

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11 91 беттің 16еті
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		

БІЛІМ АЛУШЫЛАРДЫҢ ӨЗІНДІК ЖҰМЫСЫНА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

Пәні: «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)»

Пәндер коды: TTUN 5203

БББ атауы: 6B10106 «Фармация»

Оқу сағаты/кредит көлемі: 150 (5)

Оқу курсымен семестрі: 5/10

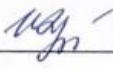
Білім алушылардың өзіндік жұмысы: 30/70

Шымкент, 2023

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 2беті

Білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» жұмыс оқу бағдарламасына сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 16 « 15 » 06 20 23 ж

Кафедра менгерушісі,
фарм.ғ.д., профессор  Шертаева К.Д.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 3беті

1. Тақырыбы №1: Сапаны басқарудың заманауи жүйелерінің ұйымдастырушылық және әдістемелік негіздері. Ұйымдарға арналған сапаны басқару жүйелері және оларды кәсіпорында енгізу.

2. Мақсаты: білім алушыларды фармацевтикалық ұйымдар үшін сапаны басқарудың заманауи жүйесінің ұйымдастыру-әдістемелік негіздерімен, сапаны басқару жүйесімен және оларды енгізумен таныстыру.

3. Тапсырмалар:

1. Сабақ тақырыбы бойынша әдебиеттермен танысу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Тақырып презентациясын дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, негізгі терминдерді анықтау.

4. Орындау/бағалау түрі: Реферат, тест тапсырмаларын құрастыру, презентация

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген реферат, тест тапсырмаларын құрастыру, презентация әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 2-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 46еті

1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Сапаны басқару жүйесінің қандай негізгі принциптері мен басқару тәсілдерін білесіз?
2. Ұйым үшін сапа жүйесі қандай мәнге ие? Сапаны басқару жүйесіне қойылатын жалпы талаптарды атаңыз.
3. Сапа жүйесі моделдерінің жіктелуі мен сипаттамасы қандай?
4. Стандарттар Сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде.
4. Сапаны басқару жүйесінің құрылымын сипаттаңыз.
5. Сапаны басқаруға жүйелік тәсілдің қажеттілігі мен мазмұны қандай?
6. Сапаны басқару процесі.
7. Сапаны басқару жүйесін енгізу процесі.
8. Тұрақты жақсарту тұжырымдамасы дегенді қалай түсінеміз?

Тесттер:

1. Ұйым қызметінің сапасын басқару – бұл процесс:
 - a) Басқарудың техникалық деңгейінде ұйым қызметін үздіксіз жақсарту
 - b) Барлық ресурстарды пайдалана отырып, басқарудың барлық деңгейлерінде қызметті үздіксіз жақсарту
 - c) Белгілі бір деңгейде және белгілі бір уақытта ұйымның қызметін жақсарту
 - d) Барлық ресурстарды пайдалана отырып, ұйымның қызметін белгілі бір уақытта жақсарту

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 56еті

2. ... бұл – кез келген фармацевтикалық ұйымның басқару жүйесіне ережелер мен нормалардың, қағидаттар мен ұсынымдардың жиынтығы.

- a) Басқару стандарттары
- b) Сапа менеджмент жүйесі
- c) Халықаралық стандарттау ұйымы
- d) Сапаны жетілдірудің корпоративтік жүйелері
- e) Мемлекеттік сапа стандарты

3."Ұйым нарықта табысты болуы үшін, ол барлық мүдделі тараптардың талаптарын қанағаттандыруы қажет" – бұл негізгі ереже:

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

4.TQM қағидаттарына не жатпайды?

- a) Ұжымға бағдарлау
- b) Жүйелік тәсіл
- c) Үдерістік тәсіл
- d) Басшылық көшбасшылығы
- e) Қызметкерлерді тарту

5. Ұйымның стратегиясы мен мақсаттарын анықтау, ресурстарды жоспарлау, қызметті талдау ... жатады.

- a) жоғары басшылық жүзеге асыратын процестерге
- b) аудиториялар өткізетін процестерге
- c) бақылаумен өтетін құбылыстарға
- d) акционерлер жүзеге асыратын процестерге
- e) әдістерімен, ұстанымын анықтау үшін

6. Өндірістік жабдықты жөндеу және қызмет көрсету ... процесс.

