

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

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

РАЗРАБОТКА СОП

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-5

Множественный выбор
В разделе СОП «Регистрация параметров технологического процесса» в обязательном порядке должно быть указано:
Конкретные формы записей (журналы, протоколы), частота заполнения, порядок исправления ошибок и кто подписывает каждую запись
Только перечень должностей, имеющих право делать записи
Цвет чернил для заполнения журналов (только синий)
Рекомендуемая скорость заполнения (строк в минуту)

Множественный выбор
При разработке СОП на операцию «Отбор проб промежуточной продукции» требование к регистрации должно включать:
Обязательную регистрацию времени отбора, идентификатора емкости, объема пробы, условий отбора и подписей двух лиц
Ссылку на то, что пробы отбирает только начальник цеха
Указание на то, что записи можно делать на любом листе бумаги
Запрет на любые записи во время отбора проб

Множественный выбор
Согласно правилам GMP и разработке СОП, исправление ошибочной записи в производственном журнале должно быть выполнено так, чтобы:
Первоначальное значение было зачеркнуто одной чертой, новое значение написано рядом, исправление подписано и датировано лицом, вносящим исправление
Ошибка была полностью закрашена корректором
Страница с ошибкой была удалена из журнала
Ошибка оставалась без внимания, так как журнал уже подписан

Множественный выбор
При разработке СОП по ведению «Журнала регистрации операций» необходимо предусмотреть графу:
«Фактические значения параметров (температура, давление, время)» и «Подпись оператора»
«Мнение оператора о качестве сырья»
«Примечание»
«Список литературы, использованной оператором»

Множественный выбор
Какой из принципов ALCOA+ в первую очередь реализуется через требование СОП регистрировать операцию немедленно после её выполнения?
Одновременность (Contemporaneous)
Точность (Accurate)
Оригинальность (Original)
Полнота (Complete)

Множественный выбор
В разрабатываемом СОП на операцию «Взвешивание компонентов» требование к регистрации должно включать:
Идентификационные номера весов, время взвешивания, массу брутто и тары, рассчитанную массу нетто, подписи оператора и контролера
Только массу нетто
Только фамилию оператора
Рекомендации по взвешиванию без фиксации результатов

Множественный выбор
При разработке СОП на операцию «Очистка оборудования» (CIP) в части регистрации следует указать:
Перечень регистрируемых параметров: температура воды/моющего раствора, время мойки, расход, результаты визуального контроля и подписи ответственных
Что записи не нужны, так как очистка не влияет на качество
Только дату очистки
Что очистку регистрирует только специалист по уборке

Множественный выбор
СОП по регистрации операций должен устанавливать порядок действий при обнаружении пропущенной записи. Правильное требование:
Составить дополнительную запись с пометкой «дополнение» с указанием причины пропуска, даты и подписи, ссылаясь на возможные архивные данные
Вписать недостающие данные «задним числом» без каких-либо пометок
Уничтожить всю страницу и переписать заново
Игнорировать пропуск, так как он несущественен

Множественный выбор
При разработке электронного СОП (работа в системе LIMS или MES) требование

к регистрации операций для соответствия ПК-5.1 должно включать:
Аудиторский след (audit trail), фиксирующий все действия с датой, временем и идентификатором пользователя
Возможность редактирования любой записи без регистрации изменений
Отсутствие паролей для ускорения работы
Обязательную печать всех записей на бумаге

Множественный выбор
В СОП «Регистрация отклонений» должно быть четко прописано, что оператор при возникновении отклонения параметра (например, превышение температуры) обязан:
Немедленно зарегистрировать отклонение в протоколе или журнале, указав время, величину, возможную причину и уведомить QA
Скрыть факт отклонения, чтобы не задерживать выпуск серии
Продолжить работу, не делая записей, а потом исправить в конце смены
Прекратить все записи до конца смены

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Предложите, какие дополнительные параметры и действия должны быть включены в СОП для регистрации, чтобы соответствовать требованиям GMP в ситуации: на таблеточном производстве внедряется новый высокоскоростной пресс. Технологическая служба разрабатывает СОП «Управление процессом таблетирования». В проекте СОП раздел «Регистрация параметров» содержит только три графы: время начала/окончания, усилие сжатия и количество бракованных таблеток. Старший оператор считает, что этого недостаточно для полной регистрации всех операций. Обоснуйте необходимость каждого элемента</u>	Определены дополнительные параметры и действия для регистрации СОП, в соответствии с требованиями GMP. Обоснована необходимость каждого элемента	ПК-5
<u>Оцените предложение по регистрации в следующей ситуации: при разработке СОП на операцию «Фильтрация раствора через мембранный фильтр» технологи предложили упростить регистрацию: вместо записи давления и времени фильтрации каждые 10 минут делать всего две отметки – «начало» и «конец». Аргумент: «так быстрее, оператор меньше отвлекается, а риск минимален, так как процесс стабильный». Сформулируйте аргументы «за» и «против» частой регистрации данных, правильную позицию при разработке СОП.</u>	Определены аргументы «за» и «против» частой регистрации данных. Сформулирована правильная позиция при разработке СОП.	ПК-5
<u>Обоснуйте, какие именно операции и параметры должны регистрироваться в СОП для соответствия ПК-5.1 с учётом высокого риска в ситуации: на предприятии производят цитотоксический препарат. Требуется разработать СОП «Регистрация</u>	Обоснованы операции и параметры, которые должны регистрироваться в СОП для соответствия ПК-5.1 с учётом высокого риска. Приведен пример структуры регистрационного листа	ПК-5

<u>операций очистки оборудования после серии».</u> <u>В команде разработчиков возник спор: нужно</u> <u>ли регистрировать каждый шаг</u> <u>(температура воды, концентрация моющего</u> <u>средства, время мойки, результат смыва) или</u> <u>достаточно итогового протокола чистоты.</u> <u>Приведите пример структуры</u> <u>регистрационного листа.</u>		
<u>Опишите, какие функциональные требования</u> <u>должны быть заложены в электронный СОП,</u> <u>чтобы регистрация операций была полной,</u> <u>достоверной и соответствовала принципам</u> <u>ALCOA+в ситуации: Предприятие переходит</u> <u>с бумажных производственных протоколов</u> <u>на электронную систему управления</u> <u>производством (MES). Разрабатывается</u> <u>электронный СОП для линии розлива. Задача</u> <u>– сохранить способность регистрации всех</u> <u>операций в соответствии с ПК-5.1, но</u> <u>использовать преимущества автоматизации</u>	Описаны требования для электронной СОП, с учетом полной, достоверной регистрации операций, в соответствии с принципами ALCOA	ПК-5
<u>Проанализируйте причины невыполнения</u> <u>требований регистрации и предложите меры</u> <u>по улучшению (доработка СОП, обучение,</u> <u>контроль) в ситуации: на предприятии</u> <u>разработан и утверждён новый СОП</u> <u>«Регистрация операций при производстве</u> <u>стерильных мазей». Через месяц аудит</u> <u>показал, что операторы систематически</u> <u>пропускают запись температуры при</u> <u>смешивании, ссылаясь на то, что «и так</u> <u>помнят». Руководство считает, что</u> <u>проблема в СОП, а не в людях</u>	Проанализированы причины невыполнения требований регистрации и предложены меры по улучшению	ПК-5