

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН
решением кафедры
«___»___20___ г.,
протокол № ____

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства

(наименование дисциплины)

Уровень образования _____ высшее образование _____

Программа _____ бакалавриата _____

Направление подготовки _____ 19.03.01 Биотехнология _____

Квалификация выпускника _____ Бакалавр _____

Год начала подготовки – 2026

Пермь, 2026 г.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые темы дисциплины	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
1.	Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты.	ПК-2	Опрос
2.	Основы создания проектов чистых помещений биотехнологического производства		Опрос
3.	Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства		Опрос
4.	Квалификация проекта чистого помещения	ПК-7	Опрос
5.	Квалификация монтажа чистого помещения		Опрос
6.	Квалификация функционирования чистого помещения		Опрос
7.	Квалификация эксплуатации чистого помещения		Опрос
8.	Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений.		Опрос
9.	Промежуточная аттестация - зачет	ПК-2, ПК-7	Тест

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: опрос
СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
ОПРОС

1. Характеристика оценочного средства.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата), утверждённому приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. №736
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

С целью текущего контроля и оценки результатов освоения тематических разделов дисциплины на практических занятиях применяется опрос обучающихся. Он реализуется в двух форматах:

В индивидуальном — вопросы задаются конкретному студенту, что позволяет выявить уровень его персональных достижений; при индивидуальном формате ответ оценивается по пятибальной шкале:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

В коллективном — вопросы адресуются всей учебной аудитории, что даёт возможность оперативно оценить общую динамику усвоения материала группой. При коллективном опросе оценивание ответа по пятибальной шкале не проводится.

3. Комплект оценочных средств.

Для каждой темы должны быть разработаны вопросы, дающие возможность опросить всех студентов.

КОМПЛЕКТ вопросов для ОПРОСА

по дисциплине Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений биотехнологического

производства

ВОПРОСЫ

1. Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты

1. Какие основные задачи решают чистые помещения в биотехнологическом производстве?
2. Как класс чистоты помещения (по ISO 14644-1 или GMP) влияет на спектр допустимых биотехнологических операций?
3. Для каких конкретных операций в биотехнологии требуются помещения класса ISO 5 (или класса А по GMP)? Приведите 2–3 примера.
4. Чем отличаются требования к помещениям класса ISO 7 (класс С по GMP) от требований к помещениям класса ISO 8 (класс D по GMP)?
5. Почему для культивирования клеток или работы с вирусами необходимы помещения высокого класса чистоты?
6. Какие риски возникают при использовании чистого помещения более низкого класса, чем требуется для конкретного биотехнологического процесса?
7. Как класс чистоты влияет на требования к микробиологическому контролю в биотехнологическом производстве?
8. В каких случаях в биотехнологии допустимо использовать помещения класса ISO 9? Приведите пример процесса.
9. Как соотносятся классы чистоты по ISO и по GMP (классы А, В, С, D) в контексте биотехнологического производства?
10. Какие нормативные документы регламентируют требования к классам чистоты в биотехнологических чистых помещениях (укажите не менее трёх)?

2. Основы создания проектов чистых помещений биотехнологического производства

1. Какие ключевые факторы необходимо учитывать на этапе проектирования чистого помещения для биотехнологии?
2. Какова роль анализа потоков материалов и персонала при проектировании планировки чистого помещения?
3. Какие требования предъявляются к материалам ограждающих конструкций (стены, потолки, полы) в чистых помещениях биотехнологического производства?
4. Как организуется зонирование в проекте чистого помещения с разными классами чистоты?
5. Какие инженерные системы обязательно проектируются в составе чистого помещения биотехнологического назначения?
6. Почему важно предусматривать избыточное давление в чистых помещениях и как оно рассчитывается?
7. Какие особенности проектирования чистых помещений для работы с патогенными микроорганизмами?
8. Как учитывается возможность будущего расширения или модернизации при проектировании чистых помещений?

9. Какие нормы и стандарты (российские и международные) лежат в основе проектирования чистых помещений для биотехнологий?
10. Какова роль моделирования воздушных потоков (CFD-анализ) при проектировании чистых помещений?

3. Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства

1. Какие функции выполняет система вентиляции в чистом помещении биотехнологического производства помимо подачи свежего воздуха?
2. Почему в чистых помещениях высокого класса чистоты (ISO 5/класс А) используется ламинарный поток воздуха?
3. Как система кондиционирования поддерживает параметры микроклимата (температуру и влажность), критичные для биотехнологических процессов?
4. Какова роль высокоэффективных фильтров (HEPA/ULPA) в системе вентиляции чистых помещений?
5. Как обеспечивается перепад давления между помещениями разных классов чистоты?
6. Какие меры предпринимаются для предотвращения рециркуляции загрязнённого воздуха в системе вентиляции?
7. Почему важно контролировать скорость воздушного потока в чистых помещениях с ламинарным потоком?
8. Какие датчики и системы мониторинга устанавливаются в системе вентиляции для контроля параметров воздуха?
9. Как проектируется система аварийной вентиляции в чистых помещениях биотехнологического производства?
10. Каковы требования к обслуживанию и замене фильтров в системах вентиляции чистых помещений?

