

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 1 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Дисциплина: «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»

Код дисциплин: OONP 5203

Название ОП: 6B10106 «Фармация»

Объем учебных часов (кредитов): 150 (5)

Курс и семестр изучения: 5/10

Объем самостоятельной работы: 30/70

Шымкент, 2023

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	2 стр. из 92 стр.

Методические указания для самостоятельной работы обучающихся разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Организационные основы надлежащих практик (GXP)» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол № 16 от «15» 06 2023 г.

Зав. каф., д.фарм.н., профессор Шертаева К.Д.

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	3 стр. из 92 стр.	

1. Тема №1: Организационно-методические основы современных систем управления качеством. Системы управления качеством для организаций и внедрение их на предприятии.

2. Цель: Ознакомить обучающихся с организационно-методическими основами современных систем управления качеством, системой управления качеством для фармацевтических организаций и их внедрением.

3. Задания:

1. Ознакомится с литературой по теме занятия
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию темы.
4. Используя собранную информацию, определить основные термины.

4. Форма выполнения/оценивания: реферат, составление тестовых заданий, презентация

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сценарию: для методов реферат, составление тестовых заданий, презентация.

6. Срок сдачи: 2 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	4 стр. из 92 стр.

8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27, 28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Какие основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению Вы знаете?
2. Какое значение имеет система качества для организации? Перечислите общие требования к системе управления качеством
3. Какая существует классификация и характеристика моделей систем качества?
4. Стандарты как нормативная база менеджмента качества
4. Охарактеризуйте структуру системы управления качеством
5. Какова необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством?
6. Процессный подход к управлению качеством
7. Процесс внедрения системы управления качеством
8. Что понимают под концепцией постоянного улучшения?

Тесты:

1. Управление качеством деятельности организации – это процесс, который включает:

- а) Непрерывное улучшение деятельности организации на техническом уровне управления
- б) Непрерывное улучшение деятельности организации на управленческом уровне
- с) Непрерывное улучшение деятельности на всех уровнях управления с использованием всех ресурсов
- д) Улучшение деятельности организации на определенных уровнях и в определенное время
- е) Улучшение деятельности организации в определенное время с использованием всех ресурсов

2. Совокупность правил и норм, принципов и рекомендаций к системе управления любой фармацевтической организацией – это:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		5 стр. из 92 стр.

- a) **Стандарты управления**
- b) Система менеджмента качества
- c) Международная организация стандартизации
- d) Корпоративные системы совершенствования качества
- e) Государственный стандарт качества

3. *«Чтобы организация могла успешно существовать на рынке, ей необходимо достичь удовлетворения требований всех заинтересованных сторон» - это основное правило:*

- a) **CSM**
- b) TQM
- c) ISO
- d) GDP
- e) BPR

4. *Что не относится к принципам TQM?*

- a) **Ориентация на коллектив**
- b) Системный подход
- c) Процессный подход
- d) **Лидерство руководства**
- e) Вовлечение сотрудников

5. *~ Определение стратегии и целей организации, планирование ресурсов, анализ деятельности относится к*

- a) | **процессам, осуществляемым высшим руководством**
- b) | процессами, проводимыми аудиториями
- c) | явлениями, протекающими под контролем
- d) | процессами, осуществляемыми акционерами
- e) | методами, для определение позиции

6. *~ Ремонт и обслуживание производственного оборудования являются... процессами*

- a) | **вспомогательными**
- b) | основными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

7. *~ Процессы, связанные с потребителями, проектированием и разработкой, закупкой, производством продукции и ее реализацией называются.... .*

- a) | **основными**
- b) | вспомогательными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		6 стр. из 92 стр.

8. ~ *Процессы по назначению и месту СМК классифицируются:*

- a) | **основные, вспомогательные, осуществляемые высшим руководством**
- b) | дополнительные, оперативные
- c) | стратегические, тактические, целевые
- d) | основные, долгосрочные, локальные
- e) | вспомогательные, оперативные, реализуемые потребителями

9. ~ *Взаимодействующие и взаимовлияющие составные части системы, обеспечивающее их единство в рамках системы управления качеством, называются...*

- a) | **управляющая и управляемая подсистемы**
- b) | управляющая и управляемая деятельность
- c) | контролируемая подсистема
- d) | взаимосвязанные процессы
- e) | взаимодополняющие функции

10. ~ *Руководители различных уровней, осуществляющие управление качеством на соответствующем уровне организации, являются ... управления.*

- a) | **субъектами**
- b) | объектами
- c) | руководителями
- d) | менеджерами
- e) | процессами

11. ~ *Персонал в лице отдельных исполнителей и отдельных структурных подразделений, реализующих функции в системе управления качеством, являются... управления*

- a) | **объектами**
- b) | субъектами
- c) | руководителями
- d) | менеджерами
- e) | процессами

12. ~ *В зависимости от формы представления модели систем управления качеством делятся на:*

- a) | **описательные, графические, смешанные**
- b) | смешанные, проектировочные
- c) | абстрактные, нормативные
- d) | характерные, нехарактерные
- e) | описательные, проектировочные, абстрактные

13. ~ *Текстовые описание систем управления качеством, формулировка их целей и задач, изложение функций и обязанностей, характеристику требований, которым должна соответствовать система, является ... моделью*

- a) | **описательной**
- b) | графической

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 7 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- c) | смешанной
- d) | нормативной
- e) | исследовательской

14. ~ *Развитие принципов стандартизации и проектирование на их основе стандартов, способствующих интеграционным процессам в разных областях и направлениях деятельности является... ISO.*

- a) | целью
- b) | стратегией
- c) | тактикой
- d) | динамикой
- e) | функциями

15.~ *Совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя– это....*

- a) | стандарты фармацевтического управления
- b) | свод правил ведение бизнеса
- c) | устав фармацевтической фирмы
- d) | законодательная база
- e) | нормативные документы

16.~ *Совокупность процессов взаимоотношений с потребителями, персоналом, поставщиками и партнерами, собственниками и кредиторами, обществом относится к:*

- a) | структуре внешних и внутренних взаимоотношений
- b) | технологической структуре управление качеством
- c) | структуре стадий жизненного цикла продукции
- d) | структуре процессов
- e) | характеристике моделей системы качества

17. ~ *С целью повышения эффективности действующих в организациях систем управления качеством создаются ... модели.*

- a) | абстрактно-исследовательские
- b) | абстрактно-проектировочные
- c) | абстрактно-нормативные
- d) | абстрактно-описательные
- e) | абстрактно-графические

18. ~ *С целью создания реальных систем, особенно на начальных этапах применяются ... модели управления качеством.*

- a) | абстрактно- проектировочные
- b) | абстрактно- исследовательские
- c) | абстрактно-нормативные
- d) | абстрактно-описательные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 8 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

е) | абстрактно-графические

19. ~ *Модели, содержащие установленные требования к системе управления качеством являются...*

- a) | **абстрактно- нормативными**
- b) | абстрактно- исследовательскими
- c) | абстрактно- проектировочными
- d) | абстрактно-описательными
- e) | абстрактно-графическими

20. ~ *Внутренние аудиты, обучение персонала являются... процессами*

- a) | **вспомогательными**
- b) | основными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

21. ~ *Управление документацией устройствами для мониторинга и измерений являются... процессами*

- a) | **вспомогательными**
- b) | основными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 9 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №2: Основные руководства по применению Стандарта GLP

2. Цель: Ознакомить обучающихся с основными руководствами по применению стандарта GLP

3. Задания:

1. Ознакомится с литературой по теме занятия
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию темы.
4. Используя собранную информацию, определить основные термины.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление ситуационных заданий, эссе

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сессии: для методов презентация, составление ситуационных заданий, эссе

6. Срок сдачи: 2 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 10 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль(вопросы):

Вопросы:

1. Руководство по применению стандарта в краткосрочных исследованиях, *in vitro*.
2. Роль и функции руководителя исследования при проведении исследований, спонсора.
3. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований ЛС.
4. Руководство по применению Стандарта для организации и проведения многоцентровых исследований, компьютеризированных систем, по обмену информацией

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 11 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №3: Государственная система стандартизации в Казахстане. Сертификация системы качества.

2. Цель: Сформировать у обучающихся навыки к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности по государственной системе стандартизации в Казахстане, сертификации системы качества.

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию по теме
4. Используя собранную информацию, составить тестовые задания
5. Написать эссе

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий, эссе

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к силлабусу: для методов презентация, составление тестовых заданий, эссе

6. Срок сдачи: 3 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 12 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27, 28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. В чем сущность стандартизации, ее цели, задачи, принципы и объекты?
2. Охарактеризуйте виды и методы стандартизации
3. Понятие стандарта, его виды
4. Как проводится Национальная система стандартизации Казахстана, ее цель, приоритеты, структурные элементы и объекты?
5. Государственные и отраслевые (ведомственные) службы стандартизации в Казахстане
6. Какие существуют службы стандартизации на фармацевтических предприятиях?
7. Государственная система сертификации, ее виды
8. Как проводится сертификация продукции?
9. Какова схема сертификации продукции, которая выпускается серийно?
10. Цель и организация работ по сертификации систем управления качеством

Тесты:

1. Нормативный документ, устанавливающий технические требования, которым должны отвечать изделие, процесс или услуга, называется:

- а) Технические условия
- б) Установка
- в) Свод правил
- г) Регламент
- д) Консенсус

2. Назовите виды стандартов в Казахстане

- а) основополагающие, на продукцию, на работу, на методы контроля
- б) основополагающие, технические, общие
- в) государственные, отраслевые, предприятий
- г) на продукцию и услуги
- д) на продукцию, услуги и процессы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 13 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

3. Наличие у производителя сертификата системы менеджмента качества свидетельствует:

- a) О стабильности качественных показателей продукции производителя
- b) Его продукция соответствует наивысшим качественным показателям
- c) О качестве процессов
- d) Наличии правильно оформленных документов
- e) О качестве квалификации сотрудников

4. При сертификации продукции выдают:

- a) Сертификат соответствия
- b) Сертификат происхождения
- c) Сертификат подлинности
- d) Гигиенический сертификат
- e) Сертификат качества

5. ~ Создание системы нормативной документации, определяющей прогрессивные требования к продукции, изготовленной для нужд населения, обеспечению контроля за правильностью использованию этой документации является... .

- a) | задачей стандартизации
- b) | целью стандартизации
- c) | техническими условиями
- d) | задачей сертификации
- e) | принципами

6. ~ Гармонизация документов, методов и средств качества жизни с мировыми аналогами является... функцией стандартизации.

- a) | цивилизующей
- b) | информационной
- c) | документирующей
- d) | социокультурной
- e) | социальной

7. ~ Информация с использованием унифицированных методов и средств является... функцией стандартизации.

- a) | информационной
- b) | документирующей
- c) | цивилизующей
- d) | социокультурной
- e) | социальной

8. ~ Документация процессов является... функцией стандартизации

- a) | документирующей
- b) | информационной
- c) | цивилизующей
- d) | социокультурной
- e) | социальной

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 14 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

9. ~ *Рациональное и экономное использование ресурсов является... функцией стандартизации.*

- a) | **ресурсосохраняющей**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | социокультурной
- e) | социальной

10. ~ *Достижение совместимости и взаимозаменяемости является... функцией стандартизации.*

- a) | **социокультурной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | социальной

11. ~ *Нормализация социальных методов и средств связи является... функцией стандартизации.*

- a) | **коммуникативной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | социальной

12. ~ *Влияние на рынок товаров и услуг, устранение технических барьеров в реализации, защита отечественного производителя и потребителя является... функцией стандартизации.*

- a) | **регулятивной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | социальной

13. ~ *Обеспечение безопасности товаров, процессов, услуг, обеспечение качества товаров и услуг, защита прав потребителей является... функцией стандартизации.*

- a) | **социальной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | регулятивной

14. ~ *Стандартизация подразделяется на:*

- a) | **международную, региональную, национальную**
- b) | региональную, социальную
- c) | международную, техническую

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		15 стр. из 92 стр.