- a) көмекші
- b) негізгі
- c) көлденен
- d) ілеспе
- e) жедел

7. Тұтынушылармен, жобалаумен және әзірлеумен, сатып алумен, өнім өндірумен және оны сатумен байланысты процестер... деп аталады.

- a) негізгі
- b) көмекші
- c) параллель
- d) ілеспе
- e) жедел

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 66-беті

8. СМЖ мақсаты мен орны бойынша процестер жіктеледі:

- a) жоғары басшылық жүзеге асыратын негізгі, көмекші
- b) қосымша, жедел
- c) стратегиялық, тактикалық, мақсатты
- d) негізгі, ұзақ мерзімді, жергілікті
- e) қосалқы, жедел, тұтынушылар өткізетін

9. Сапаны басқару жүйесі шеңберінде олардың бірлігін қамтамасыз ететін жүйенің өзара әрекеттесетін және өзара әрекеттесетін құрамдас бөліктері... деп аталады.

- a) басқарушы және басқарылатын кіші жүйелер
- b) басқару және басқару қызметі
- c) бақыланатын ішкі жүйе
- d) өзара байланысты процестер
- e) өзара толықтыратын функциялар

10. Тиісті деңгейде сапаны басқаруды жүзеге асыратын әртүрлі деңгейдегі басшылар ... басқару болып табылады.

- a) субъекті
- b) объекті
- c) басшылар
- d) менеджерлер
- e) үдерістер

11. Сапаны басқару жүйесінде функцияларды жүзеге асыратын жеке орындаушылар мен жеке құрылымдық бөлімшелер тұлғасындағы Персонал... басқару болып табылады.

- a) объектілер
- b) субъектілер
- c) басшылар
- d) менеджерлер
- e) үдерістер

12. Сапаны басқару жүйесінің моделін ұсыну ... нысанына байланысты.

- a) сипаттама, графикалық, аралас
- b) аралас, жобалаушы
- c) дерексіз, нормативтік
- d) тән, тән емес
- e) сипаттама, жобалау, дерексіз

13. Сапаны басқару жүйесінің мәтіндік сипаттамасы, олардың мақсаттары мен міндеттерін тұжырымдау, функциялар мен міндеттерді баяндау, жүйеге сәйкес келуі тиіс талаптардың ... моделі болып табылады.

- a) сипаттама
- b) графикалық
- c) аралас
- d) нормативтік
- e) зерттеу

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 76еті

14. Стандарттау принциптерін дамыту және олардың негізінде түрлі салалар мен қызмет бағыттарындағы интеграциялық процестерге ықпал ететін стандарттарды жобалау... ISO болып табылады.

- a) мақсаты
- b) стратегиямен
- c) тактикамен
- d) динамикамен
- e) функциялары

15. Ведомстволық тиістілігіне, меншік нысанына, нарықтық орыны және оның құрылтайшысына қарамастан фармацевтикалық ұйымды басқару жүйесіне техникалық, әлеуметтік-психологиялық және әкімшілік сипаттағы ережелер, нормалар, қағидаттар мен ұсынымдардың жиынтығы– бұл... .

- a) фармацевтикалық басқару стандарттары
- b) бизнесті жүргізу ережелерінің жинағы
- c) фармацевтикалық фирманың жарғысы
- d) заң шығару базасы
- e) нормативтік құжаттар

16. Тұтынушылармен, қызметкерлермен, жеткізушілермен және серіктестермен, меншік иелерімен және кредиторлармен, қоғаммен өзара қарым-қатынас процестерінің жиынтығы:

- a) сыртқы және ішкі өзара
- b) технологиялық құрылымы сапаны басқару
- c) өнімнің өмірлік циклі сатыларының құрылымы
- d) процестер құрылымы
- e) сапа жүйесі модельдерінің сипаттамасы

17. Ұйымдарда жұмыс істейтін сапаны басқару жүйесінің тиімділігін арттыру мақсатында ... модельдері жасалады.