4. Квалификация проекта чистого помещения

1. Что включает в себя этап квалификации проекта (Design Qualification, DQ) чистого помещения?
2. Какие документы проверяются на этапе DQ?
3. Как оценивается соответствие проекта требованиям GMP и ISO 14644?
4. Какие риски анализируются на этапе квалификации проекта?
5. Кто участвует в процессе DQ (инженеры, технологи, специалисты по качеству и т.д.)?
6. Как проверяется соответствие проектных решений требованиям к зонированию и потокам материалов/персонала?
7. Какие расчёты и обоснования должны быть представлены в проекте для успешного прохождения DQ?
8. Как учитываются требования к будущим квалификациям монтажа (IQ) и функционирования (OQ) на этапе проектирования?
9. Какие типичные замечания выявляются при проведении DQ и как они устраняются?
10. Каков итоговый документ этапа DQ и что он должен содержать?

5. Квалификация монтажа чистого помещения

1. Что проверяется на этапе квалификации монтажа (Installation Qualification, IQ)?
2. Какие компоненты чистого помещения подлежат проверке при IQ?
3. Как подтверждается правильность установки и подключения инженерных систем (вентиляция, электрика, автоматика)?
4. Какие документы предоставляются подрядчиком для подтверждения качества выполненных работ?
5. Как проверяется герметичность ограждающих конструкций и воздуховодов?
6. Какие инструменты и методы используются для проверки параметров монтажа (давление, скорость потока и т.д.)?
7. Как оформляется протокол IQ и какие данные в нём фиксируются?
8. Какие отклонения от проекта допустимы на этапе IQ и как они документируются?

9. Кто проводит IQ — внутренние специалисты или сторонние организации?
10. Как результаты IQ влияют на переход к следующему этапу квалификации (OQ)?

6. Квалификация функционирования чистого помещения

1. Каковы цели квалификации функционирования (Operational Qualification, OQ)?
2. Какие параметры тестируются на этапе OQ (чистота воздуха, перепад давления, температура, влажность и т.д.)?
3. Как проводится тестирование системы вентиляции на соответствие проектным параметрам?
4. Какие методы используются для измерения концентрации частиц и микроорганизмов в воздухе?
5. Как проверяется работа системы аварийной сигнализации (при отклонении параметров)?
6. Какие сценарии тестирования моделируются на этапе OQ (например, работа при максимальной загрузке оборудования)?
7. Как документируются результаты OQ и какие выводы делаются на их основе?
8. Какие нормативные требования (ISO 14644, GMP) проверяются на этапе OQ?
9. Что делать, если результаты OQ не соответствуют критериям приемлемости?
10. Как результаты OQ используются для перехода к квалификации эксплуатации (PQ)?

7. Квалификация эксплуатации чистого помещения

1. В чём отличие квалификации эксплуатации (Performance Qualification, PQ) от предыдущих этапов (IQ, OQ)?
2. Какие реальные производственные процессы моделируются при PQ?
3. Как контролируется стабильность параметров чистого помещения в условиях штатной эксплуатации?
4. Какие дополнительные тесты проводятся на этапе PQ (микробиологический мониторинг, контроль поверхностей и т.д.)?
5. Как часто проводятся измерения параметров чистоты воздуха при PQ и почему?
6. Какие критерии приемлемости устанавливаются для PQ и как они обосновываются?
7. Как учитывается влияние персонала на чистоту помещения при проведении PQ?
8. Какие документы оформляются по итогам PQ и кто их утверждает?
9. Как результаты PQ влияют на дальнейшую эксплуатацию чистого помещения?
10. Как часто необходимо повторять квалификацию эксплуатации после ввода помещения в работу?

8. Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений

1. Чем отличается квалификация комплекса чистых помещений от квалификации отдельного помещения?
2. Как организуется последовательность квалификационных испытаний для комплекса помещений с разными классами чистоты?
3. Какие проблемы возникают при квалификации переходов между зонами (шлюзы, воздушные души) и как они решаются?
4. Как синхронизируется квалификация инженерных систем (вентиляция, кондиционирование, автоматика) для всего комплекса?
5. Какие дополнительные риски учитываются при квалификации комплекса (перекрёстное загрязнение, распространение патогенов и т.д.)?
6. Как проводится валидация потоков материалов и персонала в рамках комплекса чистых помещений?
7. Какие программные средства используются для управления данными квалификации комплекса?
8. Как обеспечивается прослеживаемость результатов квалификации для каждого помещения в комплексе?
9. Какие типичные ошибки допускаются при квалификации комплексов чистых помещений и как их избежать?
10. Как поддерживается актуальность квалификации комплекса при внесении изменений в его конфигурацию или процессы?

ОТВЕТЫ:

1. Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты:

1. **Основные задачи чистых помещений в биотехнологическом производстве** — защита продукции, персонала и окружающей среды от потенциально опасных микроорганизмов, токсинов и вредных химических веществ, а также обеспечение качества и безопасности биофармацевтических продуктов за счёт контроля чистоты воздуха, температуры, влажности и микробного загрязнения.

