

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной»

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по организации и проведению практических занятий
по дисциплине

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Направление подготовки:	19.04.01 «Биотехнология»
Программа:	«Технология биологически активных веществ»
Квалификация:	магистр
Составитель методических указаний:	Евстафьева О.А., кафедра Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной

Иркутск 2026 г.

Организация системы обеспечения качества: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Евстафьева О.А.. 2026, - 10 с. Электронный вариант

Содержание

Перечень практических (семинарских) занятий	4
Подготовка к практическим занятиям	5
Практическое занятие №1 Эволюция подходов к качеству. Понятие и структура системы качества	6
Практическое занятие №2 Обзор ключевых требований к качеству биотехнологической продукции	6
Практическое занятие №3 Документация системы качества. Управление рисками для качества (QRM) по ICH Q9	7
Практическое занятие №4 Классификация и учет несоответствий. Анализ корневых причин, система CAPA как инструмент постоянного улучшения	7
Практическое занятие №5 Методология проведения аудита	8
Практическое занятие №6 Методы валидации, влияние на организацию системы обеспечения качества	9
Практическое занятие №7 План внедрения системы менеджмента качества. Культура качества	9

Перечень практических (семинарских) занятий

№ п/п	Наименование темы	Кол-во акад. часов
1	Эволюция подходов к качеству. Понятие и структура системы качества	2
2	Обзор ключевых требований к качеству биотехнологической продукции	2
3	Документация системы качества. Управление рисками для качества (QRM) по ICH Q9. Управление изменениями	2
4	Классификация и учет несоответствий. Анализ корневых причин, система CAPA как инструмент постоянного улучшения	2
5	Методология проведения аудита	2
6	Методы валидации, влияние на организацию системы обеспечения качества	2
7	План внедрения системы менеджмента качества. Культура качества	2
	Итого:	14

Подготовка к практическим занятиям

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины и служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;
- в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;
- на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных анализов, разбора ситуаций, в случае затруднений обращаться к преподавателю

Практические занятия проводятся в форме семинара, на котором студенты устно отвечают на вопросы преподавателя или выполняют письменные задания. К практическим занятиям обучающийся готовится по вопросам, освещавшимся на лекции. Для подготовки используется основная и дополнительная литература.

На основании полученных теоретических знаний из лекционного курса, работы с нормативными документами, студенты решают кейс-задачи на различные темы дисциплины.

Также на практических занятиях студенты представляют доклады или сообщения, позволяющие расширить и закрепить знания, полученные на предыдущей лекции и на практическом занятии. Для изложения доклада дается 5-10 мин. После изложения остальными студентами задаются вопросы по теме доклада. Оценивается доклад по его содержанию и результатам опроса слушателей.

Практическое занятие №1

Эволюция подходов к качеству. Понятие и структура системы качества

Цель: ознакомиться с основными этапами развития качества, основными терминами и понятиями, со структурой системы качества, основными нормативными документами

Задачи:

1. изучить классификацию этапов (подходов) качества;
2. определить цели и задачи каждого подхода;
3. выделить основных деятелей качества каждого периода и их заслуги в области качества;
4. изучить основные понятия и термины;
5. изучить принципы СМК в соответствии с ИСО 9001;
6. изучить требования к ФСК в соответствии с Правилами GMP ЕАСЭС

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом и нормативными документами по основным вопросам темы. Работа на практическом занятии проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Перечислите основные подходы качества
2. Какие цели и задачи каждого подхода?
3. Какой этап качества сейчас? В чем его особенности?
4. Назовите основных деятелей качества каждого периода и их заслуги в области качества
5. Какой стандарт лежит в основе СМК? В чем особенности стандарта?
6. Кто ввел инструмент улучшения PDCA? Приведите пример его применения
7. Цель внедрения СМК на биофармацевтическом производстве?
8. Как должна распределяться ответственность в СМК?
9. Что такое ФСК?
10. Перечислите основные внешние НПА для ФСК

Практическое занятие №2

Обзор ключевых требований к качеству биотехнологической продукции

Цель: ознакомиться с нормативной документацией и сделать сравнительный анализ требований к качеству биотехнологической продукции.

Задачи:

1. Изучить основные требования к качеству, используя принципы GMP, в соответствии с Правилами GMP ЕАЭС;

2. Изучить основные требования к качеству, используя ФЗ 61 "Об обращении лекарственных средств:» и ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;

3. Выполнить сравнительный анализ требований к качеству НПА.

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы, работая с НПА и нормативной документацией. На основании полученной информации обучающиеся подготавливают небольшие сообщения/доклады для обсуждения в форме дискуссии.

