Уважаемые магистранты!

Если вы пропустили занятие по теме «**Риски стерильного производства. Аудит качества стерильного производства»** вам необходимо:

**1. Ответить на Теоретические вопросы:**

- Аудит на фармацевтических предприятиях, цели проведения аудита, нормативные документы.

- Виды аудита.

- Этапы проведения аудита.

 - Риски стерильного производства.

- Методы определения рисков.

- Метод анализа возможности и влияния несоответствий (FMEA) для оценки влияния рисков на качество препарата.

**2. Пройти тестирование (на образовательном портале) по теме занятия.**

**3. Решить ситуационные задачи:**

Задание 1. Вы работник отдела обеспечения качества (ООК). Перед Вами поставлена задача «Общая оценка рисков в процессе управления изменениями: модернизация производственного участка (замена устаревшего оборудования на новое, высокопроизводительное и высокотехнологичное при изготовлении твердых ЛФ)». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

Задание 2. Вы работник ООК. Перед Вами поставлена задача Общая оценка рисков в процессе квалификации помещений и оборудования: организация работы новой технологической линии, производящей новую ЛФ (организация производства мягких лекарственных форм). Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

Задание 3. Вы сотрудник ООК. Перед Вами поставлена задача «Разработать СОП на процедуру мытья рук». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

Задание 4. Вы сотрудник ОКК. Перед Вами поставлена задача «Сформировать досье на серию». Опишите последовательность с характеристикой ключевых этапов.

Для успешного выполнения задачи «Сформировать досье на серию» вам потребуется следовать определенной последовательности ключевых этапов…

1. **Выполнить работу «Применение FMEA-анализа для оценки влияния рисков на качество стерильного препарата» (см. файл задание на практическую часть занятия)**.