- d) | областную, отраслевую
- e) | международную, географическую, отраслевую

15. ~ *Предмет, который подлежит стандартизации- это... стандартизации.*

- a) | объект
- b) | субъект
- c) | производства
- d) | лицо
- e) | область

16. ~ *Основные методы стандартизации:*

- a) | **унификация, типизация, симплификация**
- b) | стандартизация, сертификация
- c) | симплификация, идентификация
- d) | симплификация, кодификация
- e) | унификация, сертификация, идентификация

17. ~ *Сосредоточение на предприятиях изготовления ограниченного количества типов изделия– это... .*

- a) | **специализация**
- b) | унификация
- c) | идентификация
- d) | сертификация
- e) | титилизация

18. ~ *Документ, изданный и утвержденный официальными органом для постоянного использования, содержащий руководства, правила или характеристики, направленные на обеспечение оптимальных результатов - это ...*

- a) | **стандарт**
- b) | паспорт
- c) | инструкция
- d) | удостоверение
- e) | система

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 16 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №4: Понятие о метрологическом обеспечении качества продукции в фармации.

2. Цель: Ознакомить с метрологическим обеспечением качества фармацевтической продукции.

3. Задания:

1. Ознакомиться с информационным материалом по теме.
2. Ответить на вопросы.
3. Составить тестовые задания по теме

4. Форма выполнения/оценивания: реферат, презентация, составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к силлабусу: для методов реферат, презентация, составление тестовых заданий.

6. Срок сдачи: 4 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. - М.: КНОРУС, 2015. - 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М. - Алматы : Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы : Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	17 стр. из 92 стр.

11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Что понимают под международной стандартизацией?
2. Охарактеризуйте международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
3. Какие общие сведения о стандартах ISO серии 9000 Вы знаете?
4. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
5. Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
6. Стандарт ISO9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
7. Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
8. Что понимают под системой стандартов серии ISO 14000?

Тесты:

1. Продукция в соответствии с терминологией ISO9000 – это:

- a) Результат любого процесса
- b) Товар, реализуемый на рынке или по контракту
- c) Овеществленный результат процесса производства
- d) Материалы, расходующие свой ресурс
- e) Изделия массового назначения

2. Стандарты ISO серии 14000 посвящены:

- a) Системе экологического менеджмента
- b) Системы менеджмента качества
- c) Вредным воздействиям на окружающую среду
- d) Экологической терминологии
- e) Способам утилизации опасных и вредных отходов предприятия

3. Совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующих входы в выходы (входные элементы в выходные) в соответствии с терминологией ISO9000, называется:

- a) Процессом
- b) Жизненным циклом продукции

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 18 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- c) Процедурой
- d) Продуктом
- e) Организацией

4. Качество в соответствии с терминологией ISO9000 – это

- a) Степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям
- b) Характеристика или свойство, присущее объектам
- c) Характеристика, отражающая лучшие свойства продукции, процесса или услуги
- d) Степень соответствия назначению
- e) Степень соответствия выбору

5. В стандартах ISO14000 усилено внимание на:

- a) Требования к системе менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции
- b) Общую динамику сертификации систем качества
- c) Взаимоотношения поставщиков и потребителей
- d) Внутренний контроль качества (на всех операциях производства
- e) Взаимоотношения конкурентов

6. ~ В зависимости от времени измеренные величины делятся на:

- a) | статистические, динамические
- b) | динамические
- c) | статистические
- d) | бухгалтерские
- e) | отчетные, бухгалтерские

7. ~ По способу выражения результатов измерения делятся на:

- a) | абсолютные, относительные
- b) | динамические
- c) | статистические
- d) | бухгалтерские
- e) | отчетные, бухгалтерские

8. ~ Анализ и оценка технических решений по выбору параметров, которые подлежат измерению, установлению норм точности и обеспечению процессов разработки, изготовления, испытания, эксплуатации и ремонта и изделий методами и средствами измерения называют

- a) | метрологической экспертизой технической документации
- b) | документами аудита
- c) | стандартами операционных процедур
- d) | нормативно-технической документацией
- e) | бухгалтерской отчетностью

9. ~ Совокупность приемов использования принципов и средств измерения – это ...

- a) | метод измерений
- b) | принцип измерений

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 19 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

- c) | действия измерений
- d) | механизм действия
- e) | регламент контроля

10. ~ *Физическое явление или совокупность физических явлений, которые положены в основу измерений-это ... измерений*

- a) | принцип
- b) | метод
- c) | действия
- d) | механизм
- e) | регламент

11. ~ *Качество измерений, которое отображает близость к нулю систематических погрешностей результатов, которые остаются постоянными или закономерно изменяются во время повторных измерений одной и той же величины – это... измерений*

- a) | достоверность
- b) | правильность
- c) | принципы
- d) | механизм
- e) | метод

12. ~ *Измерительные приборы по характеру показаний делятся на:*

- a) | цифровые, аналоговые
- b) | суммарные, сравнительные
- c) | абсолютные, относительные
- d) | интегрирующие
- e) | бухгалтерские

13. ~ *В зависимости от назначения приборы делятся на:*

- a) | универсальные, специальные
- b) | суммарные, сравнительные
- c) | абсолютные, относительные
- d) | интегрирующие
- e) | бухгалтерские

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 20 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №5: Концепция обеспечения качества и основы системы менеджмента в фармацевтической промышленности.

2. Цель: Ознакомить обучающихся с концепцией обеспечения качества и основными системами менеджмента в фармацевтической промышленности.

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме

2. Ответить на вопросы.

3. Подготовить презентацию.

4. Составить тестовые задания

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, эссе, составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сессии: для методов презентация, эссе, составление тестовых заданий

6. Срок сдачи: 5 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).

2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.

3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.

4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.

5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.

2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.

3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:

2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz

3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123

4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz

5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>

6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28

7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>

8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	21 стр. из 92 стр.

10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Что такое качество? Определение, основное содержание понятия качества.
2. Взаимосвязь определений качество и лекарственный препарат, процесс, надежность, характеристика, конкурентоспособность, ценность и стоимость.
3. Причинно-следственные связи, обеспечивающие качество продукции. Содержание анализа качества продукции.
4. Как ведется документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов?
5. Дайте характеристику системе управления мотивацией персоналом как фактору повышения качества управления в организации. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000.
6. 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.
7. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.
8. Перечислите требования Правил GMP к системе обеспечения качества
9. Какие существуют требования Правил GMP к валидации?

Тесты:

1. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

- a) правилах GMP +
- b) приказах Минздрава РФ
- c) промышленном регламенте
- d) правилах GPP
- e) инструкциях

2. Система обеспечения качества должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований:

- a) GMP+
- b) GPP

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 22 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- c) GDP
- d) GCP
- e) GVP

3. Документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества- это:

- a) **Валидация процесса**
- b) Анализ рисков
- c) Валидация очистки
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

4. Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств – это:

- a) **Валидация очистки**
- b) Валидация процесса
- c) Анализ рисков
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

5. Валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется....

- a) **Перспективной валидацией**
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

6. Повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе или оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции называется....

- a) **Повторной валидацией**
- b) Валидацией процесса
- c) Анализ рисков
- d) Анализ рисков
- e) Квалификацией эксплуатации

7. Валидация серийного процесса производства реализуемого продукта, основанная на собранных данных о производстве и контроле серий продукции называется :

- a) **Ретроспективной валидацией**
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 23 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

8. Валидация, выполняемая во время текущего, серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется:

- a) Сопутствующей валидацией
- b) Ретроспективной валидацией
- c) Валидацией очистки
- d) Валидацией процесса
- e) Анализ рисков

9. Операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции называется

- a) Технологическим процессом
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Производственным регламентом

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 24 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №6: Экономические и правовые аспекты управления качеством.

2. Цель: Ознакомить обучающихся с экономическими и правовыми аспектами управления качеством.

3. Задания:

1. Ознакомится с литературой по теме занятия.
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить реферат по теме
4. Составить тестовые задания.

4. Форма выполнения/оценивания: реферат, составление тестовых заданий, составление ситуационных задач

5. Критерии выполнения: указаны в приложении **силлабуса:** для методов реферат, составление тестовых заданий, презентация.

6. Срок сдачи: 6 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН [ibragim123](http://www.studmedlib.ru), ПАРОЛЬ [Libukma123](http://www.studmedlib.ru)
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	25 стр. из 92 стр.

10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль(вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Какие Вы знаете факторы, влияющие на качество продукции?
2. Перечислите расходы на качество продукции.
3. Что понимают под расходами на предупреждение дефектов?
4. Что такое оценочные расходы?
5. Расходы, предопределенные внутренними отказами
6. Расходы, предопределенные внешними отказами
7. Контракт — правовая форма обеспечения качества
8. Юридическая ответственность за качество
9. Государственная защита прав потребителей продукции в Казахстане
10. Охарактеризуйте расходы на качество в соответствии с британским стандартом BS6143
11. Как проводится правовое обеспечение качества продукции и услуг ?

Тесты:

1. Назовите группы факторов, от которых зависит качество продукции

- а) Группа технических факторов
- б) Группа объективных факторов
- в) Группа экологических факторов
- г) Группа техногенных факторов
- д) Группа генетических факторов

2. Расходы на предупредительные мероприятия по контролю качества и затраты на стандарты (нормы) качества для обеспечения их работы носят название:

- а) Расходы на соответствие
- б) Расходы на отказы
- в) Полезные расходы
- г) Убытки
- д) Расходы, предопределенные внешними отказами

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		26 стр. из 92 стр.

3. Расходы, которые приводят к уменьшению прибыли, независимо от того, чем они вызваны, носят название:

- a) Расходы на отказы
- b) Расходы на соответствие
- c) Полезные расходы
- d) Убытки
- e) Расходы, predeterminedенные внешними отказами

4. Как называются расходы, которые осуществляются для того, чтобы уменьшить оценочные расходы и расходы в результате отказов

- a) Расходы на предупреждение дефектов
- b) Оценочные расходы
- c) Расходы, predeterminedенные внутренними отказами
- d) Расходы, predeterminedенные внешними отказами
- e) Убытки

5. ~ Конструкция, схема последовательной связи элементов, система резервирования, схемного решения относятся к ... факторам качества продукции

- a) | техническим
- b) | организационным
- c) | экономическим
- d) | субъективным
- e) | объективным

6. ~ Разделение труда, социализация формы организации производственных процессов относятся к ... факторам качества продукции

- a) | организационным
- b) | техническим
- c) | экономическим
- d) | субъективным
- e) | объективным

7. ~ Цена, себестоимость, формы и уровень зарплаты, уровень расходов, степень повышения производительности общественного труда относятся к ... факторам качества продукции

- a) | экономическим
- b) | техническим
- c) | организационным
- d) | субъективным
- e) | объективным

8. ~ Расходы на предупредительные мероприятия по контролю качества и затраты на стандарты качества для обеспечения их работы являются....

- a) | расходами на соответствие
- b) | расходами на отказы
- c) | предупредительными расходами

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	27 стр. из 92 стр.	

