

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский  
государственный университет  
имени Н.Г. Чернышевского»**

Факультет нано- и биомедицинских технологий

**СОГЛАСОВАНО**

Зав. кафедрой материаловедения,  
технологии и управления качеством,  
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 16 » марта 2016 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан факультета нано- и  
биомедицинских технологий,  
д.ф.-м.н., профессор С.Б. Вениг



« 16 » марта 2016 г.

**Фонд оценочных средств**

Текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

**Интегрированные системы менеджмента  
на биомедицинских и фармацевтических предприятиях**

Направление подготовки магистратуры

22.04.01 «Материаловедение и технологии материалов»

Профиль подготовки магистратуры

"Материаловедение фармацевтического и медицинского назначения"

Квалификация (степень) выпускника

Магистр

Форма обучения

очная

Саратов, 2016 год

## 1. Карта компетенций

Контролируемые компетенции (шифр компетенции)	Планируемые результаты обучения (знает, умеет, владеет, имеет навык)
ОПК-5 - готовностью применять принципы рационального использования природных ресурсов и защиты окружающей среды при решении профессиональных задач	<b>Знать:</b> назначение систем экологического менеджмента и требования к ним
	<b>Уметь:</b> использовать требования к системам экологического менеджмента при решении профессиональных задач
	<b>Владеть:</b> навыками применения требований к системам экологического менеджмента при проектировании интегрированных систем менеджмента
ПК-10 - способностью использовать нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, качеству, стандартизации и сертификации изделий и процессов в технологических процессах и операциях, с учетом их назначения способов реализации и ресурсного обеспечения на основе экономического анализа	<b>Знать:</b> нормативные требования и методические материалы по разработке и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства, применению методов контроля качества, стандартизации процессов и операций
	<b>Уметь:</b> использовать отраслевые нормативные требования и рекомендации в области биомедицины и фармацевтики при разработке интегрированных систем менеджмента, организации производства, стандартизации процессов и операций
	<b>Владеть:</b> навыками применения нормативных требований и рекомендаций при разработке интегрированных систем менеджмента, стандартизации процессов и операций
ПК-13 - способностью применять методологию проектирования	<b>Знать:</b> различные подходы к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий
	<b>Уметь:</b> интегрировать требования различных стандартов при проектировании интегрированных систем менеджмента
	<b>Владеть:</b> различными подходами к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий

СПК-5 - способность и готовность к разработке материалов для фармацевтики и медицины на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов	<b>Знать:</b> методы и особенности осуществления контроля получения материалов для фармации; международные стандарты и требования в области фармации
	<b>Уметь:</b> соблюдать международные требования и стандарты при разработке и производстве материалов для фармации
	<b>Владеть:</b> навыками самостоятельного использования методов контроля при разработке и производстве материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований
СПК-6 - способность и готовность организовывать производство и проводить контроль качества наноструктурированных, в том числе волокнистых, материалов фармацевтического и медицинского назначения	<b>Знать:</b> методы организации производства и контроля качества
	<b>Уметь:</b> принимать организационные и технические решения в процессе производства и применять методы контроля качества
	<b>Владеть:</b> навыками организации производства материалов фармацевтического и медицинского назначения

