

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: Ректор
 Дата подписания: 20.08.2026 15:51:20
 Уникальный программный ключ:
 d56ba45a9b6e5c64a319e25a7bb0d1fb840ef0

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

Компетенции:

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

ПК-7 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Заполнение таблицы по каждой компетенции всех типов заданий.

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенция
1. Задание закрытого типа на установление соответствия (проверяет эксперт)			
1.	Установите соответствие между задачами чистых помещений в биотехнологическом производстве и их содержанием: А. Предотвращение контаминации продукции Б. Обеспечение воспроизводимости технологических процессов В. Защита персонала от опасных агентов Г. Поддержание стабильных микроклиматических условий 1. Минимизация содержания микроорганизмов и частиц в воздухе 2. Строгий контроль условий среды для стабильности результатов 3. Создание физических барьеров и систем изоляции 4. Поддержание заданных параметров температуры и влажности	А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.	ПК-2
2.	Сопоставьте класс чистоты помещения с допустимыми биотехнологическими операциями: А. ISO 5 (GMP A) Б. ISO 7 (GMP C) В. ISO 8 (GMP D) 1. Подготовка сырья, мойка оборудования 2. Асептическое наполнение ампул, флаконов 3. Приготовление сред, смешивание компонентов	А — 2, Б — 3, В — 1.	ПК-2
3.	Установите соответствие между операциями в биотехнологии и	А — 1, Б — 2, В — 1, Г — 2.	ПК-2

	требованием к классу чистоты помещения ISO 5 (GMP A): А. Стерильное наполнение шприцев биопрепаратом Б. Культивирование клеточных линий в биореакторе В. Асептическая фасовка вакцин Г. Очистка и стерилизация тары 1. Требуется помещение класса ISO 5 (GMP A) 2. Не требуется помещение класса ISO 5 (GMP A)		
4.	Сопоставьте параметры требований к помещениям классов ISO 7 (GMP C) и ISO 8 (GMP D): А. Максимально допустимое число частиц $\geq 0,5$ мкм в 1 м³ воздуха (в работе), ISO 7 Б. Максимально допустимое число частиц $\geq 0,5$ мкм в 1 м³ воздуха (в работе), ISO 8 В. Допустимый уровень микробиологической контаминации (КОЕ/м³), ISO 7 Г. Допустимый уровень микробиологической контаминации (КОЕ/м³), ISO 8 1. До 352000 2. До 3520000 3. ≤ 100 4. ≤ 200	А — 1, Б — 2, В — 3, Г — 4.	ПК-2
5.	Установите соответствие между элементами этапа квалификации проекта (Design Qualification, DQ) чистого помещения и их содержанием: А. Анализ проектных решений Б. Оценка планировочных решений В. Проверка инженерных систем Г. Формирование перечня критических параметров 1. Определение ключевых показателей чистоты, давления, воздухообмена 2. Проверка корректности выбора систем вентиляции, кондиционирования, фильтрации 3. Соответствие зонирования классу чистоты, логичность потоков	А — 4, Б — 3, В — 2, Г — 1.	ПК-7

	персонала и материалов 4. Соответствие проектных решений нормативам GMP и ISO 14644		
6.	Сопоставьте документы, проверяемые на этапе DQ, с их назначением: А. Проектная документация по планировке и зонированию Б. Технические спецификации оборудования В. Расчёты кратности воздухообмена и параметров микроклимата Г. Схемы инженерных систем 1. Подтверждение корректности подбора оборудования по производительности и чистоте 2. Контроль распределения воздушных потоков, температуры и влажности 3. Проверка расположения зон разного класса чистоты, маршрутов персонала и материалов 4. Оценка работоспособности систем вентиляции, фильтрации, кондиционирования	А — 3, Б — 1, В — 2, Г — 4.	ПК-7
7.	Установите соответствие между методами оценки соответствия проекта требованиям GMP и ISO 14644 и их содержанием: А. Изучение нормативных требований Б. Сопоставление проектных параметров с нормативами В. Выявление отклонений Г. Фиксация результатов 1. Составление отчёта с указанием соответствия/несоответствия по каждому параметру 2. Определение фактических значений (класс чистоты, давление, воздухообмен и т.д.) и их сравнение с допустимыми 3. Ознакомление с положениями GMP, стандартами ISO 14644-1 и др. 4. Выделение параметров, не соответствующих нормативам, с	А — 3, Б — 2, В — 4, Г — 1.	ПК-7