- d) | оценочными расходами
- e) | полезными расходами

9. ~ *Расходы, осуществляющие для уменьшения прибыли, независимо от того, чем они вызваны, называются*

- a) | **расходами на отказы**
- b) | расходами на соответствие
- c) | предупредительными расходами
- d) | оценочными расходами
- e) | полезными расходами

10. ~ *Расходы, осуществляющие для уменьшения оценочных расходов и расходов в результате отказов являются*

- a) | **расходами на предупреждение дефектов**
- b) | расходами на соответствие
- c) | предупредительными расходами
- d) | оценочными расходами
- e) | полезными расходами

11. ~ *Правовое обеспечение качества продукции и услуг базируется на соблюдении....*

- a) | **контрактного права**
- b) | юридического права
- c) | коммерческого права
- d) | приемного акта
- e) | доверенности

12. ~ *Соглашение двух сторон, обеспечивающее установление, изменение или прекращение прав обязанностей, правовая форма обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла продукции или услуги – это....*

- a) | **контракт**
- b) | акт
- c) | доверенность
- d) | визе
- e) | стандарт

13. ~ *Обязательство, возложенные на производителя и поставщика за возмещение убытков в результате нанесения травм, повреждений собственности, вызванных использованием продукции или услуги- это....*

- a) | **юридическая ответственность за качество**
- b) | субъективная ответственность
- c) | производственная необходимость
- d) | коллективная ответственность
- e) | ответственность учредителей за качество

OҢTҮSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 28 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

14. ~ *Технология изготовления, средства технического обслуживания и ремонта, технический уровень базы проектирования, изготовления, эксплуатации относятся к ... факторам качества продукции*

- a) | **техническим**
- b) | **организационным**
- c) | **экономическим**
- d) | **субъективным**
- e) | **объективным**

15. ~ *Формы методы и способы контроля, транспортировки, хранения, эксплуатации, технического обслуживания и ремонта относятся к ... факторам качества продукции.*

- a) | **организационным**
- b) | **техническим**
- c) | **экономическим**
- d) | **субъективным**
- e) | **объективным**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 29 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №7: Рубежный контроль 1

2. Цель: Оценить степень усвоения учебного материала по изученным темам.

3. Задания:

1. Ответить на вопросы билета.
2. Ответить на тестовые задания.

4. Форма выполнения/оценивания: коллоквиум/ тестирование

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к слайдам для методов: коллоквиум/тестирование

6. Срок сдачи: 7 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	30 стр. из 92 стр.	

https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437

12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>

13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020

Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль(вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Управление качеством как специализированный вид управленческой деятельности
2. Предмет, цель и задачи дисциплины
3. Сущность понятия категории качества
4. Классификация типов качества и его аспекты
5. Современные трактовки категории «качество»
6. Качество как фактор конкурентоспособности организации в рыночной системе хозяйствования
7. Качество продукции и направления его развития
8. Роль Международной организации по стандартизации в разработке и распространении международных стандартов (серии ISO 9000)
9. Значение управления качеством в системе общего менеджмента
10. Место процесса управления качеством в системе менеджмента организации
11. Сущность и состав менеджмента качества. Анализ основных терминов и понятий
12. Принципы менеджмента качества и показатели качества продукции.
13. Показатели качества продукции.
14. Классификация показателей качества продукции.
15. Этапы оценки уровня качества продукции.
16. Методы определения показателей качества.
17. Квалиметрия как наука о количественных методах оценки качества
18. Методы, применяемые в квалиметрии
19. Международная стандартизация
20. Международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
21. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
22. Системы стандартов серии ISO 14000
23. Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
24. Концепция всеобщего управления качеством —TQM
25. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM
26. Ведущая роль высшего руководства в управлении качеством
27. Этапы становления и развития менеджмента качества
28. Этапы развития систем управления качеством (звезды качества)
29. Особенности формирования и развития отечественных систем управления качеством

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	31 стр. из 92 стр.	

30. Опыт управления качеством в США, Японии, странах Европы: особенности, преимущества и недостатки
31. Обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников
32. Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда
33. Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда
34. Основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
35. Значение системы качества для организации. Общие требования к системе управления качеством
36. Классификация и характеристика моделей систем качества
37. Стандарты как нормативная база менеджмента качества
38. Структуры системы управления качеством
39. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
40. Процессный подход к управлению качеством
41. Процесс внедрения системы управления качеством
42. Концепция постоянного улучшения
43. Факторы, влияющие на качество продукции
44. Расходы на качество продукции, их виды
45. Контракт — правовая форма обеспечения качества
46. Юридическая ответственность за качество
47. Государственная защита прав потребителей продукции в Казахстане
48. Сущность стандартизации, ее цели, задачи, принципы и объекты
49. Понятие стандарта, его виды
50. Национальная система стандартизации Казахстана, ее цель, приоритеты, структурные элементы и объекты
51. Государственные и отраслевые (ведомственные) службы стандартизации в Казахстане
52. Службы стандартизации на предприятии
53. Государственная система сертификации, ее виды
54. Порядок проведения сертификации продукции.
55. Схемы сертификации продукции, которая выпускается серийно
56. Цель и организация работ по сертификации систем управления качеством
57. Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества.
58. Взаимосвязь определений качество и лекарственный препарат, процесс,
59. надежность, характеристика, конкурентоспособность, ценность и стоимость.
60. Взаимосвязь управления качеством с другими функциями предприятия.
61. Причинно-следственные связи, обеспечивающие качество продукции.
62. Содержаниенализа качества продукции.
63. Параметры качества продукции и ожидания потребителя.
64. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов.
65. Система управления мотивацией персоналом как фактор повышения качествауправления в организации.
66. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 32 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

67. 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.

68. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.

69. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества

70. Требования Правил GMP к валидации.

Тесты к рубежному контролю № 1

1. *Продукция в соответствии с терминологией ISO9000 – это:*

- a) **Результат любого процесса**
- b) Товар, реализуемый на рынке или по контракту
- c) Овеществленный результат процесса производства
- d) Материалы, расходующие свой ресурс
- e) Изделия массового назначения

2. *Стандарты ISO серии 14000 посвящены:*

- a) **Системе экологического менеджмента**
- b) Системы менеджмента качества
- c) Вредным воздействиям на окружающую среду
- d) Экологической терминологии
- e) Способам утилизации опасных и вредных отходов предприятия

3. *Совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующих входы в выходы (входные элементы в выходные) в соответствии с терминологией ISO9000, называется:*

- a) **Процессом**
- b) Жизненным циклом продукции
- c) Процедурой
- d) Продуктом
- e) Организацией

4. *Качество в соответствии с терминологией ISO9000 – это*

- a) **Степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям**
- b) Характеристика или свойство, присущее объектам
- c) Характеристика, отражающая лучшие свойства продукции, процесса или услуги
- d) Степень соответствия назначению
- e) Степень соответствия выбору

5. *В стандартах ISO14000 усилено внимание на:*

- a) **Требования к системе менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции**
- b) Общую динамику сертификации систем качества
- c) Взаимоотношения поставщиков и потребителей
- d) Внутренний контроль качества (на всех операциях производства)
- e) конкурентов

6. *Международная электротехническая комиссия (IEC) была создана ... году.*

- a) | **1906**
- b) | 1917

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		33 стр. из 92 стр.

- c) | 1901
- d) | 1905
- e) | 1908

7.~ Разработка международных стандартов и использование для достижения максимально возможного уровня эффективности промышленности и торговли во всем мире—это... .

- a) | **главная цель ISO**
- b) | основная цель стандартизации
- c) | направление ISO
- d) | реализация плана ISO
- e) | внедрение и разработка ЛС

8.~ Разработка и публикация международных стандартов во всех областях технической и экономической деятельности- это...

- a) | **основные направления деятельности ISO**
- b) | основная цель ISO
- c) | реализация целей ISO
- d) | основные положения
- e) | требования и термины ISO

9.~ Содействие принятию международных стандартов национальными системами стандартизации-это:

- a) | **основные направления деятельности ISO**
- b) | основная цель ISO
- c) | реализация целей ISO
- d) | основные положения
- e) | требования и термины ISO

10.~Международное сотрудничества относится к:

- a) | **основным направлениям деятельности ISO**
- b) | основная цель ISO
- c) | реализация целей ISO
- d) | основные положения
- e) | требования и термины ISO

11 ~ Документ, устанавливающий требования к системе качества, которая охватывает различные элементы жизненного цикла (петли качества) продукции:

- a) | **стандарт на систему качества**
- b) | регламент выпускаемой продукции
- c) | сертификат качества
- d) | сертификат соответствия
- e) | качественный показатель

12. ~ Стандарт на терминологию систем качества:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	34 стр. из 92 стр.	

- a) **ISO 9000:2005**
- b) ISO 9001:2008
- c) ISO 9004:2008
- d) ISO 9000:1987
- e) ISO 9000:1999

13 ~ *Стандарт, содержащий требования к системе качества:*

- a) **ISO 9001:2008**
- b) ISO 9000:2005
- c) ISO 9004:2008
- d) ISO 9000:1987
- e) ISO 9000:1999

14 ~ *Стандарт, представляющий руководящие указания по развитию системы качества:*

- a) **ISO 9004:2008**
- b) ISO 9001:2008
- c) ISO 9000:2005
- d) ISO 9000:1987
- e) ISO 9000:1999

15 ~ *Соблюдение на предприятии стандартов ISO 9000 подтверждается:*

- a) **сертификатом**
- b) удостоверением
- c) паспортом
- d) свидетельством
- e) положением

16. *Методология всеобщего управления качеством (TQM)- это:*

- a) **Совокупность методов управления предприятием, основным рычагом которых является качество**
- b) Система обеспечения качества продукции
- c) Экспертиза продукции предприятия
- d) Система планирования качества продукции
- e) Система обеспечения качества продукции

17 *В процессе эволюции представлений о качестве менеджмент качества прошел определенные этапы становления и развития с направленностью действий на:*

- a) **Контроль качества**
- b) Оснащение качества
- c) Управление системой
- d) Улучшение условий труда
- e) Производство продукции

18. *При контроле качества основная направленность действий была направлена на:*

- a) **Продукт**

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	35 стр. из 92 стр.

- b) Процесс и контроль параметров технологических процессов во времени
- c) Структурную организацию систем обеспечения качества, оптимизацию затрат
- d) Процесс постоянного усовершенствования с ориентацией на требования потребителя На человеческий фактор в производстве

19. *Кто из «отцов научного менеджмента» обратил внимание на необходимость учета вариабельности производственного процесса и оценил важность ее контроля и устранения*

- a) **Ф. Тейлор**
- b) Д. Джуран
- c) Ф. Котлер
- d) А. Файоль
- e) Г. Форд

20. *Этапы становления и развития менеджмента качества:*

- a) | **контроль, обеспечение, управление, улучшение качества**
- b) | аудит и результаты аудита
- c) | опрос, наблюдение, проведение анкетирования
- d) | самоинспекция, определение прибыльности
- e) | планирование, развитие улучшение показателей

21. ~ *Подход к управлению организацией,объединяющей основные методы управления и техническиесредства в научно обоснованную систему, целью которой является постоянное улучшение производственной деятельности - это....*

- a) | **всеобщее управление качеством**
- b) | управление по целям
- c) | статистической контроль качества
- d) | менеджмент качества
- e) | универсальный менеджмент качества

22. ~ *Достижение долгосрочного успеха путем максимального удовлетворения запросов потребителей, сотрудников и общества– это ...*

- a) | **цель TQM**
- b) | планирование TQM
- c) | контроль TQM
- d) | развития TQM
- e) | координация TQM

23. ~ *Постоянное улучшение качества путем регулярного анализа результатов и корректировки деятельности, полное отсутствие дефектов и непроизводственных затрат, выполнение намеченного точно в срок-это...*

- a) | **задачи TQM**
- b) | цели TQM
- c) | функции TQM
- d) | направления TQM
- e) | разделы TQM

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36 стр. из 92 стр.

24. ~ *К тактике TQM* относится:

- a) регулярная самооценка
- b) отсутствие дефектов
- c) пассивное стратегическое управление
- d) регулирование качества продукции
- e) регулярная инвентаризация

25. ~ *К методическим средствам TQM* относится:

- a) экономические расчеты
- b) корректировка деятельности
- c) использование научных подходов
- d) регулярный анализ
- e) оценка качества продукции

26. *К какому этапу эволюции работ по качеству относится характеристика «Один работник или небольшая группа были ответственными за изготовление всего изделия»*

- a) Этап индивидуального контроля
- b) Цеховой контроль качества
- c) Индустриальный этап (приемочный контроль, статистический контроль)
- d) Этап комплексного управления качеством
- e) Обеспечение качества на базе стандартов ISO 9000

27. *Для какого этапа эволюции работ по качеству характерно распределение функций и ответственности за качество между работниками, мастером*

- a) Цеховой контроль качества
- b) Этап индивидуального контроля
- c) Индустриальный этап (приемочный контроль, статистический контроль)
- d) Этап комплексного управления качеством
- e) Обеспечение качества на базе стандартов ISO 9000

28. *Для какого этапа эволюции работ по качеству характерно создание на предприятиях самостоятельных служб технического контроля со штатными контролерами*

- a) Этап приемочного контроля
- b) Этап индивидуального контроля
- c) Цеховой контроль качества
- d) Этап статистического контроля
- e) Этап комплексного управления качеством

29. *Какой этап эволюции работ по качеству базировался на теории вероятности и математической статистике*

- a) Этап статистического контроля
- b) Этап индивидуального контроля
- c) Цеховой контроль качества

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		37 стр. из 92 стр.