## 2. Показатели оценивания планируемых результатов обучения

### ОПК-5

Планируемые результаты обучения	Шкала оценивания				
	1	2	3	4	5
<u>Знать:</u> назначение систем экологического менеджмента и требования к ним	Не знает	Не знает назначение систем экологического менеджмента, стандартов, устанавливающих требования к ним, и их требований.	Слабо знает назначение систем экологического менеджмента, стандартов, устанавливающих требования к ним, и их требований.	Знает назначение систем экологического менеджмента, стандартов, устанавливающих требования к ним, и их требований, но допускает малозначительные ошибки.	Знает и понимает назначение систем экологического менеджмента, стандарты и требования к ним.
<u>Уметь:</u> использовать требования к системам экологического менеджмента при решении профессиональных задач	Не умеет	Не умеет использовать требования к системам экологического менеджмента при решении профессиональных задач; допускает грубые ошибки в использовании требований.	Умеет, но не в полной мере использовать требования к системам экологического менеджмента при решении профессиональных задач; допускает ошибки в использовании требований.	Умеет использовать требования к системам экологического менеджмента при решении профессиональных задач, но допускает ошибки в использовании требований.	Умеет использовать требования к системам экологического менеджмента при решении профессиональных задач.
<u>Владеть:</u> навыками применения требований к системам экологического менеджмента при проектировании интегрированных систем менеджмента	Не владеет	Не владеет навыками самостоятельного применения требований к системам экологического менеджмента при проектировании интегрированных систем менеджмента; допускает грубые ошибки в применении требований.	Владеет, но не в полной мере навыками самостоятельного применения требований к системам экологического менеджмента при проектировании интегрированных систем менеджмента; допускает ошибки в применении требований.	Владеет навыками самостоятельного применения требований к системам экологического менеджмента при проектировании интегрированных систем менеджмента, но допускает малозначительные ошибки.	В полной мере владеет навыками самостоятельного применения требований к системам экологического менеджмента при проектировании интегрированных систем менеджмента.

Планируемые результаты обучения	Шкала оценивания				
	1	2	3	4	5
<u>Знать:</u> нормативные требования и методические материалы по разработке и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства, применению методов контроля качества, стандартизации процессов и операций	Не знает	Не знает нормативные требования и методические материалы по разработке и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства, применению методов контроля качества, стандартизации процессов и операций; допускает грубые ошибки.	Слабо знает нормативные требования и методические материалы по разработке и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства, применению методов контроля качества, стандартизации процессов и операций; допускает ошибки.	Знает нормативные требования и методические материалы по разработке и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства, применению методов контроля качества, стандартизации процессов и операций, но допускает малозначительные ошибки.	Знает и понимает нормативные требования и методические материалы по разработке и сертификации интегрированных систем менеджмента, организации производства, применению методов контроля качества, стандартизации процессов и операций.
<u>Уметь:</u> использовать отраслевые нормативные требования и рекомендации в области биомедицины и фармацевтики при разработке интегрированных систем менеджмента, организации производства, стандартизации процессов и операций	Не умеет	Не умеет использовать отраслевые нормативные требования и рекомендации в области биомедицины и фармацевтики при разработке интегрированных систем менеджмента, организации производства, стандартизации процессов и операций; допускает грубые ошибки.	Умеет, но не в полной мере использовать отраслевые нормативные требования и рекомендации в области биомедицины и фармацевтики при разработке интегрированных систем менеджмента, организации производства, стандартизации процессов и операций; допускает ошибки.	Умеет использовать отраслевые нормативные требования и рекомендации в области биомедицины и фармацевтики при разработке интегрированных систем менеджмента, организации производства, стандартизации процессов и операций; допускает малозначительные ошибки.	Полностью умеет использовать отраслевые нормативные требования и рекомендации в области биомедицины и фармацевтики при разработке интегрированных систем менеджмента, организации производства, стандартизации процессов и операций.

<u>Владеть:</u> навыками применения нормативных требований и рекомендаций при разработке интегрированных систем менеджмента, стандартизации процессов и операций	Не владеет	Не владеет навыками применения нормативных требований и рекомендаций при разработке интегрированных систем менеджмента, стандартизации процессов и операций; допускает грубые ошибки.	Владеет, но не в полной мере навыками применения нормативных требований и рекомендаций при разработке интегрированных систем менеджмента, стандартизации процессов и операций; допускает ошибки.	Владеет навыками применения нормативных требований и рекомендаций при разработке интегрированных систем менеджмента, стандартизации процессов и операций; допускает малозначительные ошибки.	В полной мере владеет навыками применения нормативных требований и рекомендаций при разработке интегрированных систем менеджмента, стандартизации процессов и операций.
--	------------	---	--	--	---