	указанием причин		
8.	Сопоставьте виды рисков, анализируемых на этапе квалификации проекта, с их характеристикой: А. Риск контаминации Б. Риск сбоя инженерных систем В. Риск нарушения потоков Г. Риск несоответствия нормативам 1. Несоблюдение требований GMP, ISO 14644, приводящее к отказу в валидации 2. Перекрёстное загрязнение из-за неправильного зонирования или маршрутов 3. Попадание частиц, микроорганизмов в критическую зону из-за недостаточной фильтрации 4. Отказ оборудования (вентиляция, фильтры и т.д.), ведущий к потере класса чистоты	А — 3, Б — 4, В — 2, Г — 1.	ПК-7
2. Задание закрытого типа на установление последовательности (проверяет эксперт)			
9.	Расположите причины, почему для культивирования клеток или работы с вирусами необходимы помещения высокого класса чистоты, в случайной последовательности — затем укажите правильную логическую цепочку (от наиболее фундаментальной к непосредственной): 1. Требуется гарантировать чистоту конечного биотехнологического продукта. 2. Клетки и вирусы крайне чувствительны к посторонним микроорганизмам и частицам. 3. Внешние загрязнения могут исказить результаты исследований и повлиять на свойства клеточных линий. 4. Контаминация может привести к гибели клеточных культур или мутациям. 5. Необходимо исключить риск заражения персонала патогенными вирусами.	2, 4, 3, 5, 1.	ПК-2

10.	асставьте риски при использовании чистого помещения более низкого класса, чем требуется для биотехнологического процесса, в случайном порядке — затем укажите верную последовательность (от первичного к финальному последствию): 1. Брак партии биопродукта и финансовые потери. 2. Рост уровня контаминации (микроорганизмы, частицы). 3. Нарушение нормативных требований и остановка производства. 4. Нестабильность результатов и потеря воспроизводимости. 5. Снижение эффективности биотехнологического процесса.	2, 4, 5, 1, 3.	ПК-2
11.	Расположите этапы требований к микробиологическому контролю в случайной последовательности в зависимости от класса чистоты помещения — затем выстройте правильную цепочку (от самого слабого контроля к самому строгому): 1. Постоянный мониторинг с автоматическими системами, отсутствие жизнеспособных микроорганизмов в воздухе. 2. Еженедельная проверка воздуха и поверхностей, допустимый уровень — до 200 КОЕ/м³. 3. Периодический контроль (раз в месяц), допустимый уровень КОЕ не нормирован строго. 4. Ежедневный отбор проб воздуха и поверхностей, допустимый уровень — до 100 КОЕ/м³. 5. Непрерывный мониторинг воздуха в критических зонах, допустимый уровень — ≤ 1 КОЕ/м³.	3, 2, 4, 5, 1.	ПК-2
12.	Распределите процессы биотехнологического производства в случайном порядке по уровню	4, 2, 5, 3, 1.	ПК-2

	допустимости использования помещений класса ISO 9 — затем укажите верную последовательность (от наиболее подходящего к наименее подходящему): 1. Подготовка питательных сред для клеточных культур. 2. Предварительная мойка лабораторного инвентаря. 3. Хранение готовой стерильной упаковки перед отгрузкой. 4. Первичная обработка сырья (сортировка, взвешивание). 5. Сборка некритичных компонентов оборудования.		
13.	Расположите участников процесса DQ в порядке их вовлечения (от начального этапа к завершающему): 1. Специалисты по качеству (QA) — проверка соответствия нормативным требованиям. 2. Технологи производства — определение требований к процессам и зонированию. 3. Инженеры по вентиляции и микроклимату — расчёт параметров воздухообмена, давления. 4. Специалисты по валидации — подготовка к последующим этапам IQ/OQ. 5. Руководители проекта — координация работы всех специалистов и утверждение итогового документа.	2, 3, 1, 4, 5.	ПК-7
14.	Установите правильную последовательность проверки соответствия проектных решений требованиям к зонированию и потокам материалов/персонала: 1. Анализ маршрутов перемещения персонала и материалов на предмет пересечений «чистых» и «грязных» потоков. 2. Проверка расположения зон разного класса чистоты (ISO 5, ISO 7 и т. д.) относительно друг друга. 3. Оценка размещения воздушных шлюзов, передаточных	2, 1, 3, 4, 5.	ПК-7