- d) Этап приемочного контроля
- e) Этап комплексного управления качеством

30. Ученый, впервые обосновавший, что природа низкого качества-изменчивость, которую следует устранять:

- a) | Вальтер Шухарт
- b) | Джозеф М.Джуран
- c) | Уильям Деминг
- d) | КаоруИсикава
- e) | Филипп Кросби

31. ~ Ученый, разработавший «спираль качества»:

- a) | Джозеф М.Джуран
- b) | Вальтер Шухарт
- c) | Уильям Деминг
- d) | КаоруИсикава
- e) | Филипп Кросби

32. ~ Автор «14 правил», необходимых для предприятия, нацеленного на качество:

- a) | Уильям Деминг
- b) | Джозеф М.Джуран
- c) | Вальтер Шухарт
- d) | КаоруИсикава
- e) | Филипп Кросби

33. ~ Автор «7 инструментов качества», упрощающих использование статистических методов на предприятии:

- a) | КаоруИсикава
- b) | Уильям Деминг
- c) | Джозеф М.Джуран
- d) | Вальтер Шухарт
- e) | Филипп Кросби

34. ~ Автор концепции «ноль дефектов» (zerodefects), в которой «стандарт качества ноль-дефектов, а не допустимый процент брака»:

- a) | Филипп Кросби
- b) | КаоруИсикава
- c) | Уильям Деминг
- d) | Джозеф М.Джуран
- e) | Вальтер Шухарт

35. ~ Автор методов позволяющих быстро проектировать процессы на предприятии по критериям управления качеством:

- a) | Генити Тагучи
- b) | КаоруИсикава
- c) | Уильям Деминг

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	38 стр. из 92 стр.	

- d) | Джозеф М.Джуран
- e) | Вальтер Шухрат

36. ~ *Воспитание у каждого работника компании почтительного отношения к потребителям является особенностью ... опыта в области управления качеством.*

- a) | японского
- b) | американского
- c) | европейского
- d) | азиатского
- e) | российского

37. ~ *Создание единых европейских организаций, которые занимаются вопросами стандартизации, сертификации продукции и систем качества, а также управление качеством является особенностями ... подхода в области качества.*

- a) | европейского
- b) | японского
- c) | американского
- d) | азиатского
- e) | российского

38. ~ *Законодательная основа для проведения всех работ, связанных с оценкой и подтверждением соответствия является... подхода в области качества*

- a) | европейского
- b) | японского
- c) | американского
- d) | азиатского
- e) | российского

39. *Управление качеством деятельности организации – это процесс, который включает:*

- a) **Непрерывное улучшение деятельности организации на техническом уровне управления**
- b) Непрерывное улучшение деятельности организации на управленческом уровне
- c) Непрерывное улучшение деятельности организации на всех уровнях управления с использованием всех ресурсов
- d) Улучшение деятельности организации на определенных уровнях и в определенное время
- e) Улучшение деятельности организации в определенное время с использованием всех ресурсов

40. *Совокупность правил и норм, принципов и рекомендаций к системе управления любой фармацевтической организацией – это:*

- a) **Стандарты управления**
- b) Система менеджмента качества
- c) Международная организация стандартизации
- d) Корпоративные системы совершенствования качества

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 39 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

е) Государственный стандарт качества

41. *«Чтобы организация могла успешно существовать на рынке, ей необходимо достичь удовлетворения требований всех заинтересованных сторон» - это основное правило:*

- a) CSM
- b) TQM
- c) ISO
- d) GDP
- e) BPR

42. *Что не относится к принципам TQM?*

- a) **Ориентация на коллектив**
- b) Системный подход
- c) Процессный подход
- d) Лидерство руководства
- e) Вовлечение сотрудников

43. *~ Определение стратегии и целей организации, планирование ресурсов, анализ деятельности относится к*

- a) | **процессам, осуществляемым высшим руководством**
- b) | процессами, проводимыми аудиториями
- c) | явлениями, протекающими под контролем
- d) | процессами, осуществляемыми акционерами
- e) | методами, для определение позиции

44. *~ Ремонт и обслуживание производственного оборудования являются... процессами*

- a) | **вспомогательными**
- b) | основными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

45. *~ Процессы, связанные с потребителями, проектированием и разработкой, закупкой, производством продукции и ее реализацией называются.... .*

- a) | **основными**
- b) | вспомогательными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

46. *~ Процессы по назначению и месту СМК классифицируются:*

- a) | **основные, вспомогательные, осуществляемые высшим руководством**
- b) | дополнительные, оперативные
- c) | стратегические, тактические, целевые

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		40 стр. из 92 стр.

- d) |основные, долгосрочные, локальные
- e) |вспомогательные, оперативные, реализуемые потребителями

47. ~ *Взаимодействующие и взаимовлияющие составные части системы,обеспечивающее их единство в рамках системы управления качеством, называются...*

- a) |**управляющая и управляемая подсистемы**
- b) |управляющая и управляемая деятельность
- c) |контролируемая подсистема
- d) |взаимосвязанные процессы
- e) |взаимодополняющие функции

48. ~ *Руководители различных уровней, осуществляющие управление качеством на соответствующем уровне организации, являются ... управления.*

- a) |**субъектами**
- b) |объектами
- c) |руководителями
- d) |менеджерами
- e) |процессами

49. ~ *Персонал влице отдельных исполнителей и отдельных структурных подразделений, реализующих функции в системе управления качеством, являются... управления*

- a) |**объектами**
- b) | субъектами
- c) | руководителями
- d) | менеджерами
- e) | процессами

50. ~ *В зависимости от формы представления модели систем управления качеством делятся на:*

- a) |**описательные, графические, смешанные**
- b) |смешанные, проектировочные
- c) |абстрактные, нормативные
- d) |характерные, нехарактерные
- e) |описательные, проектировочные, абстрактные

51. ~ *Текстовые описание систем управления качеством, формулировка их целей и задач, изложение функций и обязанностей, характеристику требований, которым должна соответствовать система, является ... моделью*

- a) |**описательной**
- b) |графической
- c) |смешанной
- d) |нормативной
- e) |исследовательской

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 41 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

52. ~ *Развитие принципов стандартизации и проектирование на их основе стандартов, способствующих интеграционным процессам в разных областях и направлениях деятельности является... ISO.*

- a) | целью
- b) | стратегией
- c) | тактикой
- d) | динамикой
- e) | функциями

53. ~ *Совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя– это....*

- a) | стандарты фармацевтического управления
- b) | свод правил ведение бизнеса
- c) | устав фармацевтической фирмы
- d) | законодательная база
- e) | нормативные документы

54. ~ *Совокупность процессов взаимоотношений с потребителями, персоналом, поставщиками и партнерами, собственниками и кредиторами, обществом относится к:*

- a) | структуре внешних и внутренних взаимоотношений
- b) | технологической структуре управление качеством
- c) | структуре стадий жизненного цикла продукции
- d) | структуре процессов
- e) | характеристике моделей системы качества

55. ~ *С целью повышения эффективности действующих в организациях систем управления качеством создаются ... модели.*

- a) | абстрактно-исследовательские
- b) | абстрактно-проектировочные
- c) | абстрактно-нормативные
- d) | абстрактно-описательные
- e) | абстрактно-графические

56. ~ *С целью создания реальных систем, особенно на начальных этапах применяются ... модели управления качеством.*

- a) | абстрактно- проектировочные
- b) | абстрактно- исследовательские
- c) | абстрактно-нормативные
- d) | абстрактно-описательные
- e) | абстрактно-графические

57. ~ *Модели, содержащие установленные требования к системе управления качеством являются....*

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 42 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- a) | **абстрактно- нормативными**
- b) | абстрактно- исследовательскими
- c) | абстрактно- проектировочными
- d) | абстрактно-описательными
- e) | абстрактно-графическими

58. ~*Внутренние аудиты, обучение персонала являются... процессами*

- a) | **вспомогательными**
- b) | основными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

59. ~ *Управление документацией устройствами для мониторинга и измерений являются... процессами*

- a) | **вспомогательными**
- b) | основными
- c) | параллельными
- d) | сопутствующими
- e) | оперативными

60. *Назовите группы факторов, от которых зависит качество продукции*

- a) **Группа технических факторов**
- b) Группа объективных факторов
- c) Группа экологических факторов
- d) Группа техногенных факторов
- e) Группа генетических факторов

61. *Расходы на предупредительные мероприятия по контролю качества и затраты на стандарты (нормы) качества для обеспечения их работы носят название:*

- a) **Расходы на соответствие**
- b) Расходы на отказы
- c) Полезные расходы
- d) Убытки
- e) Расходы, предопределенные внешними отказами

62. *Расходы, которые приводят к уменьшению прибыли, независимо от того, чем они вызваны, носят название:*

- a) **Расходы на отказы**
- b) Расходы на соответствие
- c) Полезные расходы
- d) Убытки
- e) Расходы, предопределенные внешними отказами

63. *Как называются расходы, которые осуществляются для того, чтобы уменьшить оценочные расходы и расходы в результате отказов*

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 43 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- a) **Расходы на предупреждение дефектов**
- b) Оценочные расходы
- c) Расходы, predeterminedенные внутренними отказами
- d) Расходы, predeterminedенные внешними отказами
- e) Убытки

64. ~ *Конструкция, схема последовательной связи элементов, система резервирования, схемного решения относятся к ... факторам качества продукции*

- a) | **техническим**
- b) | организационным
- c) | экономическим
- d) | субъективным
- e) | объективным

65. ~ *Разделение труда, социализация формы организации производственных процессов относятся к ... факторам качества продукции*

- a) | **организационным**
- b) | техническим
- c) | экономическим
- d) | субъективным
- e) | объективным

66. ~ *Цена, себестоимость, формы и уровень зарплаты, уровень расходов, степень повышения производительности общественного труда относятся к ... факторам качества продукции*

- a) | **экономическим**
- b) | техническим
- c) | организационным
- d) | субъективным
- e) | объективным

67. ~ *Расходы на предупредительные мероприятия по контролю качества и затраты на стандарты качества для обеспечения их работы являются....*

- a) | **расходами на соответствие**
- b) | расходами на отказы
- c) | предупредительными расходами
- d) | оценочными расходами
- e) | полезными расходами

68. ~ *Расходы, осуществляющие для уменьшения прибыли, независимо от того, чем они вызваны, называются ...*

- a) | **расходами на отказы**
- b) | расходами на соответствие
- c) | предупредительными расходами
- d) | оценочными расходами
- e) | полезными расходами

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		44 стр. из 92 стр.