2. **Класс чистоты помещения (по ISO 14644-1 или GMP) влияет на спектр допустимых биотехнологических операций** тем, что определяет максимально допустимое количество частиц в воздухе и требования к микробиологической чистоте: чем ниже номер класса ISO, тем выше уровень чистоты и строже требования. Для критических процессов нужны помещения класса ISO 5/класс A по GMP, для подготовительных этапов — ISO 8/класс D по GMP.

3. **Для помещений класса ISO 5 (класса A по GMP) требуются операции с высоким риском контаминации**, например:

- асептическое наполнение ампул, флаконов или других контейнеров стерильными препаратами;
- пересадка клеточных культур в ламинарном боксе;
- работа с высокочувствительными биологическими материалами (вирусами, моноклональными антителами).

4. **Помещения класса ISO 7 (класс C по GMP) отличаются от ISO 8 (класс D по GMP) более строгими требованиями к чистоте воздуха:** в ISO 7 максимально допустимое количество частиц размером $\geq 0,5$ мкм — 352 000 частиц/м³, микробиологический контроль каждые 4 часа; в ISO 8 — 3 520 000 частиц/м³, контроль 1 раз в смену.

5. **Для культивирования клеток или работы с вирусами необходимы помещения высокого класса чистоты**, чтобы минимизировать риск контаминации культур бактериями или грибами, предотвратить перекрёстное загрязнение между линиями клеток и поддерживать стерильность питательных сред.

6. **При использовании чистого помещения более низкого класса, чем требуется для конкретного биотехнологического процесса, возникают риски:** потери партии продукта из-за контаминации, нарушения требований регуляторов (отказ в регистрации препарата), угрозы здоровью пациентов при выпуске некачественного лекарства.

7. **Класс чистоты влияет на требования к микробиологическому контролю:** чем выше класс (например, ISO 5/класс A), тем чаще и тщательнее проводится мониторинг (непрерывный контроль воздуха, частый контроль поверхностей); в помещениях более низкого класса (ISO 8/класс D) контроль может быть менее частым.

8. **Помещения класса ISO 9 допустимо использовать в биотехнологии для менее критичных процессов**, например для хранения упакованных компонентов с контролируемой температурой и влажностью (склад сырья).

9. **Классы чистоты по ISO и GMP соотносятся следующим образом:** ISO 5 - класс A по GMP (зоны с высоким риском, критические операции); ISO 7- класс C по GMP (подготовка растворов, менее критичные этапы производства); ISO 8-класс D по GMP (подготовительные этапы, работа с компонентами).

10. **Нормативные документы, регламентирующие требования к классам чистоты в биотехнологических чистых помещениях:** ГОСТ Р ИСО 14644-1 (классификация чистоты воздуха), Правила GMP ЕС (Приложение 1), ГОСТ Р 52249-2009 (российский аналог GMP для производства лекарственных средств).

2. Основы создания проектов чистых помещений биотехнологического производства:

1. **Ключевые факторы проектирования:** класс чистоты по ISO/GMP, специфика биотехнологического процесса, потоки материалов и персонала, требования к микроклимату (температура, влажность), возможность будущего расширения.

2. **Роль анализа потоков материалов и персонала** — минимизация пересечений «чистых» и «грязных» маршрутов, организация шлюзов и воздушных душей для предотвращения загрязнения.
 3. **Требования к материалам ограждающих конструкций:** гладкие непористые поверхности (нержавеющая сталь, ПВХ-панели), устойчивость к дезинфекции, низкая пылеобразующая способность, герметичные стыки и углы.
 4. **Зонирование организуется по принципу «от чистого к более загрязненному»** (класс А → D), с созданием перепадов давления между зонами и отдельными входами для персонала и материалов.
 5. **Обязательные инженерные системы:** приточно-вытяжная вентиляция с HEPA/ULPA-фильтрами, система кондиционирования, автоматизированный контроль параметров.
 6. **Избыточное давление в чистых помещениях важно для предотвращения попадания загрязнителей извне.** Оно рассчитывается на основе разницы между приточным и вытяжным воздухом (обычно приточный воздух должен превышать вытяжной на 20–30 %).
 7. **При проектировании чистых помещений для работы с патогенными микроорганизмами учитываются дополнительные меры безопасности:** автономные системы приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением, запрет на рециркуляцию воздуха, использование «вторичных барьеров» (воздушных фильтров, шлюзов) для предотвращения выбросов опасных веществ.
 8. **Возможность будущего расширения или модернизации учитывается за счёт модульных конструкций, резервирования пространства для дополнительного оборудования и проектирования систем с возможностью масштабирования.**
 9. **Нормы и стандарты, лежащие в основе проектирования:** ГОСТ Р ИСО 14644, ГОСТ Р 56640-2015, GMP, правила биобезопасности (например, для лабораторий биобезопасности).
 10. **Роль моделирования воздушных потоков (CFD-анализ)** — проверка эффективности системы вентиляции, выявление зон турбулентности и «мёртвых» зон, оптимизация распределения воздуха для поддержания требуемого класса чистоты.
- 3. Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства:**
1. **Функции системы вентиляции:** подача стерильного воздуха, удаление загрязняющих частиц, поддержание перепада давления, контроль температуры и влажности, обеспечение ламинарного/турбулентного потока.
 2. **Ламинарный поток в помещениях класса ISO 5/A** обеспечивает однонаправленное движение воздуха со скоростью 0,3–0,5 м/с, исключает завихрения и застойные зоны, создаёт «воздушную завесу» над критической зоной.
 3. **Система кондиционирования поддерживает параметры микроклимата** (температура 20–22°C, влажность 40–60%) с помощью автоматического регулирования сервоприводами для стабильности биотехнологических процессов.
 4. **Роль HEPA/ULPA-фильтров** — высокоэффективная очистка воздуха: HEPA задерживают 99,95 % частиц $\geq 0,3$ мкм, ULPA — 99,999 % частиц $\geq 0,12$ мкм.
 5. **Перепад давления между помещениями разных классов чистоты обеспечивается балансом притока и вытяжки, контролируется датчиками** (+10–15 Па относительно соседних зон), регулируется клапанами.
 6. **Меры против рециркуляции загрязнённого воздуха:** отдельные системы притока и вытяжки, фильтры на вытяжном воздухе, резервирование вентиляторов.
 7. **Контроль скорости воздушного потока в ламинарных зонах** ($0,45 \pm 0,1$ м/с) важен для поддержания однонаправленности потока и предотвращения завихрений; отклонения > 20 % требуют корректировки.
 8. **Датчики и системы мониторинга:** счётчики частиц (лазерные), датчики температуры/влажности, манометры перепада давления, сигнализация при отклонении параметров.