### **ПК-13**

Планируемые результаты обучения	Шкала оценивания				
	1	2	3	4	5
<u>Знать:</u> различные подходы к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий	Не знает	Не знает подходы к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий, допускает в них грубые ошибки.	Слабо знает подходы к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий, допускает в них ошибки.	Знает подходы к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий, но допускает малозначительные ошибки.	Понимает и хорошо ориентируется в различных подходах к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий.
<u>Уметь:</u> интегрировать требования различных стандартов при проектировании интегрированных систем менеджмента	Не умеет	Не умеет интегрировать требования различных стандартов при проектировании интегрированных систем менеджмента, допускает грубые ошибки.	Умеет, но не в полной мере интегрировать требования различных стандартов при проектировании интегрированных систем менеджмента; допускает ошибки при интегрировании требований.	Умеет интегрировать требования различных стандартов при проектировании интегрированных систем менеджмента, но допускает малозначительные ошибки.	Умеет интегрировать требования различных стандартов при проектировании интегрированных систем менеджмента.

<u>Владеть:</u> различными подходами к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий	Не владеет	Не владеет подходами к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий; допускает грубые ошибки в их применении.	Владеет различными подходами к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий; допускает ошибки в их применении.	Владеет различными подходами к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий, но допускает малозначительные ошибки.	В полной мере владеет различными подходами к проектированию интегрированных систем менеджмента биомедицинских и фармацевтических предприятий.
--	------------	--	---	---	---

### СПК-5

Планируемые результаты обучения	Шкала оценивания				
	1	2	3	4	5
<u>Знать:</u> методы и особенности осуществления контроля получения материалов для фармации; международные стандарты и требования в области фармации	Не знает	Не знает методы и особенности осуществления контроля получения материалов для фармации; международные стандарты и требования в области фармации; допускает грубые ошибки.	Слабо знает методы и особенности осуществления контроля получения материалов для фармации; международные стандарты и требования в области фармации; допускает ошибки.	Знает методы и особенности осуществления контроля получения материалов для фармации; международные стандарты и требования в области фармации; допускает малозначительные ошибки.	Знает, понимает и хорошо ориентируется в методах и особенностях осуществления контроля получения материалов для фармации; знает международные стандарты и требования в области фармации.
<u>Уметь:</u> соблюдать международные требования и стандарты при разработке и производстве материалов для фармации	Не умеет	Не умеет соблюдать международные требования и стандарты при разработке и производстве материалов для фармации; допускает грубые ошибки.	Умеет, но не в полной мере соблюдать международные требования и стандарты при разработке и производстве материалов для фармации; допускает ошибки.	Умеет соблюдать международные требования и стандарты при разработке и производстве материалов для фармации; допускает малозначительные	Полностью умеет соблюдать международные требования и стандарты при разработке и производстве материалов для фармации.

				ошибки.	
<u>Владеть:</u> навыками самостоятельного использования методов контроля при разработке и производстве материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований	Не владеет	Не владеет навыками самостоятельного использования методов контроля при разработке и производстве материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований; допускает грубые ошибки.	Владеет, но не в полной мере навыками самостоятельного использования методов контроля при разработке и производстве материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований; допускает ошибки.	Владеет навыками самостоятельного использования методов контроля при разработке и производстве материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований; допускает малозначительные ошибки.	В полной мере владеет навыками самостоятельного использования методов контроля при разработке и производстве материалов для фармации и при проведении биофармацевтических исследований.

### СПК-6

Планируемые результаты обучения	Шкала оценивания				
	1	2	3	4	5
<u>Знать:</u> методы организации производства и контроля качества	Не знает	Не знает методы организации производства и контроля качества, допускает грубые ошибки.	Слабо знает методы организации производства и контроля качества, допускает ошибки.	Знает методы организации производства и контроля качества, но допускает малозначительные ошибки.	Понимает и хорошо ориентируется в методах организации производства и контроля качества
<u>Уметь:</u> принимать организационные и технические решения в процессе производства и применять методы контроля качества	Не умеет	Не умеет использовать методы организации производства и контроля качества, допускает грубые ошибки.	Умеет, но не в полной мере использовать методы организации производства и контроля качества, допускает ошибки.	Умеет использовать методы организации производства и контроля качества, допускает малозначительные ошибки.	Умеет использовать методы организации производства и контроля качества.