69. *~Расходы, осуществляющие для уменьшения оценочных расходов и расходов в результате отказов являются*

- a) | расходами на предупреждение дефектов
- b) | расходами на соответствие
- c) | предупредительными расходами
- d) | оценочными расходами
- e) | полезными расходами

70. *~Правовое обеспечение качества продукции и услуг базируется на соблюдении....*

- a) | контрактного права
- b) | юридического права
- c) | коммерческого права
- d) | приемного акта
- e) | доверенности

71. *~ Соглашение двух сторон, обеспечивающее установление, изменение или прекращение прав обязанностей, правовая форма обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла продукции или услуги – это....*

- a) | контракт
- b) | акт
- c) | доверенность
- d) | визе
- e) | стандарт

72. *~ Обязательство, возложенные на производителя и поставщика за возмещение убытков в результате нанесения травм, повреждений собственности, вызванных использованием продукции или услуги- это....*

- a) | юридическая ответственность за качество
- b) | субъективная ответственность
- c) | производственная необходимость
- d) | коллективная ответственность
- e) | ответственность учредителей за качество

73. *~ Технология изготовления, средства технического обслуживания и ремонта, технический уровень базы проектирования, изготовления, эксплуатации относятся к ... факторам качества продукции*

- a) | техническим
- b) | организационным
- c) | экономическим
- d) | субъективным
- e) | объективным

74. *~ Формы методы и способы контроля, транспортировки, хранения, эксплуатации, технического обслуживания и ремонта относятся к ... факторам качества продукции.*

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 45 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- a) | **организационным**
- b) | **техническим**
- c) | **экономическим**
- d) | **субъективным**
- e) | **объективным**

75. Нормативный документ, устанавливающий технические требования, которым должны отвечать изделие, процесс или услуга, называется:

- a) **Технические условия**
- b) Установка
- c) Свод правил
- d) Регламент
- e) Консенсус

76. Назовите виды стандартов в Казахстане

- a) **Основополагающие, на продукцию, на работу, на методы контроля**
- b) **Основополагающие, технические, общие**
- c) **Государственные, отраслевые, предприятий**
- d) **На продукцию и услуги**
- e) **На продукцию, услуги и процессы**

77. Наличие у производителя сертификата системы менеджмента качества свидетельствует:

- a) **О стабильности качественных показателей продукции производителя**
- b) **Его продукция соответствует наивысшим качественным показателям**
- c) **О качестве процессов**
- d) **Наличии правильно оформленных документов**
- e) **О качестве квалификации сотрудников**

75. При сертификации продукции выдают:

- a) **Сертификат соответствия**
- b) Сертификат происхождения
- c) Сертификат подлинности
- d) Гигиенический сертификат
- e) Сертификат качества

76. ~ Создание системы нормативной документации, определяющей прогрессивные требования к продукции, изготовленной для нужд населения, обеспечению контроля за правильностью использованию этой документации является... .

- a) | **задачей стандартизации**
- b) | **целью стандартизации**
- c) | **техническими условиями**
- d) | **задачей сертификации**
- e) | **принципами**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		46 стр. из 92 стр.

77. ~ *Гармонизация документов, методов и средств качества жизни с мировыми аналогами является... функцией стандартизации.*

- a) | цивилизующей
- b) | информационной
- c) | документирующей
- d) | социокультурной
- e) | социальной

78. ~ *Информация с использованием унифицированных методов и средств является... функцией стандартизации.*

- a) | **информационной**
- b) | документирующей
- c) | цивилизующей
- d) | социокультурной
- e) | социальной

79. ~ *Документация процессов является... функцией стандартизации*

- a) | документирующей
- b) | информационной
- c) | цивилизующей
- d) | социокультурной
- e) | социальной

80. ~ *Рациональное и экономное использование ресурсов является... функцией стандартизации.*

- a) | **ресурсосохраняющей**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | социокультурной
- e) | социальной

80. ~ *Достижение совместимости и взаимозаменяемости является... функцией стандартизации.*

- a) | **социокультурной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | социальной

81. ~ *Нормализация социальных методов и средств связи является... функцией стандартизации.*

- a) | **коммуникативной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | социальной

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 47 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

82. ~ *Влияние на рынок товаров и услуг, устранение технических барьеров в реализации, защита отечественного производителя и потребителя является... функцией стандартизации.*

- a) | **регулятивной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | социальной

83. ~ *Обеспечение безопасности товаров, процессов, услуг, обеспечение качества товаров и услуг, защита прав потребителей является... функцией стандартизации.*

- a) | **социальной**
- b) | информационной
- c) | цивилизационной
- d) | ресурсосохраняющей
- e) | регулятивной

84. ~ *Стандартизация подразделяется на:*

- a) | **международную, региональную, национальную**
- b) | региональную, социальную
- c) | международную, техническую
- d) | областную, отраслевую
- e) | международную, географическую, отраслевую

85. ~ *Предмет, который подлежит стандартизации- это... стандартизации.*

- a) | **объект**
- b) | субъект
- c) | производства
- d) | лицо
- e) | область

86. ~ *Основные методы стандартизации:*

- a) | **унификация, типизация, симплификация**
- b) | стандартизация, сертификация
- c) | симплификация, идентификация
- d) | симплификация, кодификация
- e) | унификация, сертификация, идентификация

87. ~ *Сосредоточение на предприятиях изготовления ограниченного количества типов изделий– это... .*

- a) | **специализация**
- b) | унификация
- c) | идентификация
- d) | сертификация
- e) | титилизация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	48 стр. из 92 стр.

88. ~ *Документ, изданный и утвержденный официальными органом для постоянного использования, содержащий руководства, правила или характеристики, направленные на обеспечение оптимальных результатов - это ...*

- a) | стандарт
- b) | паспорт
- c) | инструкция
- d) | удостоверение
- e) | система

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		49 стр. из 92 стр.

1. Тема №8: Стандарты операционных процедур. Разработка и применение в фармацевтической деятельности.

2. Цель: Ознакомить обучающихся с стандартами операционных процедур, разработкой и применением в фармацевтической деятельности.

3. Задания:

1. Ознакомится с литературой по теме занятия
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию темы.
4. Написать эссе
5. Составить тестовые задания по данной теме.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий, эссе

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к слайдам: для методов презентация, составление тестовых заданий, эссе

6. Срок сдачи: 8 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	50 стр. из 92 стр.	

9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27, 28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Что понимают под стандартными операционными процедурами?
2. Стандартные операционные процедуры по проведению исследований
3. Разработка Стандартных операционных процедур в фармацевтической деятельности.

Тесты:

1 ~ *Документально оформленные процедуры, в которых описано, как проводить исследование или виды деятельности, обычно не указанные подробно протоколах, планах, программах или указаниях:*

- a) | стандартные операционные процедуры
- b) | нормативно-техническая документация
- c) | формулярная система
- d) | матричная диаграмма
- e) | маркетинговый план

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	51 стр. из 92 стр.	

1. Тема №9:Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP

2. Цель: Ознакомить обучающихся с надлежащей практикой хранения фармацевтической продукции.

3. Задания:

1. Ознакомится с литературой по теме занятия
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию темы.
4. Написать реферат
5. Составить тестовые задания по данной теме.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий, реферат

5. Критерии выполнения: указаны в приложении **силлабуса:** для методов презентация, составление тестовых заданий, эссе

6. Срок сдачи: 9 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 52 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы):

Вопросы:

1. Что такое GSP?
2. Руководство по стандарту GSP

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		53 стр. из 92 стр.

1. Тема №10: Основные функции управления качеством в фармации.

2. Цель: Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности по функциям управления качеством (планировании процесса управления качеством, его организации, координации и регулировании, мотивации, контроле).

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию
4. Используя собранную информацию, составить тестовые задания по теме.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий, эссе

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сессии: для методов презентация, составление тестовых заданий, эссе

6. Срок сдачи: 10 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	54 стр. из 92 стр.	

9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Как проводится планирование процесса управления качеством?
3. Что понимают под организацией, координацией и регулированием процесса управления качеством?
4. Мотивация управления качеством
5. Какие существуют премии по качеству?
6. Что понимают под процессом контроля?
7. Назовите виды контроля.

Тесты:

1 ~ *Совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функций управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством:*

- a) | механизм управления качеством продукции
- b) | методы управления
- c) | планирование процесса управления
- d) | жизненный цикл продукции
- e) | регулирование процесса управления

2 ~ *Разделение выполняемых работ и группировки используемых ресурсов по элементам и взаимосвязям и разработана этой основе проектов планов относится к ... методам планирования*

- a) | расчетно-аналитическим
- b) | синтетическим
- c) | товароведческим
- d) | отчетно-статистическим
- e) | экспериментальными

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 55 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

3 ~ Проектирование норм, нормативов и моделей подсистем управления предприятием на основе проведения и изучения замеров и отчётов, учета опыта менеджеров относится к ... методом планирования

- a) | экспериментальным
- b) | расчетно-аналитическим
- c) | синтетическим
- d) | товароведческим
- e) | отчетно-статистическим

4 ~ Разработка проектов планов на основе отчетов, статистики и информации, характеризующей реальное состояние и изменение характеристик подсистем управления относится к ... методам планирования.

- a) | отчетно-статистическим
- b) | экспериментальными
- c) | расчетно-аналитическим
- d) | синтетическим
- e) | товароведческим

5 ~ Формирование системы планов и показателей оценки их выполнения является ...

- a) | задачей планирования
- b) | функцией планирования
- c) | основной целью управления
- d) | управление качеством
- e) | разработкой продукции

6 ~ Формы мотивации:

- a) | внешняя, внутренняя
- b) | высокая, низкая
- c) | целенаправленная, поведенческая
- d) | эффективная, неэффективная
- e) | премиальная, бонусная

7 ~ Престижная награда компании за достижения в сфере применения принципов управления качеством:

- a) | премия Деминга
- b) | премия Котлера
- c) | премия Хершген
- d) | награда Форда
- e) | награда Портера

8 ~ Процесс определения и оценки информации об отклонениях действительных значений от заданных или их совпадений и результатах анализа:

- a) | контроль
- b) | прогноз
- c) | процесс
- d) | план

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		56 стр. из 92 стр.

е) | мотивация

9 ~ *По назначению контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **входной, производственный, инспекционный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | внутренний, внешний
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

10 ~ *По стадиям технологического процесса контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **операционный, приемочный**
- б) | входной, производственный, инспекционный
- в) | внутренний, внешний
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

11 ~ *По принадлежности субъекта контроля к предприятию контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **внутренний, внешний**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

12 ~ *По методам контроль процессов управления качеством делится на ...*

- а) | **визуальный, измерительный, регистрационный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

13 ~ *По регулярности контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **системный, нерегулярный, специальный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

14 ~ *Особым видом контроля готовой продукции является:*

- а) | **испытание**
- б) | схема
- в) | регламент
- г) | протокол
- д) | экспертиза

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 57 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

15 ~ *Определение или исследование характеристик изделия под воздействием совокупности физических, химических, природных или эксплуатационных факторов и условий- это...*

- a) | испытание
- b) | протокол
- c) | схема
- d) | регламент
- e) | экспертиза

16 ~ *Испытание, которое проводят 1 раз в 3-5 лет для проверки стабильности технологии производства:*

- a) | периодические
- b) | типовые
- c) | предварительные
- d) | приемочные
- e) | приемо-сдаточные

17 ~ *Испытание опытных образцов для определения возможности приемочных испытаний называются...*

- a) | предварительными
- b) | периодическими
- c) | типовыми
- d) | приемочными
- e) | приемо-сдаточными

18 ~ *Испытание опытных образцов для определения возможности их постановки на производство:*

- a) | приемочные
- b) | предварительные
- c) | периодические
- d) | типовые
- e) | приемо-сдаточные

19 ~ *Испытание каждого изделия для определения возможности его поставки заказчику:*

- a) | приемо-сдаточные
- b) | предварительные
- c) | периодические
- d) | типовые
- e) | приемочные

20 ~ *Испытание серийных изделий после внесения существенных изменений в конструкцию :*

- a) | типовые
- b) | приемо-сдаточные
- c) | предварительные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		58 стр. из 92 стр.

- d) | периодические
- e) | приемочные

21. Испытание серийных изделий после внесения существенных изменений в технологию называются

- a) | типовыми
- b) | приемо-сдаточными
- c) | предварительными
- d) | периодическими
- e) | приемочными

22. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

- a) правилах GMP +
- b) приказах Минздрава РФ
- c) промышленном регламенте
- d) правилах GPP
- e) инструкциях

23. Система обеспечения качества должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований:

- a) GMP+
- b) GPP
- c) GDP
- d) GCP
- e) GVP

24. Документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества- это:

- a) Валидация процесса
- b) Анализ рисков
- c) Валидация очистки
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

25. Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств – это:

- a) Валидация очистки
- b) Валидация процесса
- c) Анализ рисков
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		59 стр. из 92 стр.

26. Валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется...

- a) Перспективной валидацией
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

27. Повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе или оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции называется...

- a) Повторной валидацией
- b) Валидацией процесса
- c) Анализ рисков
- d) Анализ рисков
- e) Квалификацией эксплуатации

28. Валидация серийного процесса производства реализуемого продукта, основанная на собранных данных о производстве и контроле серий продукции называется :

- a) Ретроспективной валидацией
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

29. Валидация, выполняемая во время текущего, серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется :

- a) Сопутствующей валидацией
- b) Ретроспективной валидацией
- c) Валидацией очистки
- d) Валидацией процесса
- e) Анализ рисков

30. Операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции называется ...

- a) Технологическим процессом
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Производственным регламентом

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	60 стр. из 92 стр.	

1. Тема №11: Взаимосвязь развития менеджмента качества с научными школами менеджмента. Концепция Всеобщего управления качеством.

2. Цель: Ознакомить обучающихся с взаимосвязью развития менеджмента качества, с научными школами менеджмента, концепцией Всеобщего управления качеством (TQM) как эффективного способа управления бизнесом.

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме
2. Ответить на вопросы и тесты.
3. Подготовить презентацию по теме

4. Форма выполнения/оценивания: реферат, составление тестовых заданий, презентация

5. Критерии выполнения: указаны в приложении
силлабуса: для методов реферат, составление тестовых заданий, презентация.

6. Срок сдачи: 11 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	61 стр. из 92 стр.

9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Укажите взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
2. Что понимают под концепцией всеобщего управления качеством — TQM?
3. Из каких основных составляющих состоит TQM?
4. Основные различия традиционных форм управления и TQM
5. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM
6. В чем состоит ведущая роль высшего руководства в управлении качеством?
7. Как проводится обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников?
8. Как проводится ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда

Тесты:

1. Методология всеобщего управления качеством (TQM) - это:

- a) Совокупность методов управления предприятием, основным рычагом которых является качество
- b) Система обеспечения качества продукции
- c) Экспертиза продукции предприятия
- d) Система планирования качества продукции
- e) Система обеспечения качества продукции

2. В процессе эволюции представлений о качестве менеджмент качества прошел определенные этапы становления и развития с направленностью действий на:

- a) Контроль качества
- b) Оснащение качества
- c) Управление системой
- d) Улучшение условий труда
- e) Производство продукции

3. При контроле качества основная направленность действий была направлена на:

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 62 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- a) **Продукт**
- b) Процесс и контроль параметров технологических процессов во времени
- c) Структурную организацию систем обеспечения качества, оптимизацию затрат
- d) Процесс постоянного усовершенствования с ориентацией на требования потребителя
- e) На человеческий фактор в производстве

4. *Кто из «отцов научного менеджмента» обратил внимание на необходимость учета вариабельности производственного процесса и оценил важность ее контроля и устранения*

- a) **Ф. Тейлор**
- b) Д. Джуран
- c) Ф. Котлер
- d) А. Файоль
- e) Г. Форд

5. *Этапы становления и развития менеджмента качества:*

- a) | **контроль, обеспечение, управление, улучшение качества**
- b) | аудит и результаты аудита
- c) | опрос, наблюдение, проведение анкетирования
- d) | самоинспекция, определение прибыльности
- e) | планирование, развитие, улучшение показателей

6. ~ *Подход к управлению организацией, объединяющей основные методы управления и технические средства в научно обоснованную систему, целью которой является постоянное улучшение производственной деятельности - это....*

- a) | **всеобщее управление качеством**
- b) | управление по целям
- c) | статистический контроль качества
- d) | менеджмент качества
- e) | универсальный менеджмент качества

7. ~ *Достижение долгосрочного успеха путем максимального удовлетворения запросов потребителей, сотрудников и общества – это ...*

- a) | **цель TQM**
- b) | планирование TQM
- c) | контроль TQM
- d) | развития TQM
- e) | координация TQM

8. ~ *Постоянное улучшение качества путем регулярного анализа результатов и корректировки деятельности, полное отсутствие дефектов и непроизводственных затрат, выполнение намеченного точно в срок - это...*

- a) | **задачи TQM**
- b) | цели TQM
- c) | функции TQM

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 63 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- d) |направленияTQM
- e) |разделыTQM

9. ~ **К тактикеTQMотносится:**

- a) |регулярная самооценка
- b) |отсутствие дефектов
- c) |пассивное стратегическое управление
- d) |регулирование качества продукции
- e) |регулярная инвентаризация

10.~ **К методическим средствам TQM относится:**

- a) |экономические расчеты
- b) |корректировка деятельности
- c) |использование научных подходов
- d) |регулярный анализ
- e) |оценка качества продукции

OŃTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	64 стр. из 92 стр.	

1. Тема №12: Основные функции управления качеством.

2. Цель: Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности по функциям управления качеством (планировании процесса управления качеством, его организации, координации и регулировании, мотивации, контроле).

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию
4. Используя собранную информацию, составить тестовые задания по теме.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий, эссе

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сессии: для методов презентация, составление тестовых заданий, эссе

6. Срок сдачи: 12 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	65 стр. из 92 стр.

9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27, 28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Как проводится планирование процесса управления качеством?
3. Что понимают под организацией, координацией и регулированием процесса управления качеством?
4. Мотивация управления качеством
5. Какие существуют премии по качеству?
6. Что понимают под процессом контроля?
7. Назовите виды контроля.

Тесты:

1 ~ *Совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функций управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством:*

- a) | механизм управления качеством продукции
- b) | методы управления
- c) | планирование процесса управления
- d) | жизненный цикл продукции
- e) | регулирование процесса управления

2 ~ *Разделение выполняемых работ и группировки используемых ресурсов по элементам и взаимосвязям и разработана этой основе проектов планов относится к ... методам планирования*

- a) | расчетно-аналитическим
- b) | синтетическим
- c) | товароведческим
- d) | отчетно-статистическим
- e) | экспериментальными

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 66 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

3 ~ Проектирование норм, нормативов и моделей подсистем управления предприятием на основе проведения и изучения замеров и отчётов, учета опыта менеджеров относится к ... методом планирования

- a) | экспериментальным
- b) | расчетно-аналитическим
- c) | синтетическим
- d) | товароведческим
- e) | отчетно-статистическим

4 ~ Разработка проектов планов на основе отчетов, статистики и информации, характеризующей реальное состояние и изменение характеристик подсистем управления относится к ... методам планирования.

- a) | отчетно-статистическим
- b) | экспериментальными
- c) | расчетно-аналитическим
- d) | синтетическим
- e) | товароведческим

5 ~ Формирование системы планов и показателей оценки их выполнения является ...

- a) | задачей планирования
- b) | функцией планирования
- c) | основной целью управления
- d) | управление качеством
- e) | разработкой продукции

6 ~ Формы мотивации:

- a) | внешняя, внутренняя
- b) | высокая, низкая
- c) | целенаправленная, поведенческая
- d) | эффективная, неэффективная
- e) | премиальная, бонусная

7 ~ Престижная награда компании за достижения в сфере применения принципов управления качеством:

- a) | премия Деминга
- b) | премия Котлера
- c) | премия Хершген
- d) | награда Форда
- e) | награда Портера

8 ~ Процесс определения и оценки информации об отклонениях действительных значений от заданных или их совпадений и результатах анализа:

- a) | контроль
- b) | прогноз
- c) | процесс
- d) | план

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		67 стр. из 92 стр.

е) | мотивация

9 ~ *По назначению контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **входной, производственный, инспекционный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | внутренний, внешний
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

10 ~ *По стадиям технологического процесса контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **операционный, приемочный**
- б) | входной, производственный, инспекционный
- в) | внутренний, внешний
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

11 ~ *По принадлежности субъекта контроля к предприятию контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **внутренний, внешний**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

12 ~ *По методам контроль процессов управления качеством делится на ...*

- а) | **визуальный, измерительный, регистрационный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

13 ~ *По регулярности контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **системный, нерегулярный, специальный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

14 ~ *Особым видом контроля готовой продукции является:*

- а) | **испытание**
- б) | схема
- в) | регламент
- г) | протокол
- д) | экспертиза

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		68 стр. из 92 стр.

15 ~ *Определение или исследование характеристик изделия под воздействием совокупности физических, химических, природных или эксплуатационных факторов и условий- это...*

- a) | испытание
- b) | протокол
- c) | схема
- d) | регламент
- e) | экспертиза

16 ~ *Испытание, которое проводят 1 раз в 3-5 лет для проверки стабильности технологии производства:*

- a) | периодические
- b) | типовые
- c) | предварительные
- d) | приемочные
- e) | приемо-сдаточные

17 ~ *Испытание опытных образцов для определения возможности приемочных испытаний называются...*

- a) | предварительными
- b) | периодическими
- c) | типовыми
- d) | приемочными
- e) | приемо-сдаточными

18 ~ *Испытание опытных образцов для определения возможности их постановки на производство:*

- a) | приемочные
- b) | предварительные
- c) | периодические
- d) | типовые
- e) | приемо-сдаточные

19 ~ *Испытание каждого изделия для определения возможности его поставки заказчику:*

- f) | приемо-сдаточные
- g) | предварительные
- h) | периодические
- i) | типовые
- j) | приемочные

20 ~ *Испытание серийных изделий после внесения существенных изменений в конструкцию :*

- a) | типовые
- b) | приемо-сдаточные
- c) | предварительные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 69 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- d) | периодические
- e) | приемочные

21. Испытание серийных изделий после внесения существенных изменений в технологию называются

- a) | типовыми
- b) | приемо-сдаточными
- c) | предварительными
- d) | периодическими
- e) | приемочными

22. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

- a) правилах GMP +
- b) приказах Минздрава РФ
- c) промышленном регламенте
- d) правилах GPP
- e) инструкциях

23. Система обеспечения качества должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований:

- a) GMP+
- b) GPP
- c) GDP
- d) GCP
- e) GVP

24. Документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества- это:

- a) Валидация процесса
- b) Анализ рисков
- c) Валидация очистки
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

25. Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств – это:

- a) Валидация очистки
- b) Валидация процесса
- c) Анализ рисков
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 70 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

26. Валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется...

- a) Перспективной валидацией
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

27. Повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе или оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции называется...

- a) Повторной валидацией
- b) Валидацией процесса
- c) Анализ рисков
- d) Анализ рисков
- e) Квалификацией эксплуатации

28. Валидация серийного процесса производства реализуемого продукта, основанная на собранных данных о производстве и контроле серий продукции называется :

- a) Ретроспективной валидацией
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

29. Валидация, выполняемая во время текущего, серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется :

- a) Сопутствующей валидацией
- b) Ретроспективной валидацией
- c) Валидацией очистки
- d) Валидацией процесса
- e) Анализ рисков

30. Операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции называется ...

- a) Технологическим процессом
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Производственным регламентом

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	71 стр. из 92 стр.	

1. Тема №13: Инспектирование системы фармаконадзора

2. Цель: Формирование у обучающихся навыков к самостоятельному творческому труду, усвоению приемов познавательной деятельности по функциям инспектирование системы фармаконадзора

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию
4. Используя собранную информацию, составить тестовые задания по теме.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сессии: для методов презентация, составление тестовых заданий

6. Срок сдачи: 13 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 72 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль(вопросы):

Вопросы:

1. Инспектирование системы фармаконадзора.
2. Структуры, процессы и типы инспекций. Общие положения.
3. Планирование, виды и процесс инспекций.
4. Контроль исполнения замечаний инспекции, действия и санкции уполномоченного органа. Квалификация и обучение инспекторов

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	73 стр. из 92 стр.	