9. Система аварийной вентиляции проектируется с резервными вентиляторами на автономном питании, режимом «аварийного проветривания» при загазованности и блокировкой притока при пожаре.

10. Требования к обслуживанию и замене фильтров: замена HEPA каждые 3–5 лет или по перепаду давления, проверка целостности фильтров (аэрозольный тест), документирование замен в журнале ТО.

4. Квалификация проекта чистого помещения (DQ):

1. Этап DQ включает проверку соответствия проекта требованиям GMP/ISO, анализ рисков (FMEA), верификацию расчётов (воздухообмен, давление), оценку материалов и оборудования.

2. На этапе DQ проверяются: генеральный план и планировка, спецификации оборудования, расчёты воздухообмена и давления, схемы инженерных систем, протоколы CFD-моделирования.

3. Соответствие проекта требованиям GMP и ISO 14644 оценивается по классам чистоты по зонам, перепаду давления между помещениями, маршрутам персонала и материалов, доступности для уборки и обслуживания.

4. Анализируемые риски: контаминация продукта, отказ инженерных систем, ошибки персонала, перекрёстное загрязнение.

5. В процессе DQ участвуют: инженеры-проектировщики, технологи производства, специалисты по качеству (QA), представители заказчика.

6. Соответствие проектных решений проверяется по логичности маршрутов (без пересечений), наличию шлюзов и воздушных душей, разделению «чистых» и «грязных» зон.

7. Расчёты для успешного прохождения DQ: кратность воздухообмена (20–60 ч⁻¹ для ISO 7), перепад давления (+10–15 Па), тепловые нагрузки, баланс притока/вытяжки.

8. Как учитываются требования к будущим квалификациям монтажа (IQ) и функционирования (OQ) на этапе проектирования?

На этапе проектирования:

- закладывают точки отбора проб и доступа к оборудованию для IQ и OQ;
- предусматривают места для установки датчиков и измерительных приборов;
- обеспечивают соответствие проекта стандартам GMP и ISO;
- учитывают требования к монтажу и размещению оборудования;
- включают в проект критерии приемлемости для будущих тестов IQ и OQ;
- проверяют совместимость всех компонентов системы между собой и с условиями эксплуатации.

9. Какие типичные замечания выявляются при проведении DQ и как они устраняются?

Типичные замечания:

- несоответствие проекта нормам GMP/ISO;
- нерациональное размещение оборудования;
- неполнота данных о материалах;
- отсутствие анализа рисков для критических процессов;
- противоречия или неточности в спецификации требований;
- недостаточная детализация документации.

Устранение:

- доработка проектной документации;
- корректировка планировочных и технологических решений;
- уточнение спецификации требований;
- проведение дополнительного анализа рисков и внедрение мер по их снижению;
- при необходимости — повторное рассмотрение проекта.

10. Каков итоговый документ этапа DQ и что он должен содержать?

Итоговый документ — отчёт о проведении квалификации проекта (DQ). Он должен содержать:

- подтверждение соответствия проекта требованиям GMP, ISO, спецификации требований пользователя (URS);
- результаты оценки технологических и планировочных решений;
- анализ применяемых материалов;

- итоги оценки рисков и идентификацию критических параметров;
- выводы о возможности перехода к этапам IQ и OQ;
- рекомендации по устранению выявленных замечаний (если есть);
- подписи ответственных лиц;
- приложения (протоколы проверок, схемы, расчёты — при наличии).