- a) абстрактілі-зерттеу
- b) абстрактілі-жобалау
- c) абстрактілі-нормативтік
- d) дерексіз-сипаттау
- e) абстрактілі-графикалық

18. Нақты жүйелерді құру мақсатында, әсіресе бастапқы кезеңдерде ... сапаны басқару модельдері қолданылады.

- a) абстрактілі-жобалау
- b) абстрактілі-зерттеу
- c) абстрактілі-нормативтік
- d) дерексіз-сипаттау
- e) абстрактілі-графикалық

19. Сапаны басқару жүйесіне қойылатын талаптар бар модельдер... болып табылады.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 8беті

- a) абстрактілі - нормативтік
- b) абстрактілі-зерттеу
- c) абстрактілі-жобалаушы
- d) абстрактілі-сипаттама
- e) абстрактілі-графикалық

20. Ішкі аудит, қызметкерлерді оқыту ... процесс болып табылады.

- a) көмекші
- b) негізгі
- c) параллель
- d) ілеспе
- e) жедел

21. Бақылау мен өлшеуге арналған құжаттау мен құрылғыларды басқару ... процесс болып табылады.

- a) көмекші
- b) негізгі
- c) көлденен
- d) ілеспе
- e) жедел

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 96еті

1. Тақырыбы №2: GLP стандартын қолдану жөніндегі негізгі нұсқаулар

2. Мақсаты: білім алушыларды GLP стандартын қолдану жөніндегі негізгі нұсқаулармен таныстыру

3. Тапсырмалар:

1. Сабақ тақырыбы бойынша әдебиеттермен танысу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Тақырып презентациясын дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, негізгі терминдерді анықтау.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, жағдайлық тапсырмаларын құрастыру, эссе

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, жағдайлық тапсырмаларын құрастыру, эссе әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 2-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 10беті

3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Зан» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. Қысқа мерзімді зерттеулерде, in vitro жағдайында стандартты қолдану бойынша нұсқаулар.
2. Зерттеуді жүргізудегі ғылыми жетекшінің рөлі мен функциялары, деңгейі.
3. Дәрілік заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу тәртібі.
4. Көп орталықты зерттеулерді, компьютерлендірілген жүйелерді, ақпарат алмасуды ұйымдастыру және жүргізу үшін Стандартты қолдану бойынша нұсқаулық

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 11беті

1. Тақырыбы №3: Қазақстандағы мемлекеттік стандарттау жүйесі. Сапа жүйелерін сертификаттау.

2. Мақсаты: білім алушылардың өзіндік шығармашылық еңбек дағдыларын қалыптастыру, Қазақстандағы мемлекеттік стандарттау жүйесі бойынша танымдық іс-әрекет тәсілдерін меңгеру, сапа жүйесін сертификаттау.

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын оқу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Тақырып бойынша презентация дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, тест тапсырмаларын құрастыру.
5. Эссе жазу.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, эссе

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, эссе әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 3-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 12беті

2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Стандарттау мәні, оның мақсаты, міндеттері, принциптері және объектілері неде?
2. Стандарттау түрлері мен әдістерін сипаттаңыз.
3. Стандарт ұғымы, оның түрлері.
4. Қазақстанның ұлттық стандарттау жүйесі, оның мақсаты, басымдықтары, құрылымдық элементтері мен объектілері қалай жүргізіледі?
5. Қазақстандағы мемлекеттік және салалық (ведомстволық) стандарттау қызметтері.
6. Фармацевтикалық кәсіпорындарда қандай стандарттау қызметтері бар?
7. Мемлекеттік сертификаттау жүйесі, оның түрлері.
8. Өнімді сертификаттау қалай жүргізіледі?
9. Сериялық шығарылатын өнімді сертификаттау схемасы қандай?
10. Сапаны басқару жүйелерін сертификаттау жөніндегі жұмыстардың мақсаты мен ұйымдастырылуы.