1.Тема№14: Управление сигналом и пострегистрационные исследования безопасности ЛС

2. Цель: Формирование у обучающихся навыков к управлению сигналом и пострегистрационные исследования безопасности ЛС

3. Задания:

1. Изучить учебный материал по теме
2. Ответить на вопросы.
3. Подготовить презентацию
4. Используя собранную информацию, составить тестовые задания по теме.

4. Форма выполнения/оценивания: презентация, составление тестовых заданий

5. Критерии выполнения: указаны в приложении к сессии: для методов презентация, составление тестовых заданий

6. Срок сдачи: 14 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 74 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль(вопросы):

Вопросы:

1. Управление сигналом.
2. Структуры и процессы.
3. Источники получения сигналов и их обработка.
4. Методология обработки сигналов.
5. Роли и обязанности уполномоченной организации.
6. Пострегистрационные исследования безопасности. Отчеты об исследованиях.
7. Меры минимизации риска. Дополнительный мониторинг

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 75 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

1. Тема №15: Рубежный контроль 2

2. Цель: Оценить степень усвоения учебного материала по изученным темам.

3. Задания:

1. Ответить на вопросы билета
2. Ответить на тестовые задания.

4. Форма выполнения/оценивания: коллоквиум/тестирование

5. Критерии выполнения: указаны в приложении силлабуса для методов: коллоквиум/тестирование

6. Срок сдачи: 15 - неделя

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	76 стр. из 92 стр.

11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль(вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Планирование процесса управления качеством
3. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
4. Мотивация управления качеством
5. Премии по качеству
6. Процесс контроля
7. Виды контроля
8. Концепция всеобщего контроля качества —TQC (TotalQualityControl)
9. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана
10. Методы Г. Тагути
11. Концепция постоянного улучшения Кайзен (*KAIZEN*)
12. Метод структурирования функции качества (QFD)
13. Методология «6 сигм»
14. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точно во время
15. Методы управления знаниями - KnowledgeManagement (KM)
16. Реинжиниринг бизнес-процессов(BPR – Business Process Reengineering)
17. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
18. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (BalancedBusinessScorecard)
19. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)
20. Общие сведения о стандартах ISO серии 9000
21. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
22. Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
23. Стандарт ISO9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
24. Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
25. Системы стандартов серии ISO 14000
26. Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Стандарты фармацевтического управления

OŃTŪSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	77 стр. из 92 стр.	

27. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)
28. Комплекс глобального управления качеством (TQM)
29. Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF)
30. Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – Corporative System of Management)
31. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
32. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
33. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
34. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.
35. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.
36. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
37. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.
38. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
39. Методы управления качеством, их классификация
40. Классические методы менеджмента качества
41. «Новые» методы менеджмента качества
42. Современные методы и инструменты управления организациями
43. Статистические методы управления качеством
44. «Семь инструментов контроля качества» (методы административного управления)
45. Современные инструменты управления качеством
46. Стандартные операционные процедуры
47. Стандартные операционные процедуры по проведению исследований
48. Аудита качества, его назначение и объекты
49. Объекты аудита
50. Виды аудита

Тесты:

1 ~ Совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функции управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством:

- a) | механизм управления качеством продукции
- b) | методы управления
- c) | планирование процесса управления
- d) | жизненный цикл продукции
- e) | регулирование процесса управления

2 ~ Разделение выполняемых работ и группировки используемых ресурсов по элементам и взаимосвязям и разработана этой основе проектов планов относится к ... методам планирования

- a) | **расчетно-аналитическим**
- b) | синтетическим
- c) | товароведческим
- d) | отчетно-статистическим
- e) | экспериментальными

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 78 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

3 ~ Проектирование норм, нормативов и моделей подсистем управления предприятием на основе проведения и изучения замеров и отчётов, учета опыта менеджеров относится к ... методом планирования

- a) | экспериментальным
- b) | расчетно-аналитическим
- c) | синтетическим
- d) | товароведческим
- e) | отчетно-статистическим

4 ~ Разработка проектов планов на основе отчетов, статистики и информации, характеризующей реальное состояние и изменение характеристик подсистем управления относится к ... методам планирования.

- a) | отчетно-статистическим
- b) | экспериментальными
- c) | расчетно-аналитическим
- d) | синтетическим
- e) | товароведческим

5 ~ Формирование системы планов и показателей оценки их выполнения является

- a) | задачей планирования
- b) | функцией планирования
- c) | основной целью управления
- d) | управление качеством
- e) | разработкой продукции

6 ~ Формы мотивации:

- a) | внешняя, внутренняя
- b) | высокая, низкая
- c) | целенаправленная, поведенческая
- d) | эффективная, неэффективная
- e) | премиальная, бонусная

7 ~ Престижная награда компании за достижения в сфере применения принципов управления качеством:

- a) | премия Деминга
- b) | премия Котлера
- c) | премия Хершген
- d) | награда Форда
- e) | награда Портера

8 ~ Процесс определения и оценки информации об отклонениях действительных значений от заданных или их совпадений и результатах анализа:

- a) | контроль
- b) | прогноз
- c) | процесс
- d) | план

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		79 стр. из 92 стр.

е) | мотивация

9 ~ *По назначению контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **входной, производственный, инспекционный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | внутренний, внешний
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

10 ~ *По стадиям технологического процесса контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **операционный, приемочный**
- б) | входной, производственный, инспекционный
- в) | внутренний, внешний
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

11 ~ *По принадлежности субъекта контроля к предприятию контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **внутренний, внешний**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

12 ~ *По методам контроль процессов управления качеством делится на ...*

- а) | **визуальный, измерительный, регистрационный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

13 ~ *По регулярности контроль процессов управления качеством делится на:*

- а) | **системный, нерегулярный, специальный**
- б) | операционный, приемочный
- в) | входной, производственный, инспекционный
- г) | технический, измерительный, регистрационный
- д) | сплошной, выборочный, периодический

14 ~ *Особым видом контроля готовой продукции является:*

- а) | **испытание**
- б) | схема
- в) | регламент
- г) | протокол
- д) | экспертиза

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 80 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

15 ~ *Определение или исследование характеристик изделия под воздействием совокупности физических, химических, природных или эксплуатационных факторов и условий- это...*

- a) | испытание
- b) | протокол
- c) | схема
- d) | регламент
- e) | экспертиза

16 ~ *Испытание, которое проводят 1 раз в 3-5 лет для проверки стабильности технологии производства:*

- a) | периодические
- b) | типовые
- c) | предварительные
- d) | приемочные
- e) | приемо-сдаточные

17 ~ *Испытание опытных образцов для определения возможности приемочных испытаний называются...*

- a) | предварительными
- b) | периодическими
- c) | типовыми
- d) | приемочными
- e) | приемо-сдаточными

18 ~ *Испытание опытных образцов для определения возможности их постановки на производство:*

- a) | приемочные
- b) | предварительные
- c) | периодические
- d) | типовые
- e) | приемо-сдаточные

19 ~ *Испытание каждого изделия для определения возможности его поставки заказчику:*

- a) | приемо-сдаточные
- b) | предварительные
- c) | периодические
- d) | типовые
- e) | приемочные

20 ~ *Испытание серийных изделий после внесения существенных изменений в конструкцию:*

- a) | типовые
- b) | приемо-сдаточные
- c) | предварительные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		81 стр. из 92 стр.

- d) | периодические
- e) | приемочные

21. Испытание серийных изделий после внесения существенных изменений в технологию называются

- a) | типовыми
- b) | приемо-сдаточными
- c) | предварительными
- d) | периодическими
- e) | приемочными

22. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

- a) правилах GMP +
- b) приказах Минздрава РФ
- c) промышленном регламенте
- d) правилах GPP
- e) инструкциях

23. Система обеспечения качества должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны и исследованы с учетом требований:

- a) GMP+
- b) GPP
- c) GDP
- d) GCP
- e) GVP

24. Документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества- это:

- a) Валидация процесса
- b) Анализ рисков
- c) Валидация очистки
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

25. Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств – это:

- a) Валидация очистки
- b) Валидация процесса
- c) Анализ рисков
- d) Квалификация эксплуатации
- e) Повторная валидация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 82 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

26. Валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется...

- a) Перспективной валидацией
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

27. Повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе или оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции называется...

- a) Повторной валидацией
- b) Валидацией процесса
- c) Анализ рисков
- d) Анализ рисков
- e) Квалификацией эксплуатации

28. Валидация серийного процесса производства реализуемого продукта, основанная на собранных данных о производстве и контроле серий продукции называется :

- a) Ретроспективной валидацией
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Повторной валидацией

29. Валидация, выполняемая во время текущего, серийного производства продукции, предназначенной для реализации называется :

- a) Сопутствующей валидацией
- b) Ретроспективной валидацией
- c) Валидацией очистки
- d) Валидацией процесса
- e) Анализ рисков

30. Операции, связанные с производством лекарственного средства, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции называется ...

- a) Технологическим процессом
- b) Валидацией очистки
- c) Валидацией процесса
- d) Анализ рисков
- e) Производственным регламентом

31. Процесс определения, понимания и адаптации имеющихся примеров эффективного функционирования компании с целью улучшения собственной работы называется

- a) Бенчмаркинг

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	83 стр. из 92 стр.	

- b) Реинжиниринг бизнес-процессов
- c) Методы JIT/Точно во время
- d) Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
- e) Методология «6 сигм»

32. Для реализации концепции постоянного улучшения качества Дж. Джурана (AQI) разрабатывается комплекс мероприятий, предусматривающий:

- a) Разработку методов улучшения качества, его измерения и оценки
- b) Составление ежегодной программы улучшения качества
- c) Обучение статистическим методам и их внедрение в практику
- d) Совершенствование организации работ в административной сфере
- e) Моделирования бизнес-процессов

33. Философия каких методов из принципиально новых подходов к решению вопросов качества связана с повышением качества с одновременным снижением расходов

- a) Методы Г. Тагути
- b) Метод структурирования функции качества (QFD)
- c) Методы «6 сигм»
- d) Методы JIT/ Точно вовремя
- e) Методы управления знаниями

34. Улучшение результативности и функционирования организации путем совершенствования структуры, дисциплины и практической деятельности для сбора и обработки знаний в корпорации и предоставления их в коллективное пользование – это:

- a) Методы управления знаниями
- b) Методы Г. Тагути
- c) Методы JIT/ Точно вовремя
- d) Методы «6 сигм»
- e) Реинжиниринг бизнес-процессов (BPR – Business Process Reengineering)

35. ~ Японская философия или практика, которая фокусируется на непрерывном совершенствовании процессов производства, разработки, вспомогательных бизнес процессов и управления:

- a) | КАЙДЗЭН
- b) | OFD
- c) | АВМ
- d) | АВС
- e) | Метод «6 сигм»

36. ~ Автор концепции комплексного контроля качеством (TQC):

- a) | Фейгенбаум
- b) | Дж. Джуран
- c) | Г. Тагути
- d) | Кайзэн
- e) | Котлер

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	84 стр. из 92 стр.

37. ~ Автор концепции *AQI (Annual Quality Improvement)* ежегодного улучшения качества:

- a) | Дж. Джуран
- b) | Фейгенбаум
- c) | Г. Тагути
- d) | Кайзан
- e) | Котлер

38. ~ Автор концепции «инжиниринг качества» - повышение качества с одновременным снижением расходов:

- a) | Г. Тагути
- b) | Дж. Джуран
- c) | Фейгенбаум
- d) | Кайзан
- e) | Котлер

39. ~ Единицу измерения отклонений в статистике по методике «SixSigma» принято называть:

- a) | сигмой
- b) | альфой
- c) | метр
- d) | индикатором
- e) | акцентом

40. ~ Член высшего руководства предприятия, принимающий решение о запуске проекта «SixSigma», обеспечивающий его реализацию и предоставляющий требуемый ресурс:

- a) | «Лидер»
- b) | «Черный пояс»
- c) | «Проектная группа»
- d) | «Ведущий»
- e) | «Ролевая группа»

41. ~ Сертифицированный специалист, прошедший обучение «SixSigma» в организации, а также инструкторам, который обучает принципам, системам и инструментам «SixSigma»:

- a) | «Черный пояс»
- b) | «Лидер»
- c) | «Проектная группа»
- d) | «Ведущий»
- e) | «ролевая группа»

42. ~ Специалисты, прошедшие обучение основам методологии, проводящие конкретную работу по внедрению:

- a) | «Проектная группа»

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 85 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- b) | «Черный пояс»
- c) | «Лидер»
- d) | «Ведущий»
- e) | «Ролевая группа»

43. ~ *Процесс опеределения, понимания и адаптации имеющихся примеров эффективного функционирования компания собственной работы называется:*

- a) | **бенчмаркинг**
- b) | маркетинг
- c) | мерчандайзинг
- d) | франчайзинг
- e) | ренжиниринг

44. ~ *Система управления материалами в производстве, при которой компоненты с предыдущей операции доставляются именно в тот момент, когда требуются, но не раньше, относится к методу:*

- a) | **точно во время (GIT)**
- b) | управление знаниями
- c) | ренжиниринг
- d) | моделирование
- e) | ABC/ABM

45. ~ *Процесс создания условий для выявления, сохранения и эффективного использования знаний и информации в сообществе, называется:*

- a) | **управление знаниями (KM)**
- b) | ABC/ABM
- c) | методом «Точно во время»
- d) | ренжиниринг
- e) | моделирование

46. ~ *Фундаментальное переосмысление и радикальное перепроектирование бизнес-процессов для достижения существенных улучшений в ключевых для современного бизнеса показателях результативности, как затраты, качество, уровень обслуживания клиентов и оперативность, называется*

- a) | **реинжиниринг**
- b) | бенчмаркинг
- c) | мерчандайзинг
- d) | управление записями
- e) | моделирование

47. ~ *Объектом изменения при реинжиниринга является*

- a) | **бизнес-процессы**
- b) | проекты
- c) | моделирование
- d) | бенчмаркинг
- e) | структура

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 86 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

48. Продукция в соответствии с терминологией ISO9000 – это:

- a) **Результат любого процесса**
- b) Товар, реализуемый на рынке или по контракту
- c) Овеществленный результат процесса производства
- d) Материалы, расходуемые свой ресурс
- e) Изделия массового назначения

49. Стандарты ISO серии 14000 посвящены:

- a) **Системе экологического менеджмента**
- b) Системы менеджмента качества
- c) Вредным воздействиям на окружающую среду
- d) Экологической терминологии
- e) Способам утилизации опасных и вредных отходов предприятия

50. Совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующих входы в выходы (входные элементы в выходные) в соответствии с терминологией ISO9000, называется:

- a) **Процессом**
- b) Жизненным циклом продукции
- c) Процедурой
- d) Продуктом
- e) Организацией

51. Качество в соответствии с терминологией ISO9000 – это

- a) **Степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям**
- b) Характеристика или свойство, присущее объектам
- c) Характеристика, отражающая лучшие свойства продукции, процесса или услуги
- d) Степень соответствия назначению
- e) Степень соответствия выбору

52. В стандартах ISO14000 усилено внимание на:

- a) **Требования к системе менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции**
- b) Общую динамику сертификации систем качества
- c) Взаимоотношения поставщиков и потребителей
- d) Внутренний контроль качества (на всех операциях производства)
- e) Взаимоотношения конкурентов

53. ~ В зависимости от времени измеренные величины делятся на:

- a) | **статистические, динамические**
- b) | динамические
- c) | статистические
- d) | бухгалтерские
- e) | отчетные, бухгалтерские

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 87 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

54. ~ *По способу выражения результатов измерения делятся на:*

- a) | **абсолютные, относительные**
- b) | динамические
- c) | статистические
- d) | бухгалтерские
- e) | отчетные, бухгалтерские

55. ~ *Анализ и оценка технических решений по выбору параметров, которые подлежат измерению, установлению норм точности и обеспечению процессов разработки, изготовления, испытания, эксплуатации и ремонта и изделий методами и средствами измерения называют*

- a) | **метрологической экспертизой технической документации**
- b) | документами аудита
- c) | стандартами операционных процедур
- d) | нормативно-технической документацией
- e) | бухгалтерской отчетностью

56. ~ *Совокупность приемов использования принципов и средств измерения – это ...*

- a) | **метод измерений**
- b) | принцип измерений
- c) | действия измерений
- d) | механизм действия
- e) | регламент контроля

57. ~ *Физическое явление или совокупность физических явлений, которые положены в основу измерений-это ... измерений*

- a) | **принцип**
- b) | метод
- c) | действия
- d) | механизм
- e) | регламент

58. ~ *Качество измерений, которое отображает близость к нулю систематических прогнессностей результатов, которые остаются постоянными или закономерно изменяются во время повторных измерений одной и той же величины – это... измерений*

- a) | **достоверность**
- b) | правильность
- c) | принципы
- d) | механизм
- e) | метод

59. ~ *Измерительные приборы по характеру показаний делятся на:*

- a) | **цифровые, аналоговые**
- b) | суммарные, сравнительные
- c) | абсолютные, относительные

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 88 стр. из 92 стр.
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	

- d) | интегрирующие
- e) | бухгалтерские

60. ~ **В зависимости от назначения приборы делятся на:**

- a) | универсальные, специальные
- b) | суммарные, сравнительные
- c) | абсолютные, относительные
- d) | интегрирующие
- e) | бухгалтерские

61. **В процессе разработки нового лекарственного средства выполняют исследования на животных и человеке. Руководства каких практик устанавливают требования к проведению этих исследований?**

- a) **Надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP)**
- b) Надлежащей производственной практике (GMP)
- c) Надлежащей практике дистрибуции (GDP)
- d) Надлежащей практике хранения (GSP)
- e) Надлежащей аптечной практике (GPP)

62. **В области производства и распределения (реализация) стандарты качества устанавливаются руководствами по:**

- a) **Надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей практике дистрибуции (GDP)**
- b) Надлежащей практике хранения (GSP)
- c) Надлежащей лабораторной практике (GLP)
- d) Надлежащей клинической практике (GCP)
- e) Надлежащей аптечной практике (GPP)

63. **Назовите Руководство, содержащее требования к помещениям изготовителя и поставщика (дистрибьютора), где хранятся сырье и лекарственное средство**

- a) **Надлежащей практике хранения (GSP)**
- b) Надлежащей лабораторной практике (GLP)
- c) Надлежащей производственной практике (GMP)
- d) Надлежащей практике дистрибуции (GDP)
- e) Надлежащей клинической практике (GCP)
- f) Надлежащей аптечной практике (GPP)

64. **Укажите какие из надлежащих практик приняты в Казахстане и имеют статус «законодательного акта»**

- a) **GMP**
- b) GCP
- c) GLP
- d) GPP
- e) GSP

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 89 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

65. Укажите какие из надлежащих практик приняты в Казахстане и имеют статус «законодательного акта»

- a) GDP
- b) GCP
- c) GLP
- d) GPP
- e) GEP

65. ~ Совокупность организационных мероприятий, принятые с целью гарантирования соответствия качества препарата требованиям нормативной документации:

- a) | обеспечение качества
- b) | система качества
- c) | методы качества
- d) | процесс управление
- e) | стандартизация

66. ~ Комплексная система включающая на предприятии такие элементы, как организационная структура, процедуры, процессы, ресурсы, контроль необходимые для обеспечения качества продукции:

- a) | система качества
- b) | обеспечение качества
- c) | методы качества
- d) | процесс управление
- e) | стандартизация

67. Методы управления качеством продукции, признанные важным условием повышения рентабельности продукции:

- a) Статистические
- b) Самоконтроля
- c) Экономико-математические
- d) Социальные
- e) Технические

68. Сколько используется известных инструментов качества на предприятии?

- a) 7
- b) 5
- c) 6
- d) 8
- e) 9

69. При построении гистограммы используются данные...

- a) Измеряемые
- b) Бухгалтерского учета
- c) Аналитические
- d) Обобщенные

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 90 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

е) Совокупные

70. Способ упрощения сбора данных, визуализации и оценки состояния контролируемого (оцениваемого) объекта называется

- a) **Контрольным листком**
- b) Диаграммой
- c) Парето
- d) Причинно-следственной диаграммой
- e) Гистограммой
- f) Стратификацией (расслоение)

71. ~ *Способы и приемы осуществления управленческой деятельности и воздействия на управляемые объекты для достижения поставленных целей в области качества являются*

- a) | **методами управления качеством**
- b) | целями в области качества
- c) | управлением
- d) | системой менеджмента
- e) | инструменты управления

72. ~ *Способ упрощения сбора данных визуализации и оценки состояния контролируемого объекта:*

- a) | **контрольный чек**
- b) | чек
- c) | контрольный пакет
- d) | кассовая книга
- e) | номер

73. ~ *Требование, предъявляемые к контрольному листку:*

- a) | **наглядность полученных результатов**
- b) | составление ежегодной программы
- c) | достоверность результатов
- d) | информирование каждого сотрудника
- e) | открытое признание проблем

74. ~ *Способ выделения степени важности причин или факторов, влияющих на объект, и их графического представления:*

- a) | **диаграмма Парето**
- b) | гистограмма
- c) | диаграмма Исикавы
- d) | стратификация
- e) | диаграмма расеивания

75. ~ *Столбиковая диаграмма, служащая моделью закона распределения случайной величины, описывающей изменение контролируемого параметра, называется*

- a) | **гистограммой**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11 91 стр. из 92 стр.	
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

- b) | диаграмма Парето
- c) | диаграмма Исикавы
- d) | стратификация
- e) | диаграмма расеивания

76. ~ *Для удобства анализа структуры причин и следствий использует:*

- a) | диаграмму Исикавы
- b) | гистограмму
- c) | диаграмму Парето
- d) | стратификацию
- e) | диаграмму расеивания

77. ~ *Процесс сортировки данных согласно критериям или переменным, результаты которого часто показываются в виде диаграмм и графиков, называется... .*

- a) | стратификацией
- b) | сертификацией
- c) | стандартизацией
- d) | лицензированием
- e) | рассортировкой

78. ~ *Для отличия управляемой изменчивости рассматриваемого параметра от неуправляемой, т.е. определения воздействия факторов применяют:*

- a) | контрольные карты (КК)
- b) | гистограмма
- c) | диаграмма Парето
- d) | стратификация
- e) | диаграмма расеивания

79. ~ *Обработка большого количества числовых данных, полученных при осуществлении каждого этапа матричной диаграммы—это...*

- a) | анализ матричных данных
- b) | стрелочная диаграмма
- c) | системная диаграмма
- d) | матричная диаграмма
- e) | диаграмма стрелочная

80. ~ *Для определения нарушений установленного процесса по состоянию нарушений и для указания возможных мер, требуемых для их устранения применяют диаграмму:*

- a) | средства
- b) | зависимостей
- c) | планирования оценки
- d) | матрицы
- e) | стрелочную

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Методические указания для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		92 стр. из 92 стр.

81. ~ При составлении оптимальных планов мероприятий после определения проблемы, требующие решения, когда определены необходимые меры, сроки и этапы их осуществления, используется:

- a) | стрелочная диаграмма
- b) | анализ матричных данных
- c) | системная диаграмма
- d) | матричная диаграмма
- e) | диаграмма стрелочная

82. ~Для оценки правильности осуществления, корректирования мероприятий в ходе их выполнения в соответствии со стрелочной диаграммой в случае решения сложных проблем в области научных разработок применяется:

- a) | диаграмма планирования оценки процесса
- b) | анализ матричных данных
- c) | системная диаграмма
- d) | матричная диаграмма
- e) | диаграмма стрелочная

83 ~ Документально оформленные процедуры, в которых описано, как проводить исследование или виды деятельности, обычно не указанные подробно протоколах, планах, программах или указаниях:

- a) | стандартные операционные процедуры
- b) | нормативно-техническая документация
- c) | формулярная система
- d) | матричная диаграмма
- e) | маркетинговый план