

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ  
Начальник управления  
дополнительного образования и  
международной деятельности  
 / Ю.С. Тонорова  
«03» марта 2021

**Программа итоговой аттестации**  
**дополнительной профессиональной программы – программы**  
**повышения квалификации**  
**«Основы GMP»**

Итоговая аттестация проводится в форме зачета.

Зачет представляет собой итоговое испытание по профессионально-ориентированным проблемам, устанавливающим соответствие подготовленности выпускников требованиям ДПП.

Зачет проводится с целью проверки уровня и качества профессиональной подготовки слушателей, предусмотренных профессиональным стандартом и квалификационными характеристиками.

Зачет позволяет выявить и оценить уровень сформированности компетенций у выпускника для решения профессиональных задач, готовность к новым видам профессиональной деятельности.

### Перечень проверяемых результатов обучения

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	ПК 1 Обеспечивать качество и выпуск в обращение промышленно произведенных лекарственных средств	Управление документацией фармацевтической системы качества	Использовать при выполнении трудовых операций документы системы менеджмента качества предприятия	Правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области системы качества лекарственных средств

### Примерный перечень вопросов к итоговому экзамену

1. Какими нормативными документами определяются требования к созданию и структуре фармацевтической системы качества?
2. Какова основная функция Уполномоченного лица на предприятии – производителя лекарственных средств?
3. Кому могут быть переданы обязанности Уполномоченного лица во время его отсутствия на предприятии?
4. Что должны обеспечивать планировочные решения и конструкция помещений фармпредприятия?
5. Отличительные признаки правильных схем движения потоков.
6. Какие эффекты используются в HEPA фильтрах для удаления частиц из проходящего через фильтры воздуха.
7. Могут ли HEPA фильтры эффективно задерживать твердые частицы?

8. Что такое время деконтаминации?
9. Что означает термин "оснащенное состояние"?
10. Контролируемые документы фармпредприятия.
11. В течение какого срока в соответствии с Правилами GMP должен храниться протокол на серию продукции?
12. Какое структурное подразделение отвечает за разработку, реализацию и контроль выполнения обучения персонала на фармацевтическом предприятии?
13. Что представляет собой контроль изменений?
14. Аудит поставщиков.
15. Цель самоинспекции. Частота проведения самоинспекций на предприятии.
16. Оперативный контроль.
17. Что подлежит мониторингу на фармацевтическом производстве?
18. Входной контроль. Сплошной входной контроль. Назначение входного контроля.
19. Что представляет собой понятие «рекламация»?
20. Что подлежит валидации на фармпроизводстве. Периодичность валидации.
21. Квалификации монтажа (установки) оборудования.
22. После каких стадий квалификации проводится PQ?
23. Что такое наихудший случай (worst case)?
24. Какой уровень загрязнения упаковок микроорганизмами считается допустимым при аттестации (валидации) асептического производства малых серий препарата?
25. Сколько успешных испытаний должно быть проведено при первоначальной валидации процесса очистки оборудования?
26. Цель валидации процедуры очистки.
27. Основные типы аналитических методик (АМ) подлежащих обязательной валидации.
28. Какие официальные документы составляют нормативную базу создания системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии?
29. Каково назначение системы обеспечения качества на предприятии?
30. Что такое «контролируемый документ»?
31. С какой целью на предприятии формулируется политика в области качества?
32. Что такое Стандартная операционная процедура (СОП)?
33. Для чего на предприятии ведется регистрационная документация?
34. Какое определение может быть дано термину «контроль изменений»?
35. Какую роль играет контроль изменений в документации, определяющей качество работы технологического оборудования?

36. Какова роль материально-технического обеспечения в контроле качества?
37. Что такое мониторинг? Какова его роль в контроле качества?
38. Что такое корректирующие действия? Как осуществляется их контроль?
39. Перечислите основные задачи входного контроля?
40. Порядок проведения контроля качества готовой продукции

### Критерии оценивания

Оценка за зачет является интегрированной и включает в себя оценку уровня освоения всех компетенций, формируемых в ходе изучения ДПП. Оценка соответствует уровню освоения компетенций: пороговый, продвинутый, высокий. Результаты итоговой аттестации определяются по системе: «зачтено», «не зачтено».

Оценки «зачтено» заслуживает ответ слушателя, в котором полностью раскрыто теоретическое содержание заявленных в экзаменационном билете вопросов. Представлен анализ практической составляющей вопроса, слушатель приводит примеры, аргументирует и соотносит теоретические знания с профессиональной сферой; использует творческий подход к решению проблемных вопросов; владеет навыками обобщения, систематизации и обоснования выводов, предложений по конкретному вопросу; использует аргументацию в ответах на вопросы членов аттестационной комиссии, что позволяет сделать вывод о понимании, готовности к дискуссии по данной проблеме, теоретическому вопросу. Практическое задание выполнено в полном соответствии с требованиями ДПП. Слушатель демонстрирует сформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности

Оценки «не зачтено» заслуживает слушатель, который обнаруживает существенные пробелы в знании основного учебного материала, допустивший принципиальные ошибки; если слушатель не дал правильных ответов на большинство заданных вопросов членов аттестационной комиссии. Выполнение практического задания не соответствует требованиям ДПП. Слушатель демонстрирует несформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности.