

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Иркутский национальный исследовательский технический
университет

Кафедра Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по организации и проведению практических занятий
по дисциплине

**УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА
ФАРМПРОИЗВОДСТВЕ**

Направление подготовки:	19.04.01 «Биотехнология»
Программа:	«Технология биологически активных веществ»
Квалификация	магистр
Составитель методических указаний:	О.А. Евстафьева

Иркутск
2026 г.

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: Евстафьева О.А. 2026, - 7 с. Электронный вариант

Перечень практических (семинарских) 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 САРА	4
5	Анализ эффективности мер контроля	4
6	Практика применения QRM	4
7	Влияние персонала в управлении рисками	2

Подготовка к практическим занятиям

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, 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:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;
- 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 расчетов (анализов, 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.

Также на практических занятиях студенты представляют доклады или сообщения, позволяющие расширить и закрепить знания, полученные на предыдущей лекции. Темы докладов выдаются преподавателем заранее – не менее, чем за две недели до назначенного срока. Для изложения доклада дается 10-15 мин. После изложения остальными студентами задаются вопросы по теме доклада. Оценивается доклад по его содержанию и результатам опроса слушателей.

Семестр №3

Практическая работа №1

Ключевые требования, основные термины и определения

Цель: ознакомиться с основными терминами и определениями.

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

Вопросы к обсуждению:

Дать определение терминам: опасность, риск, профессиональный риск, управление профессиональными рисками. оценка риска, степень (уровень) риска, допустимый риск, недопустимый риск, динамическая оценка риска (ДОР), анализ безопасности выполнения работ (АБВР), инструктаж на месте производства работ (ИПР), оценка рисков на рабочих местах (ОРРМ), владелец риска

Семестр №3

Практическая работа №2

Методы выявления опасностей в биотехнологическом процессе

Цель: Ознакомиться с методами выявления опасностей в биотехнологическом процессе

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

Вопросы к обсуждению:

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?

Семестр №3
Практическая работа №3
Выбор инструментов в QRM

Цель: Ознакомиться с выбором инструментов в QRM

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

Вопросы к обсуждению:

1. Какие инструменты управления рисками вы знаете?
- 2 Как распределяется ответственность на фармпредприятии по управлению рисками?
3. Когда необходим пересмотр рисков?
4. Как определяется эффективность управления рисками?
5. Какой отдел на фармпредприятии отвечает за управление рисками для качества?

Семестр №3
Практическая работа №4
Риски и CAPA

Цель: Ознакомиться с Риски и CAPA

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

Вопросы к обсуждению:

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

Семестр №3

Практическая работа №5

Анализ эффективности мер контроля

Цель: Ознакомиться с методиками анализа эффективности мер контроля

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

Вопросы к обсуждению:

1. Этапы шкалы оценки риска.
2. Идентификация опасностей.
3. Методы выявления опасностей в биотехнологическом процессе.
4. Качественные и количественные инструменты QRM
5. Стратегии контроля рисков. Принятие, снижение, устранение, передача риска.
6. Понятие приемлемого и остаточного риска.

Семестр №3

Практическая работа №6

Практика применения QRM

Цель: Ознакомиться с практикой применения QRM

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

Вопросы к обсуждению:

1. Жизненный цикл QRM.
2. Структурированный подход к управлению рисками
3. QRM в валидации и квалификации.
4. QRM в управлении изменениями (Change Control) QRM в расследовании отклонений (OOS/OOT) и CAPA.
5. QRM в управлении цепочкой поставок

Семестр №3

Практическая работа №7

Влияние персонала в управлении рисками

Цель: Ознакомиться с влиянием персонала в управлении рисками

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

Вопросы к обсуждению:

1. Разработка плана контроля рисков и корректирующих действий (CAPA)
2. Пересмотр и мониторинг рисков
3. Периодический анализ эффективности мер контроля, управление изменениями (Change Control) как источник новых рисков.
4. Принятие решений на основе рисков.
5. Риск-ориентированный подход к управлению качеством