	камер и санитарных зон. 4. Проверка перепада давления между смежными зонами. 5. Подтверждение логичности и безопасности маршрутов с учётом технологических операций.		
15.	Расположите расчёты и обоснования, необходимые для успешного прохождения DQ, в порядке их значимости и выполнения: 1. Расчёт кратности воздухообмена и параметров микроклимата (температура, влажность). 2. Обоснование выбора класса чистоты для каждой зоны (по ISO 14644 и GMP). 3. Расчёт перепада давления между зонами разного класса чистоты. 4. Обоснование расположения и производительности вентиляционных и фильтрующих систем (HEPA/ULPA). 5. Расчёт зон турбулентности и распределения воздушных потоков (для ламинарных зон).	2, 1, 3, 4, 5.	ПК-7
16.	Установите последовательность учёта требований к квалификациям монтажа (IQ) и функционирования (OQ) на этапе проектирования: 1. Определение точек контроля и мониторинга (датчики давления, температуры, счётчики частиц). 2. Заложение в проект возможностей для установки измерительного оборудования (места подключения, интерфейсы). 3. Проработка доступа к критическим узлам для проведения проверок и обслуживания. 4. Формирование требований к документации для IQ/OQ (протоколы, чек-листы). 5. Включение в проект требований к тестированию систем (проверка герметичности, перепадов давления, эффективности	2, 1, 3, 5, 4.	ПК-7

	фильтрации).		
3. Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача (проверяет эксперт)			
17.	Какие ключевые факторы необходимо учитывать на этапе проектирования чистого помещения для биотехнологии?	При проектировании чистого помещения для биотехнологии нужно учитывать класс чистоты (по ISO 14644 или GMP), системы вентиляции и фильтрации (включая HEPA/ULPA-фильтры и тип воздушного потока), герметизацию помещения для предотвращения выбросов опасных веществ и проникновения загрязнений, контроль параметров микроклимата (температура, влажность, перепад давления), зонирование пространства с учётом разных классов чистоты, организацию потоков персонала и материалов (с воздушными шлюзами и передаточными камерами), требования к материалам ограждающих конструкций (гладкость, износостойкость, устойчивость к дезинфекции), системы мониторинга (счётчики частиц, датчики микроорганизмов) и санитарные зоны для переодевания и деконтаминации персонала.	П К - 2
18.	Какова роль анализа потоков материалов и персонала при проектировании планировки чистого помещения?	Анализ потоков материалов и персонала помогает минимизировать риск перекрёстного загрязнения: он позволяет спроектировать оптимальные маршруты перемещения без пересечений «чистых» и «грязных» потоков, грамотно разместить воздушные шлюзы, передаточные камеры, рассчитать ширину проходов и количество барьеров, оптимизировать расположение помещений для сокращения лишних переходов и выстроить логику технологического процесса — от зон более низким классом чистоты к более высоким.	
19.	Какие требования предъявляются к материалам ограждающих конструкций (стены, потолки, полы) в чистых помещениях биотехнологического производства?	Материалы ограждающих конструкций должны быть гладкими, без пор и шероховатостей, износостойкими и устойчивыми к механическим нагрузкам, не выделять загрязнений в воздух, выдерживать воздействие моющих и дезинфицирующих средств, быть коррозионно-стойкими и не способствовать росту микроорганизмов. Также они могут требовать антистатических или электропроводных свойств и должны соответствовать нормам пожарной безопасности. Недопустимо использование дерева, волокнистых материалов; часто применяют сэндвич-панели, нержавеющей сталь, алюминиевые листы, эпоксидные наливные полы.	