5. Квалификация монтажа чистого помещения (IQ)

1. На этапе IQ проверяют правильность установки оборудования и инженерных систем, их соответствие проектной документации и требованиям нормативов.
2. Проверяют стены, потолки, полы, двери, шлюзы, системы вентиляции и кондиционирования, фильтры, датчики, автоматику и освещение.
3. Правильность установки подтверждают испытаниями (проверка герметичности, давления, расхода воздуха) и документацией (протоколы, сертификаты).
4. Подрядчик предоставляет акты выполненных работ, сертификаты соответствия, паспорта оборудования, протоколы испытаний и журналы монтажа.
5. Герметичность проверяют с помощью дымовых тестов, измерений перепада давления и специальных течеискателей.
6. Используют анемометры (скорость потока), манометры (давление), термогигрометры (температура/влажность), течеискатели (герметичность).
7. Протокол IQ оформляют в виде документа с данными о проверках, результатах измерений, выявленных отклонениях и выводах о соответствии проекту.
8. Допустимы только заранее оговорённые и обоснованные отклонения; они документируются в протоколе с указанием причин и мер по устранению.
9. IQ могут проводить как внутренние специалисты, так и сторонние аккредитованные организации — в зависимости от требований и политики компании.
10. При успешном прохождении IQ выдаётся разрешение на переход к OQ; при неудачах — требуется устранение замечаний и повторная проверка.

6. Квалификация функционирования чистого помещения (OQ)

1. Цель OQ — подтвердить, что чистое помещение и оборудование работают в соответствии с проектными параметрами и нормативами.
2. Тестируют чистоту воздуха (концентрация частиц), перепад давления, температуру, влажность, скорость воздушного потока, работу фильтров и автоматики.
3. Тестирование вентиляции проводят путём замеров расхода воздуха, скорости потока, проверки распределения потоков и эффективности фильтрации.
4. Для частиц — лазерные счётчики; для микроорганизмов — седиментация, импакция или аспирация с последующим посевом на питательные среды.
5. Систему сигнализации проверяют имитацией отклонений параметров и фиксацией срабатывания сигнализации и аварийных режимов.
6. Моделируют штатную загрузку оборудования, работу при пиковых нагрузках, включение/выключение систем, действия персонала.
7. Результаты фиксируют в протоколе OQ с таблицами, графиками и выводами; на их основе принимают решение о готовности к PQ.
8. Проверяют соответствие ISO 14644 (классы чистоты), GMP (требования к стерильности и контролю), внутренним стандартам предприятия.
9. При несоответствии выявляют причины, устраняют недостатки и проводят повторные испытания до достижения критериев приемлемости.
10. Успешный OQ подтверждает работоспособность системы и даёт разрешение на переход к PQ — проверке в условиях реальной эксплуатации.

7. Квалификация эксплуатации чистого помещения (PQ)

1. PQ проверяет работу чистого помещения в реальных условиях эксплуатации, тогда как IQ и OQ — на соответствие проекту и штатному функционированию без нагрузки.
2. Моделируют реальные процессы: розлив, асептическое наполнение, культивирование клеток, упаковку — с участием персонала и оборудования.

3. Стабильность контролируют регулярным мониторингом параметров (чистота воздуха, давление, температура, влажность) в течение всего цикла производства.
4. Проводят микробиологический мониторинг воздуха и поверхностей, контроль частиц, проверку работы шлюзов и воздушных душей, оценку влияния персонала.
5. Измерения проводят непрерывно или с интервалами (например, каждые 2–4 часа) во время работы, чтобы оценить стабильность параметров.
6. Критерии устанавливают на основе нормативов (ISO, GMP) и внутренних стандартов; они обосновываются требованиями к продукту и процессам.
7. Учитывают путём моделирования типовых действий персонала (перемещение, операции) и контроля уровня контаминации до и после их действий.
8. По итогам PQ оформляют отчёт с результатами, выводами и рекомендациями; его утверждает комиссия, включая специалистов по качеству и производству.
9. Успешный PQ подтверждает готовность помещения к регулярной эксплуатации и служит основанием для ввода в работу.
10. Повторную квалификацию проводят периодически (обычно раз в год), а также после ремонта, модернизации или изменений в процессах.

8. Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений

1. Квалификация комплекса сложнее: нужно синхронизировать испытания всех помещений, учесть взаимодействие зон и инженерных систем, обеспечить единый протокол.
2. Испытания организуют последовательно — от самых чистых зон (ISO 5) к менее чистым (ISO 7–8), с проверкой переходов и шлюзов между ними.
3. Проблемы: утечки воздуха, нарушение перепадов давления, завихрения. Решают регулировкой вентиляции, герметизацией стыков, настройкой шлюзов.
4. Синхронизация достигается единым графиком испытаний, координацией бригад и централизованным сбором данных по всем системам комплекса.
5. Учитывают риски перекрёстного загрязнения, распространения патогенов, нарушения зонирования; предусматривают барьеры, шлюзы и автономные системы вентиляции.
6. Валидацию потоков проводят путём трассировки маршрутов, хронометража, моделирования критических ситуаций и контроля чистоты на каждом участке.
7. Используют LIMS, ERP-системы, специализированное ПО для сбора и анализа данных, электронные журналы и т.д.
8. Для каждого помещения ведут отдельный протокол с результатами, маркировкой точек контроля и подписями исполнителей; данные связывают с общей базой комплекса.
9. Ошибки: несогласованность испытаний, пропуск зон, недостаточный мониторинг. Избежать их помогает детальный план квалификации, чек-листы и аудит.
10. Актуальность поддерживают через периодическую реквалификацию, внесение изменений в документацию и перепроверку после любых модификаций помещения или процессов.

Составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Оценочные средства: тест

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата), утверждённому приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. №736
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины

2. Система оценивания результатов

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Экзамен проводится в письменной форме в виде теста. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста - 60 минут.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания:

дифференцированная оценка:

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

3. Комплект зачетных вопросов

КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ для зачета

по дисциплине Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства

1. С какой целью используют счетчики аэрозольных частиц при квалификации помещений:
А) для определения концентрации аэрозольных частиц в 1 л воздуха.
В) для определения концентрации аэрозольных частиц в 1м3 воздуха.
С) для определения концентрации аэрозольных частиц на поверхности открытых участков тела человека (персонала) площадью более 1 см².
D) при квалификации чистых помещений счетчики аэрозольных частиц не используются.
2. При квалификации чистого помещения класса чистоты D на стадии PQ в эксплуатируемом состоянии:
А) проводят измерение количества аэрозольных частиц в 1м3 воздуха.
В) количество аэрозольных частиц не регламентировано, поэтому замеры не проводят.
С) проводят смывы
D) проводят уборку
3. Когда следует выполнить и документально оформить согласованный комплекс испытаний чистых помещений?
А) при проведении монтажа;
В) после завершения монтажа;
С) при проведении монтажа и после его завершения.
D) при эксплуатации
4. Должна проводиться квалификация:
А) построенного чистого помещения, оснащенного чистого помещения и эксплуатируемого чистого помещения;
В) построенного чистого помещения;
С) оснащенного чистого помещения;
D) эксплуатируемого чистого помещения.
5. Документация на чистые помещения должна содержать:
А) описание всех чистых помещений и их назначение;
В) данные об испытаниях чистых помещений; данные о всех показателях, заданных в документации на чистые помещения и полученных во время приемки, испытаний и ввода их в эксплуатацию;
С) проектную документацию с комплектом чертежей и схем (например, электрических сетей, трубопроводов и спецификаций приборов, оборудования и пр.) и документацию, описывающую аттестованные построенные чистые помещения и входящие в них элементы, перечень деталей, запасных частей и порядок их хранения
D) все ответы верны.
6. Рабочие зоны – это:
А) зоны, в которых расположены части технологического оборудования.

В) зоны, в которых вручную или на автоматическом оборудовании выполняются технологические операции с пластинами, матрицами и др., в которых вероятность загрязнения высока, если процесс открыт непосредственно в окружающую среду.

С) зоны, способствующие разделению более чистых и менее чистых зон.

Д) зоны, в которых работает сотрудник.

7. Зоны обслуживания – это:

А) зоны, в которых расположены части технологического оборудования, не выходящие в рабочую зону.

В) зоны, в которых вручную или на автоматическом оборудовании выполняются технологические операции с пластинами, матрицами и др., в которых вероятность загрязнения высока, если процесс открыт непосредственно в окружающую среду;

С) зоны, способствующие разделению более чистых и менее чистых зон.

8. Вспомогательные зоны – это:

А) зоны, в которых расположены части технологического оборудования, не выходящие в рабочую зону;

В) зоны, в которых вручную или на автоматическом оборудовании выполняются технологические операции с пластинами, матрицами и др., в которых вероятность загрязнения высока, если процесс открыт непосредственно в окружающую среду;

С) зоны, находящиеся вблизи рабочих зон, зон обслуживания и способствующие разделению более чистых и менее чистых зон.

9. Число проемов, соединяющих чистое помещение с наружной средой или примыкающими помещениями, должно быть:

А) максимальным;

В) минимальным;

С) оптимальным.

10. Материалы, используемые при строительстве чистых помещений, следует выбирать с учетом:

А) классов чистоты;

В) износостойкости и сопротивления ударным нагрузкам;

С) методов уборки, дезинфекции и их периодичности;

Д) воздействия химических и микробиологических факторов и коррозии;

Е. все ответы верны

11. Стадии квалификации оборудования:

А) DQ, IQ, OQ, PQ

В) IQ, OQ, PQ

С) OQ, PQ

Д) PQ

12. Стадия квалификации DQ - это:

А) квалификация проекта

В) квалификация монтажа

С) квалификация функционирования

Д) квалификация эксплуатации

13. Стадия квалификации OQ - это:

А) квалификация проекта

В) квалификация монтажа

С) квалификация функционирования

Д) квалификация эксплуатации

14. Стадия квалификации IQ - это:

А) квалификация проекта

В) квалификация монтажа

С) квалификация функционирования

Д) квалификация эксплуатации

15. Стадия квалификации PQ - это:

- А) квалификация проекта
В) квалификация монтажа
С) квалификация функционирования
Д) квалификация эксплуатации
16. Стадия РV - это:
А) квалификация монтажа
В) квалификация функционирования
С) квалификация эксплуатации
Д) валидация процесса
17. Стандарт ГОСТ Р ИСО 14644.4 устанавливает требования к:
А) проектированию и строительству чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию;
В) проектированию и строительству (монтажу) чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и аттестацию, а также перечень эксплуатационных показателей;
С) проектированию и строительству (монтажу) чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и аттестацию.
Д) к персоналу
18. Стандарт ГОСТ Р ИСО 14644.4 предназначен для:
А) проектных и строительных организаций, заказчиков и поставщиков чистых помещений и входящих в них элементов;
В) строительных организаций;
С) заказчиков и поставщиков чистых помещений и входящих в них элементов;
Д) проектных и строительных организаций.
19. Объем проекта устанавливается в соответствии:
А) со строительными нормами (СНиП 11.01);
В) с требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям;
С) с требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям продукцией и технологическими процессами;
Д) со строительными нормами (СНиП 11.01) и требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям продукцией и технологическими процессами.
20. Когда следует выполнить и документально оформить согласованный комплекс испытаний чистых помещений?
А) при проведении монтажа;
В) после завершения монтажа;
С) при проведении монтажа и после его завершения.
Д) после сноса несущих конструкций
21. Однонаправленный поток воздуха – это:
А) контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;
В) неконтролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;
С) распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.
Д) сжатый воздух
22. Неоднонаправленный поток воздуха – это:
А) контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;

В) неконтролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;

С) распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.

Д) сжатый воздух

23. Контрольно-измерительные приборы должны быть:

А) поверены;

В) поверены и калиброваны;

С) проверены

Д) протерты

24. Отчеты о проведении обучения должны содержать:

А) программы обучения, данные о персонале, который проводит обучение и проходит обучение

В) дату и продолжительность обучения

С) отчет о завершении обучения

Д) все ответы верны.

25. Результаты контроля должны быть документально оформлены. Комплект документации должен включать в себя:

А) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, сертификаты калибровки (поверки) используемых средств контроля;

В) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, соответствующие чертежи и деталировки установленного оборудования, подтверждение соответствия технической документации;

С) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, сертификаты калибровки (поверки) используемых средств контроля, соответствующие чертежи и деталировки установленного оборудования, подтверждение соответствия технической документации;

Д) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, сертификаты калибровки (поверки) используемых средств контроля, соответствующие чертежи и деталировки установленного оборудования.

26. Размеры чистого помещения должны быть, по возможности, исходя из практических требований:

А) минимальными;

В) максимальными;

С) оптимальными.

Д) 1м*2м

27. Переходная зона – это:

А) помещение, в котором персонал может надеть или снять одежду для чистого помещения;

В) зона, где одежда или экипировка персонала, предназначенная для чистого помещения, хранится, надевается или снимается в соответствии с инструкцией;

С) зона для проверки, правильно ли надета одежда, и для выхода непосредственно в чистое помещение или через воздушный шлюз.

Д) лестница

28. Комплекс устройств, способствующих удалению из помещений вредных выделений и снабжению помещений чистым воздухом с целью поддержания в них состояния воздуха, отвечающего требованиям санитарных норм

А) система кондиционирования воздуха

В) система вентиляции

С) система отопления

Д) сжатый воздух

29. Обеспечивает одновременно подачу воздуха и организованное удаление его:

А) вытяжная вентиляция

В) приточно-вытяжная вентиляция

С) приточно-рециркуляционная вентиляция

Д) сжатый воздух

30. Какую вентиляцию устраивают в тех случаях, когда свежий воздух необходимо подать в определенные места, где работающий находится большую часть времени

А) местную вытяжную

В) общеобменную

С) местную приточную

Д) проветривание

31. Воздушное душирование – это:

А) местная вытяжная вентиляция

В) местная приточная вентиляция

С) общеобменная вентиляция

Д) сквозняк

32. Предназначены для нагревания воздуха в системах вентиляции, отопления или кондиционирования воздуха

А) вентиляторы

В) воздухопроводы

С) воздухонагреватели

Д) биореакторы

33. Вентиляторы, которые получили наибольшее распространение, потому что могут создавать значительные напоры и перемещать большое количество воздуха. Эти вентиляторы втягивают воздух параллельно своей оси и выталкивают его перпендикулярно все той же оси

А) радиальные (центробежные)

В) осевые

С) крышные

Д) квадратные

34. Участки помещений, отгороженные от остального помещения передвижными перегородками высотой 2-2,5 м, в которые нагнетается воздух с пониженной температурой:

А) воздушные оазисы

В) воздушные души

С) воздушные завесы

Д) ламели

35. Для чего используются контактные воздухоохладители:

А) для нагрева приточного воздуха

В) для охлаждения удаленного в атмосферу воздуха

С) для очистки воздуха

Д) для рециркуляции воздуха

36. При какой вентиляции весь забираемый из помещений воздух фильтруется и подается обратно в помещения
- А) при вытяжной вентиляции
 - В) при приточно-рециркуляционной вентиляции
 - С) при вентиляции с полной рециркуляцией**
 - Д) при сквозняке
37. Лопаточные воздуходувные машины, предназначенные для перемещения воздушного потока и создающие давление до 12 к Па:
- А) вентиляторы**
 - В) воздуховоды
 - С) воздухонагреватели
 - Д) насосы
38. Вентиляторы, которые применяют для обеспечения аварийной вентиляции или в тех случаях, когда необходимо переместить большие объемы воздуха на небольшое расстояние. В этих вентиляторах вход и выход воздуха осуществляется в направлении, параллельном оси вентилятора
- А) радиальные (центробежные)
 - В) осевые**
 - С) крышные
 - Д) башенные
39. Создают воздушные перегородки или изменяют направление потоков воздуха:
- А) воздушные оазисы
 - В) воздушные души
 - С) воздушные завесы**
 - Д) ламели
40. Какая вентиляция предназначена для удаления выделяющихся вредных веществ, пыли и газов, если они распространяются по всему помещению и нет возможности уловить их в местах выделения:
- А) местная
 - В) общеобменная**
 - С) местная вытяжная
 - Д) приточная
41. С какой целью устанавливаются крышные вентиляторы:
- А) для удаления загрязненного воздуха**
 - В) для подачи приточного воздуха
 - С) для рециркуляции воздуха
 - Д) для аварийной вентиляции
42. Фильтры очистки воздуха общего назначения классифицируются на группы:
- А) А,В,С)
 - В) Х,У,З.
 - С) G,M,F.**
 - Д) Е,Н,У.
43. Высокоэффективные фильтры очистки воздуха классифицируются на группы:
- А) А,В,С)
 - В) Х,У,З.
 - С) G,M,F.
 - Д) Е,Н,У.**

44. HEPA фильтр – это:

- A) высокоэффективный фильтр очистки воздуха**
- B) низкоэффективный фильтр очистки воздуха
- C) среднеэффективный фильтр очистки воздуха
- D) нерабочий фильтр

45. ULPA фильтр – это:

- A) фильтр предварительной очистки воздуха.
- B) фильтр для мокрой фильтрации газов.
- C) фильтр для стерилизующей фильтрации воздуха.

D) сверхвысокоэффективный фильтр очистки воздуха с ультранизким проскоком частиц

46. По способу перемещения воздуха естественная вентиляция не может быть представлена:

- A) проветриванием.
- B) инфильтрацией.
- C) сквозняком.

D) аэрацией.

47. Приточную систему вентиляции характеризует следующее предложение:

- A) это вентиляция, предназначенная для удаления воздуха непосредственно от оборудования (источника вредных выделений).
- B) это вентиляция, предназначенная для вентилирования всего помещения или его рабочей зоны.
- C) это система, подающая воздух в помещение.**
- D) это система, удаляющая загрязненный воздух из помещения.

48. Применяются для дополнительного увлажнения воздуха непосредственно в производственных помещениях, после увлажнения его в камерах орошения кондиционеров

- A) системы воздухообмена
- B) системы дополнительного увлажнения воздуха**
- C) системы вентиляции
- D) системы приточной вентиляции

49. Они должны находиться от вытяжных шахт (или проёмов) на расстоянии не менее 10-12 м по горизонтали и не менее чем 2м по вертикали.

- A) приточные агрегаты
- B) приточные камеры
- C) воздухозаборные устройства**
- D) насосы

50. Они распределяют очищенный и нагретый воздух по отдельным помещениям или по отдельным участкам большого помещения.

- A) воздуховоды (каналы)**
- B) приточные камеры
- C) воздухозаборные устройства
- D) насосы

Составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Примерный перечень оценочных средств

Деловая и/или ролевая игра – совместная деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путём игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Доклад – публичное сообщение, представляющее собой развёрнутое изложение определённой темы.

Кейс-задача – проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Коллоквиум – средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу

Круглый стол, дискуссия – оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Портфолио – целевая подборка работ обучающегося, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения по дисциплине.

Презентация – продукт самостоятельной работы обучающегося, позволяющий оценить умение раскрыть, оформить и наглядно представить содержание определенного вопроса, темы или результатов самостоятельного исследования с использованием технических средств.

Проект – конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Рабочая тетрадь – дидактический комплекс, предназначенный для самостоятельной работы обучающегося и позволяющий оценивать уровень усвоения им учебного материала.

Разноуровневые задачи и задания – различают задачи и задания:

а) репродуктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины;

б) реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей;

в) творческого уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Расчётно-графическая работа – средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Реферат – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций обучающихся.

Собеседование – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объёма знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Сообщение – это небольшое по объёму устное сообщение, в краткой форме передающее ясную и четкую суть информации.

Творческое задание – частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Тренажер – техническое средство, которое может быть использовано для контроля приобретённых обучающимся профессиональных навыков и умений по управлению конкретным материальным объектом.

Учебно-исследовательская работа – задания, позволяющие оценивать умение обучающихся применять на практике полученные знания и навыки для проведения самостоятельного исследования, формулировать выводы и аргументировать собственную точку зрения.

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.