Практическая работа №3

Документация системы качества. Управление рисками для качества (QRM) по ICH Q9. Управление изменениями

Цель: ознакомиться с основными уровнями и типами документации системы качества, возможностями в управлении рисками для качества и управлении изменениями

Задачи:

1. Выполнить анализ общих требований к документации системы качества в НПА и ГОСТ Р ИСО 9001;
2. Изучить управление рисками для качества, используя ICH Q9;
3. Изучить управление изменениями в системе качества, используя требования стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 и Правила GMP ЕАСЭС.

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практическом занятии проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Перечислите основные НПА, определяющие требования к системе качества.
2. Перечислите уровни документации системы качества.
3. Назовите две основные категории документов.
4. Перечислите обязательную документацию системы качества.
5. Что включает управление рисками для качества?
6. Как происходит управление изменениями в системе качества?
7. Какое обязательное требование при разработке изменений?

Практическая работа №4

Классификация и учет несоответствий. Анализ корневых причин, система САРА как инструмент постоянного улучшения)

Цель: ознакомиться с классификацией и учетом несоответствий, системой САРА и определить их влияние на систему качества. Применить инструменты бережливого производства для анализа коренных причин несоответствий.

Задачи:

1. Изучить классификацию несоответствий;
2. Изучить систему САРА;
3. Используя анализ «5 почему?» определить коренную причину предложенного несоответствия.

Ход работы: Обучающиеся в течение занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практическом занятии проводится в форме дискуссии и решении кейс-задачи (кейс-технология). Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Как классифицируют несоответствия?
2. Кто несет ответственность за выявление и работу с несоответствиями?
3. Укажите связь отклонений и несоответствий.
4. Как происходит учет несоответствий?
5. Какое назначение системы САРА?
6. Какой отдел в организации отвечает за выполнение мероприятий САРА? Ответ поясните.
7. Какие инструменты используются для выявления коренной причины проблемы?

Кейс-задача**Вводные данные:**

Отдел контроля качества при анализе готовой продукции обнаружил в таблетках «Амоксициллин 500 мг», серия А-777, черные точки. Микроскопический анализ показал, что это частицы пережженной смазки (масла). Серия большая — 800 кг (примерно 1,6млн таблеток). Точки видны невооруженным глазом на 4 из 20 таблеток в выборке. Таблетки уже частично отгружены: 20% серии (160 кг) отправлены в аптечный склад в другой город.

Задание:

1. Классифицируйте несоответствие.
2. Определите ваши действия с готовой продукцией.
3. Используя инструмент «5 почему», найдите коренную причину несоответствия.

Практическое занятие №5**Методология проведения аудита**

Цель: ознакомиться с методологией проведения аудита

Задачи:

1. Изучить требования ГОСТ Р ИСО 9001 к проведению аудита;
2. Изучить требования Правил GMP ЕАЭС к проведению аудита;
3. Разработать пример программы внутреннего аудита.

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом и требованиям нормативной документации по основным вопросам темы. Работа на практическом занятии проводится в форме дискуссии и практических навыков по разработке программы аудита. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Дайте определение, что такое аудит?
2. Какое назначение внутреннего аудита в системе качества?
3. Перечислите основные требования к проведению аудита.
4. Какими качествами должен обладать аудитор?
5. Перечислите основную документацию по внутреннему аудиту.
6. Что такое программа аудита?
7. Какая служба несет ответственность за проведение аудита?

Практическое занятие №6

Методы валидации, влияние на организацию системы обеспечения качества

Цель: ознакомиться с основными методами валидации и ее влияния на организацию системы качества

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практическом занятии проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Что такое валидация?
2. Различия валидации и верификации?
3. В чём разница между валидацией и классификацией? Приведите примеры.
4. Какие методы валидации различают?
5. Как валидация влияет на систему качества?
6. Укажите связь изменений и валидации.
7. Перечислите обязательную документацию при проведении валидации.

Практическая работа №7

План внедрения системы менеджмента качества. Культура качества

Цель: ознакомиться с требованиями к планированию, разработке и внедрению системы менеджмента качества, понятие культура качества и ее влияние на обеспечение качества продукции.

Задачи:

1. Изучить требования ГОСТ Р ИСО 9001 и Правил GMP ЕАЭС к планированию внедрения системы.
2. Разработать пример плана внедрения.

3. Изучить влияние культуры качества на обеспечение качества продукции.

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практическом занятии проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Перечислите принципы СМК.
2. Посредством выполнения каких системных задач достигается качество продукции?
3. Как распределяется ответственность за планирование и внедрение СМК?
4. Какова роль высшего руководства?
5. Какие преимущества даёт предприятию СМК? Перечислите внешние и внутренние преимущества.
6. Что может повысить результативность и эффективность СМК?
7. Что такое культура качества?
8. Какая связь философии качества и культуры качества?
9. Какое влияние на культуру качества оказывает персонал организации?