20.	Как организуется зонирование в проекте чистого помещения с разными классами чистоты?	Зонирование организуют по принципам деления на функциональные зоны с разными классами чистоты: в центре располагают асептические зоны (например, ISO 5/класс А), по периметру — зоны с более низким классом чистоты (ISO 7–8/классы С–D). Между зонами создают перепад давления (в чистых зонах давление должно быть выше), устанавливают физические и воздушные барьеры (шлюзы, каскадные перепады давления). Потоки персонала и материалов направляют от «грязных» к «чистым» зонам через шлюзы; отдельно выделяют санитарные помещения и зоны переодевания за пределами чистых производственных зон. Для критически важных операций в помещениях более низкого класса чистоты могут использоваться локальные чистые зоны (ламинарные боксы).
21.	Что проверяется на этапе квалификации монтажа (Installation Qualification, IQ)?	На этапе квалификации монтажа (Installation Qualification, IQ) проверяют соответствие фактического монтажа чистого помещения проектной документации и нормативным требованиям. В фокусе — правильность размещения и установки оборудования инженерных систем и ограждающих конструкций, наличие всех компонентов согласно спецификации, корректность подключения коммуникаций, соблюдение требований к герметичности, перепадам давления между зонами, а также наличие точек контроля и мониторинга (датчики температуры, давления, счётчиков частиц).
22.	Какие компоненты чистого помещения подлежат проверке при IQ?	При IQ проверке подлежат: ограждающие конструкции (стены, потолки, полы) на герметичность и соответствие материала проекту; двери и шлюзы (включая автоматические системы блокировки); вентиляционные системы HEPA/ULPA-фильтрами; системы кондиционирования и поддержания микроклимата (температура, влажность); системы освещения; электрические сети; системы автоматизации; передаточные камеры; системы мониторинга параметров чистоты (датчики давления, температуры, счётчики частиц); точки отбора проб воздуха.
23.	Как подтверждается правильность установки и подключения инженерных систем (вентиляция, электрика, автоматика)?	Правильность установки и подключения инженерных систем подтверждается путём визуального осмотра, инструментальных замеров и функциональных тестов: проверяют герметичность соединений, производительность

		и расход воздуха, перепад давления между зонами, эффективность фильтрации (тесты на утечку у HEPA-фильтров), корректность работы автоматики и сигнализации, стабильность поддержания температуры и влажности. Результаты фиксируют в протоколах указанием фактических значений и их соответствия проектным параметрам.
24.	Какие документы предоставляются подрядчиком для подтверждения качества выполненных работ?	Подрядчик предоставляет следующие документы для подтверждения качества выполненных работ: исполнительную документацию (схемы, чертежи с фактическим расположением оборудования и коммуникаций) протоколы испытаний и замеров (герметичность, перепад давления, расход воздуха, эффективность фильтрации) сертификаты соответствия и паспорта на оборудование и материалы; журнал производства работ и входного контроля материалов; акты скрытых работ (если применимо); отчёты по тестированию системы автоматизации и мониторинга; чек-листы протоколы IQ с фиксацией результатов проверок по каждому элементу системы.

4. Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание....., дополнить предложенное (проверяет эксперт)

25.	Назовите одну из обязательных инженерных систем, проектируемых в составе чистого помещения биотехнологического назначения (одно слово).	вентиляция / фильтрация / кондиционирование (любой из вариантов).	ПК-2
26.	Укажите основную причину, почему важно предусматривать избыточное давление в чистых помещениях (одно слово).	контаминация / загрязнение.	ПК-2
27.	Как рассчитывается избыточное давление — укажите ключевой параметр для расчёта (одно слово).	перепад.	ПК-2
28.	Какая ключевая особенность проектирования чистых помещений для работы с патогенными микроорганизмами, обеспечивающая безопасность (одно слово)?	герметизация / изоляция	ПК-2
29.	Каким методом проверяется герметичность ограждающих конструкций и воздуховодов?	тест на герметичность	ПК-7
30.	Какой инструмент используется для измерения перепада давления в чистых помещениях? (одно слово)	манометр.	ПК-7
31.	В какой форме оформляется протокол	документ.	ПК-7