<u>Владеть:</u> навыками организации производства материалов фармацевтического и медицинского назначения	Не владеет	Не владеет навыками самостоятельного применения методов организации производства и контроля качества, допускает грубые ошибки.	Владеет, но не в полной мере навыками самостоятельного применения методов организации производства и контроля качества, допускает ошибки.	Владеет навыками самостоятельного применения методов организации производства и контроля качества, допускает малозначительные ошибки.	В полной мере владеет навыками самостоятельного применения методов организации производства и контроля качества.
--	------------	--	---	---	--

### 3. Оценочные средства

#### 3.1 Задания для текущего контроля

##### 1) Доклад

В рамках самостоятельной работы при подготовке к практическим занятиям каждый студент должен подготовить 2 доклада (по разделам 3 и 4 программы дисциплины), в которых представить результаты самостоятельной проработки тем, заданных преподавателем. Тему доклада студент выбирает самостоятельно из предложенного преподавателем перечня.

##### *Требования к докладу*

Доклад представляется в устной форме и сопровождается мультимедийной презентацией. Доклад должен включать название темы, сведения об исполнителе, актуальность, цель и решаемые задачи, основные результаты, заключение, сведения об использованных источниках. В заключении должны быть представлены аргументированные выводы.

##### *Критерии оценивания*

<b>Шкала оценивания</b>			
<b>«не зачтено»</b>	<b>от 1 до 3 баллов</b>	<b>от 4 до 6 баллов</b>	<b>от 7 до 10 баллов</b>
Доклад не соответствует заданной теме, требованиям к структуре и представлению.	Доклад соответствует заданной теме Требованиям к структуре и представлению выполнены частично. Не раскрыты вопросы темы. Выводы не аргументированы.	Доклад, соответствует заданной теме, требованиям к структуре и представлению. Не полностью раскрыты вопросы темы. Не все выводы достаточно аргументированы.	Доклад, соответствует заданной теме, требованиям к структуре и представлению. Вопросы темы раскрыты. Выводы аргументированы.

##### *Примерные темы докладов по разделу 3*

1. Требования к системам менеджмента качества и их улучшению.
2. Сертификация систем менеджмента качества организаций в мире, ее динамика.
3. Требования к системам экологического менеджмента и степень их интегрируемости с требованиями к системам менеджмента качества.
4. Сертификация систем экологического менеджмента организаций в мире, ее динамика.
5. Требования к системам менеджмента безопасности труда и охраны здоровья, степень их интегрируемости с требованиями к системам менеджмента качества.
6. Требования к системам менеджмента безопасности продукции, степень их интегрируемости с требованиями к системам менеджмента качества.

7. Методы организации производства.
8. Методы контроля качества.
9. Проектирование системы контроля биомедицинского/фармацевтического предприятия.

*Примерные темы докладов по разделу 4*

1. Требования к лабораторной практике.
2. Зарубежный и российский опыт внедрения принципов лабораторной практики.
3. Степень интегрируемости требований к лабораторной практике с требованиями к системам менеджмента качества.
4. Требования к клинической практике.
5. Зарубежный и российский опыт внедрения принципов клинической практики.
6. Степень интегрируемости требований к клинической практике с требованиями к системам менеджмента качества.
7. Требования к производству и контролю качества лекарственных средств.
8. Зарубежный и российский опыт внедрения принципов надлежащей производственной практики лекарственных средств.
9. Степень интегрируемости требований к производству и контролю качества лекарственных средств с требованиями к системам менеджмента качества.

## **2) Практические задания**

Практические задания выполняются в письменном виде по разделам 1-4 программы дисциплины. При выполнении практических заданий студенты должны пользоваться рекомендациями преподавателя и рекомендуемыми источниками (литературой, нормативно-правыми документами, Интернет-ресурсами).

*Критерии оценивания*

<b>«не зачтено»</b>	<b>от 1 до 3 баллов</b>	<b>от 4 до 5 баллов</b>
Задание не выполнено или выполнено неверно.	Задание выполнено не полностью, допущены грубые ошибки.	Задание выполнено полностью. Ошибок нет или допущены малозначительные ошибки.

*Примерные темы практических заданий*

1. Проектирование жизненного цикла лекарственного средства.
2. Проектирование жизненного цикла услуги клинического испытания.
3. Описать графически этап производства лекарственных средств, выделить точки контроля качества и указать применяемые методы контроля.
4. Описать графически этап оказания услуги клинического испытания, выде-

лить точки контроля качества и указать применяемые методы контроля.

### 3) Кейс-задача

Кейс-задача выполняется в письменном виде по разделу 5 программы дисциплины. При его выполнении студенты должны пользоваться рекомендациями преподавателя и рекомендуемыми источниками (литературой, нормативно-правыми документами, Интернет-ресурсами).

#### *Критерии оценивания*

<b>Шкала оценивания</b>			
<b>«не зачтено»</b>	<b>от 1 до 5 баллов</b>	<b>от 6 до 10 баллов</b>	<b>от 11 до 15 баллов</b>
Кейс-задача не выполнена.	Кейс-задача выполнена не в полном объеме, допущены грубые ошибки.	Кейс-задача выполнена в полном объеме, допущены существенные ошибки.	Кейс-задача выполнена в полном объеме. Ошибок нет или допущены малозначительные ошибки.

#### *Примерные варианты кейс-задания*

1. Тема: Планирование работ по разработке и внедрению интегрированной системы менеджмента (ИСМ) предприятия.

##### Цель:

Приобретение умений и навыков по распределению работ, времени, ресурсов и ответственности при планировании разработки и внедрения ИСМ предприятия.

##### Описание ситуации.

Ваше предприятие производит лекарственные средства и изделия медицинского назначения. На нем работают 100 человек. Руководством принято решение о внедрении ИСМ на основе стандартов ИСО 9001 и ИСО 14001. Вы назначены руководителем рабочей группы по разработке и внедрению ИСМ.

##### Задание:

Разработать план мероприятий и график их выполнения.

2. Тема: Документирование ИСМ.

##### Цель:

Приобретение умений и навыков по применению нормативных требований при разработке ИСМ.

##### Описание ситуации.

Ваше предприятие производит лекарственные средства и изделия медицинского назначения. Руководством принято решение о внедрении ИСМ на основе стандартов ИСО 9001 и ИСО 14001. Вы являетесь членом рабочей

группы по разработке и внедрению ИСМ.

Задание:

- 1) используя требования стандартов ИСО 9001, ИСО 14001 и GMP, выделить их требования к составу документации и управлению документацией;
- 2) разработать проект процедуры по управлению документацией в ИСМ.

#### **4) Контрольная работа**

Контрольная работа выполняется на практических занятиях по разделам 1-3 программы дисциплины. При подготовке к контрольной работе студенты должны пользоваться материалами лекций, рекомендованной литературой, нормативно-правыми документами и материалами практических занятий.

*Критерии оценивания*

<b>Шкала оценивания</b>			
<b>«не зачтено»</b>	<b>от 1 до 5 баллов</b>	<b>от 6 до 10 баллов</b>	<b>от 11 до 15 баллов</b>
Контрольная работа не выполнена.	Контрольная работа выполнена не в полном объеме, допущены грубые ошибки.	Контрольная работа выполнена в полном объеме, допущены существенные ошибки.	Контрольная работа выполнена в полном объеме. Ошибок нет или допущены малозначительные ошибки.

*Примерные вопросы контрольной работы*

По разделу 1:

1. Понятие стратегии развития организации и политики организации, их взаимосвязь.
2. Этапы жизненного цикла продукции.
3. Структура управления организацией.
4. Элементы управления организацией.
5. Понятие системы менеджмента организации.
6. Подсистемы системы менеджмента организации.

По разделу 2:

1. Понятие интегрированных систем менеджмента.
2. Назначение интегрированных систем менеджмента.
3. Преимущества внедрения интегрированных систем менеджмента.
4. Перечислите подсистемы ИСМ, к которым установлены международные требования.
5. Перечислите международные стандарты, устанавливающие требования к системам менеджмента.
6. Подходы к проектированию и внедрению ИСМ.

По разделу 3:

1. Понятие и назначение системы менеджмента качества.
2. Перечислите принципы менеджмента качества.
3. Этапы цикла постоянного улучшения.
4. Серия стандартов, устанавливающая требования к системам менеджмента качества и рекомендации по их улучшению.
5. Перечислите элементы модели системы менеджмента качества.
6. Понятие и назначение системы экологического менеджмента.
7. Серия стандартов, устанавливающая требования к системам экологического менеджмента и рекомендации по их улучшению.
8. Перечислите элементы модели системы экологического менеджмента.
9. Понятие и назначение системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
10. Серия стандартов, устанавливающая требования к системам менеджмента безопасности труда и охраны здоровья, и рекомендации по их улучшению.
11. Перечислите элементы модели системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
12. Укажите риски, связанные с безопасностью труда и охраной здоровья.
13. Понятие и назначение системы менеджмента безопасности продукции.
14. Стандарты, устанавливающие требования к системам менеджмента безопасности продукции.
15. Перечислите принципы НАССР.
16. Перечислите элементы модели системы менеджмента безопасности продукции.
17. Укажите риски, связанные с безопасностью продукции.

### **3.2 Промежуточная аттестация**

Промежуточная аттестация по дисциплине «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» проводится в форме устного экзамена. При подготовке к промежуточной аттестации студенты должны пользоваться материалами лекций, практических занятий, рекомендованной литературой, нормативно-правыми документами.

Во время экзамена студент должен дать развернутые ответы на экзаменационные вопросы. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы по всей программе. Оценка ответа определяется по показателям оценивания планируемых результатов обучения (раздел 2).

#### *Список вопросов к устному экзамену*

1. Предмет, цели и задачи изучения дисциплины, ее взаимосвязь с другими дисциплинами направления.
2. Стратегия развития и политика организации. Жизненный цикл продукции.
3. Структура и элементы управления организацией. Система менеджмента

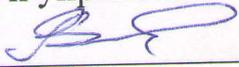
организации и ее функции.

4. Понятие, назначение и преимущества внедрения интегрированных систем менеджмента (ИСМ). Подсистемы ИСМ и их взаимодействие.
5. Подходы к проектированию и внедрению ИСМ.
6. Понятие и назначение систем менеджмента качества. Стандарты на системы менеджмента качества.
7. Принципы менеджмента качества. Модель и элементы системы менеджмента качества. Цикл постоянного улучшения.
8. Основные требования к системе менеджмента качества.
9. Понятие и назначение систем экологического менеджмента. Стандарты на системы экологического менеджмента. Модель и элементы системы экологического менеджмента.
10. Основные требования к системе экологического менеджмента.
11. Понятие и назначение систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Стандарты на системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Модель и элементы системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
12. Основные требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
13. Понятие и назначение систем менеджмента безопасности продукции. Стандарты на системы менеджмента безопасности продукции. Принципы НАССР.
14. Модель и элементы системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Основные требования к системе менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
15. Требования к лабораторной практике (GLP) и к клинической практике (GCP).
16. Требования к производству и контролю качества лекарственных средств (GMP).
17. Требования к хранению фармацевтической продукции (GSP) и к оптовой реализации лекарственных средств (GDP).
18. Общие требования к ИСМ.
19. Методы и инструменты контроля качества.
20. Интеграция требований стандартов на системы менеджмента и отраслевых стандартов. Учет требований стандартов по социальной ответственности и информационной безопасности.
21. Этапы разработки и внедрения ИСМ. Планирование работ.
22. Проектирование и документирование ИСМ.
23. Внедрение и улучшение ИСМ. Сертификация ИСМ.

ФОС для проведения промежуточной аттестации по дисциплине «Интегрированные системы менеджмента на биомедицинских и фармацевтических предприятиях» одобрен на заседании материаловедения, технологии и управления качеством (протокол № 5 от 14.01 2016 г.).

Автор:

доцент кафедры материаловедения,  
технологии и управления качеством,

к.ф.-м.н.  С.А. Ворошилов