Тесттер:

1. Бұйымға, процеске немесе қызметке жауап беретін техникалық талаптарды белгілейтін нормативтік құжат ... деп аталады:
 - a) Техникалық шарттар
 - b) Орнату
 - c) Ережелер жинағы
 - d) Регламент
 - e) Консенсус

2. Қазақстандағы стандарттар түрлерін атаңыз.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 13беті

- a) Негізгі, өнімге, жұмысқа, бақылау әдістеріне
- b) Негізгі, техникалық, жалпы
- c) Мемлекеттік, салалық, кәсіпорындар
- d) Өнімдер мен қызметтерге
- e) Өнімге, қызметтерге және процестерге

3.Өндірушінің сапа менеджменті жүйесі сертификатының болуын куәландырады:

- a) Өндіруші өнімдерінің сапалы көрсеткіштерінің тұрақтылығы туралы
- b) Оның өнімі жоғары сапалы көрсеткіштерге сәйкес келеді
- c) Процестердің сапасы туралы
- d) Дұрыс ресімделген құжаттардың болуы
- e) Қызметкерлердің біліктілік сапасы туралы

4.Өнімді сертификаттау кезінде:

- a) Сәйкестік сертификаты
- b) Сертификаты шығу тегі
- c) Аутентификация куәлігі
- d) Гигиеналық сертификат
- e) Сапа сертификаты

5. Халықтың мұқтаждығы үшін дайындалған өнімге қойылатын прогрессивті талаптарды анықтайтын нормативтік құжаттар жүйесін құру, осы құжаттардың дұрыс пайдаланылуын бақылауды қамтамасыз ету... болып табылады.

- a) стандарттау міндеті
- b) стандарттау мақсаты
- c) техникалық шарттар
- d) сертификаттау міндеті
- e) қағидаттар

6. Өмір сапасының құжаттарын, әдістері мен құралдарын әлемдік бағалармен үйлестіру... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) өркениетті
- b) ақпараттық
- c) құжаттау
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

7. Ақпарат біріздендірілген әдістер мен құралдарды қолдану арқылы ... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) ақпараттық
- b) құжаттау
- c) өркениетті
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

8. Үдерістер құжаттамасы... стандарттау функциясы болып табылады.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 14беті

- a) құжаттау
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

9. Ресурстарды тиімді және үнемді пайдалану... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) ресурс қорғау
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

10. Үйлесімділікке және өзара алмасуға қол жеткізу ... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) әлеуметтік-мәдени
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) әлеуметтік

11. Әлеуметтік әдістер мен байланыс құралдарын қалыпқа келтіру... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) коммуникативтік
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) әлеуметтік

12. Функцияландыру стандартының тауарлар мен қызметтер нарығына әсері, іске асырудағы техникалық кедергілерді жоюы, отандық өндіруші мен тұтынушыны қорғауы ... болып табылады.

- a) реттеуші
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) әлеуметтік

13. Тауарлардың, процестердің, қызметтердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету, тауарлар мен қызметтердің сапасын қамтамасыз ету, тұтынушылардың құқықтарын қорғау... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) әлеуметтік
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 15беті

е) реттеуші

14. Стандарттау:

- a) халықаралық, өңірлік, ұлттық
- b) аймақтық, әлеуметтік
- c) халықаралық, техникалық
- d) облыстық, жергілікті
- e) халықаралық, географиялық, салалық

15. Стандарттауға жататын зат ... стандарттау.

- a) нысанды
- b) субъекті
- c) өндірісті
- d) тұлғаны
- e) облысты

16. Стандарттаудың негізгі әдістері:

- a) унификация, типизация, симплификация
- b) стандарттау, сертификаттау
- c) симплификация, сәйкестендіру
- d) симплификация, кодификация
- e) сәйкестендіру, сертификаттау, сәйкестендіру

17. Шектеулі өнім түрлерін өндіру кәсіпорындарында шоғырлану– бұл... .

- a) мамандандыру
- b) біріздендіру
- c) сәйкестендіру
- d) сертификаттау
- e) титилизация

18. Тұрақты пайдалану үшін ресми орган шығарған және бекіткен, басшылықтан, ережелерден немесе сипаттамалардан тұратын, оңтайлы нәтижелерді қамтамасыз етуге бағытталған құжат – бұл

- a) стандарт
- b) төлқұжат
- c) нұсқаулық
- d) куәлік
- e) жүйе

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 16беті

1. Тақырыбы №4: Фармацияда өнімнің сапасын метрологиялық қамтамасыз ету туралы түсінік.