	IQ? (одно слово)		
32.	Какие основные данные фиксируются в протоколе IQ? Укажите тип данных одним словом — что заносится для каждого проверяемого параметра?	значение.	ПК-7

5. Задания комбинированного типа с выбором одного/нескольких правильного ответа из предложенных с последующим объяснением своего выбора

33.	Какие функции выполняет система вентиляции в чистом помещении биотехнологического производства помимо подачи свежего воздуха? Выберите все верные варианты: а) удаление загрязнённого воздуха с частицами и микроорганизмами; б) создание избыточного давления для предотвращения проникновения загрязнений извне; в) поддержание заданной кратности воздухообмена; г) автоматическое отключение при обнаружении загрязнений; д) обеспечение равномерного распределения температуры по всему помещению.	Ответ: а, б, в. Объяснение выбора: система вентиляции должна удалять загрязнённый воздух, чтобы поддерживать требуемый класс чистоты. Избыточное давление препятствует проникновению загрязнений из соседних зон. Поддержание кратности воздухообмена гарантирует обновление воздушной среды с нужной частотой. Варианты г) и д) не относятся к основным функциям системы вентиляции в чистых помещениях: автоматическое отключение не является функцией вентиляции, а распределение температуры — задача системы кондиционирования.	ПК-2
34.	Почему в чистых помещениях высокого класса чистоты (ISO 5/класс А) используется ламинарный поток воздуха? Выберите один правильный ответ: а) для снижения энергопотребления системы вентиляции; б) для обеспечения равномерного однонаправленного движения воздуха, минимизирующего завихрения и перенос частиц; в) для ускорения процесса воздухообмена без контроля направления потока; г) для создания комфортных условий работы персонала; д) для уменьшения количества устанавливаемых фильтров.	Ответ: б. Объяснение выбора: ламинарный поток создаёт упорядоченное движение воздуха в одном направлении, что позволяет эффективно удалять частицы и микроорганизмы из рабочей зоны, предотвращая их накопление и перенос. Остальные варианты не связаны с назначением ламинарного потока: он не снижает энергопотребление, не ускоряет воздухообмен без учёта направления, не ориентирован на комфорт персонала и не сокращает число фильтров.	ПК-2
35.	Как система кондиционирования поддерживает параметры микроклимата (температуру и влажность), критичные для	Ответ: а, б, в. Объяснение выбора: система кондиционирования напрямую регулирует температуру	ПК-2

	биотехнологических процессов? Выберите все верные варианты: а) регулирует температуру путём нагрева или охлаждения воздуха; б) контролирует влажность с помощью увлажнения или осушения воздуха; в) автоматически корректирует настройки на основе показаний датчиков; г) увеличивает скорость воздушного потока для снижения влажности; д) изменяет класс чистоты помещения в зависимости от влажности.	(нагрев/охлаждение) и влажность (увлажнение/осушение), а автоматика на основе датчиков позволяет поддерживать стабильные параметры. Вариант г) неверен: скорость потока не является основным способом контроля влажности, а вариант д) ошибочен, так как класс чистоты не зависит от уровня влажности и не может изменяться системой кондиционирования.	
36.	Какова роль высокоэффективных фильтров (HEPA/ULPA) в системе вентиляции чистых помещений? Выберите один правильный ответ: а) снижение уровня шума от работы вентиляционного оборудования; б) удаление частиц и микроорганизмов размером до 0,3 мкм и менее для поддержания требуемого класса чистоты; в) повышение скорости воздушного потока в помещении; г) экономия электроэнергии за счёт уменьшения нагрузки на вентиляторы; д) улучшение эстетического вида вентиляционных решёток.	Ответ: б. Объяснение выбора: HEPA и ULPA-фильтры предназначены именно для тонкой очистки воздуха — они задерживают мельчайшие частицы и микроорганизмы, что критически важно для поддержания высокого класса чистоты. Остальные варианты не имеют отношения к функционалу фильтров: они не снижают шум, не увеличивают скорость потока, не экономят электроэнергию и не влияют на внешний вид оборудования.	ПК-2
37.	Каковы цели квалификации функционирования (Operational Qualification, OQ)? Выберите все верные варианты: а) подтвердить, что оборудование и системы работают в соответствии с проектными спецификациями; б) проверить правильность монтажа компонентов чистого помещения; в) убедиться, что параметры среды (чистота воздуха, давление, температура и т. д.) соответствуют требованиям для проведения биотехнологических процессов; г) оценить стабильность работы систем при различных режимах	Ответ: а, в, г. Объяснение выбора: OQ проводится после успешного завершения IQ и направлен на проверку функционирования систем в рабочих режимах. Цель — подтвердить соответствие проектных параметров реальным условиям эксплуатации и стабильность работы. Вариант б) относится к этапу IQ (квалификация монтажа), а вариант д) не является целью OQ: подготовка к PQ — это организационный этап, а не цель самой квалификации. (PQ).	ПК-7

	эксплуатации; д) подготовить помещение к этапу квалификации эксплуатации		
38.	Какие параметры тестируются на этапе ОQ? Выберите все верные варианты: а) концентрация частиц размером $\geq 0,5$ мкм в 1 м ³ воздуха; б) перепад давления между смежными зонами разного класса чистоты; в) температура и влажность в помещении; г) герметичность ограждающих конструкций; д) скорость и равномерность воздушного потока (в т. ч. ламинарного).	Ответ: а, б, в, д. Объяснение выбора: на этапе ОQ проверяют все ключевые параметры, влияющие на класс чистоты и стабильность условий среды: концентрацию частиц, перепад давления, микроклимат и характеристики воздушного потока. Вариант г) тестируется на этапе IQ (герметичность конструкций проверяется при монтаже), а не при проверке функционирования.	ПК-7
39.	Как проводится тестирование системы вентиляции на соответствие проектным параметрам? Выберите один правильный ответ: а) визуальный осмотр воздуховодов и фильтров; б) измерение расхода воздуха, скорости потока, кратности воздухообмена и проверка перепада давления между зонами; в) опрос персонала о комфорте микроклимата в помещении; г) сравнение количества установленных фильтров с проектной документацией; д) проверка наличия сертификатов на компоненты системы.	Ответ: б. Объяснение выбора: тестирование вентиляции требует инструментальных замеров: расхода воздуха (м ³ /ч), скорости потока (м/с), кратности воздухообмена (раз/ч) и перепада давления (Па) между зонами. Эти данные сравнивают с проектными значениями. Остальные варианты не дают объективной оценки работы системы: осмотр и сертификаты подтверждают комплектацию, но не функционирование, а опрос персонала субъективен.	ПК-7
40.	Какие методы используются для измерения концентрации частиц и микроорганизмов в воздухе? Выберите все верные варианты: а) счётчики частиц с лазерным детектированием для определения количества и размера аэрозольных частиц; б) седиментационный метод (открытые чашки с питательной средой) для улавливания микроорганизмов; в) аспирационный метод с	Ответ: а, б, в. Объяснение выбора: для оценки чистоты воздуха применяют счётчики частиц (фиксируют частицы $\geq 0,5$ мкм) и микробиологические методы: седиментацию (пассивный сбор оседающих микроорганизмов) и аспирацию (активный забор воздуха с осаждением на среду). Вариант г) не подходит — без отбора пробы невозможно достоверно оценить концентрацию. Вариант д) измеряет состав газа, но не количество частиц	ПК-7

	использованием пробоотборников воздуха и посевом на питательные среды; г) визуальный осмотр с помощью микроскопа без отбора проб; д) газоанализаторы для определения концентрации кислорода и углекислого газа.	или микроорганизмов, поэтому не относится к задачам ОQ по контролю чистоты.	
--	--	---	--