесение изменений в документацию для ситуации: на производстве рекомбинантного белка принято решение заменить штамм <i>E. coli</i> BL21 (DE3) на новый высокопродуктивный штамм <i>E. coli</i> Rosetta (DE3). Клетки культивируются в той же среде, но скорость роста и профиль метаболитов отличаются. Технологический регламент жестко привязан к старому штамму. Какие инструменты анализа рисков примените, какие документы пересмотрите и в какой последовательности?</u>	Определены инструменты анализа рисков и приведен перечень документов, требующие пересмотра. Обоснована последовательность действий	ПК-4
<u>Обоснуйте, как, используя управление рисками для качества, вы организуете внесение изменений в документацию для ситуации: в биотехнологическом процессе производства рекомбинантного фактора свертывания крови замена термической стерилизации среды (автоклав) на стерилизующую фильтрацию (мембрана 0,22 мкм) с целью сохранения термолабильных компонентов. Новая процедура требует изменения в документации и оценки риска микробного проброса. Какие документы и как именно будут изменены?</u>	Определены инструменты анализа рисков и приведен перечень документов, требующие пересмотра. Обоснована последовательность и конкретность действий	ПК-4
<u>Поясните, как на основе управления рисками вы определите, какие разделы документации требуют изменения и какой объем ре-валидации необходим для ситуации: переход с пилотного на промышленный масштаб в производстве моноклональных антител</u>	Определены инструменты анализа рисков и приведен перечень документов, требующие пересмотра. Обоснована последовательность действий	ПК-4

<u>(СНО-клетки). Меняется геометрия биореактора, скорость перемешивания, тип импеллера, способ подачи газа. Существующая документация (технологический регламент, СОПы, протоколы валидации) составлена для малого объема. Опишите итоговые изменения в документах.</u>		
<u>Опишите, как на основе управления рисками вы внесете изменения в производственную и технологическую документацию в ситуации: на стадии выделения целевого белка из клеточного лизата заменяют классическое осаждение сульфатом аммония на более современный метод – осаждение полиэтиленгликолем (ПЭГ) в присутствии NaCl. Технологи утверждают, что выход выше и чистота лучше. Документация (технологическая инструкция, спецификации на промежуточные продукты) составлена под сульфат аммония. Какие риски для качества продукта нужно учесть?</u>	Определены инструменты анализа рисков и приведен перечень документов, требующие пересмотра, определены риски для качества продукта Обоснована последовательность действий.	ПК-4
<u>Поясните, на основе управления рисками для качества, как вы подготовите и оформите изменение производственной документации для ситуации: в биотехнологическом процессе производства рекомбинантного белка добавлен новый этап – отмывка клеточной биомассы буферным раствором перед гомогенизацией. Цель – снизить уровень эндотоксинов в конечном продукте. Существующая производственная документация не содержит этого этапа. Технологи требуют внести изменения. Какие риски порождает сам новый этап? Какие документы нужно создать или изменить?</u>	Определены инструменты анализа рисков и приведен перечень документов, требующие пересмотра, а также документы, требующие разработки. Обоснована последовательность действий.	ПК-4