2. Мақсаты: білім алушыларды фармацевтикалық өнім сапасын метрологиялық қамтамасыз етумен таныстыру.

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша ақпараттық материалмен танысу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.
4. Жиналған ақпараттарды қолданып негізгі терминдерді анықтау.

4. Орындау/бағалау түрі: реферат, презентация, тест тапсырмаларын құрастыру

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген реферат, презентация, тест тапсырмаларын құрастыру әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 4-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 17беті

1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Халықаралық стандартизация деп нені түсінеді?
2. Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымдарды сипаттаңыз (ISO, IEC).
3. 9000 сериялы ISO стандарттары туралы қандай жалпы мәліметтерді білесіз?
4. ISO 9000 стандарттары – сапа жүйесінің стандарттары.
5. ISO 9000: 2005 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік».
6. ISO 9001:2008 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар».
7. ISO 9004:2009 стандарты «Ұйымның тұрақты жетістігіне қол жеткізуге арналған Менеджмент. Сапа менеджменті негізіндегі тәсіл».
8. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі дегеніміз не?

Тесттер:

1. ISO 9000 терминологиясына сәйкес өнім – бұл:

- a) Кез келген процестің нәтижесі
- b) Нарықта немесе келісімшарт бойынша сатылатын тауар
- c) Өндіріс процесінің жалпы нәтижесі
- d) Өз ресурсын жұмсайтын материалдар
- e) Жаппай мақсаттағы бұйымдар

2. 14000 сериялы ISO стандарттары ... арналған.

- a) Экологиялық менеджмент жүйесіне
- b) Сапа менеджменті жүйесіне

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		B044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 18беті

c) Қоршаған ортаға зиянды әсерлерге

d) Экологиялық терминологияға

e) Кәсіпорынның қауіпті және зиянды қалдықтарын кәдеге жарату тәсілдеріне

3. ... ISO9000 терминологиясына сәйкес шығу (шығу элементтері) кірістерін түрлендіретін өзара байланысты қызмет түрлерінің жиынтығы.

a) Процесс

b) Өнімнің өмірлік циклі

c) Процедура

d) Өнім

e) Ұйым

4.ISO9000 терминологиясына сәйкес сапа – бұл

a) объектінің тән сипаттамаларының талаптарға сәйкестік дәрежесі

b) объектілерге тән мінездеме немесе қасиет

c) өнімнің, процестің немесе қызметтің ең жақсы қасиеттерін көрсететін сипаттама мақсатына сәйкестік дәрежесі

d) таңдаудың сәйкестік дәрежесі

5.ISO14000 стандарттарында:

a) Қоршаған ортаны қорғау және өнімнің қауіпсіздігі тұрғысынан менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар

b) Сапа жүйелерін сертификаттаудың жалпы серпіні

c) Өнім берушілер мен тұтынушылардың өзара қарым-қатынастары

d) Сапаны ішкі бақылау (өндірістің барлық операцияларында)

e) Бәсекелестердің өзара қарым-қатынасы

6. Уақытқа байланысты өлшенген шамалар:

a) статистикалық, динамикалық

b) динамикалық

c) статистикалық

d) бухгалтерлік

e) есеп беру, бухгалтерлік

7. Өлшеу нәтижелерін көрсету тәсілі бойынша:

a) абсолюттік, салыстырмалы

b) динамикалық

c) статистикалық

d) бухгалтерлік

e) есеп беру, бухгалтерлік

8. Өлшемдерді таңдау бойынша техникалық шешімдерді талдау және бағалау, олар өлшеуге, дәлдік нормаларын белгілеуге және өлшеу әдістерімен және құралдарымен бұйымдарды әзірлеу, дайындау, сынау, пайдалану және жөндеу процестерін қамтамасыз етуге ... жатады.

a) техникалық құжаттаманың метрологиялық сараптамасы

b) аудит құжаттары

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 19беті

- c) операциялық рәсімдер стандарттары
- d) нормативтік-техникалық құжаттама
- e) бухгалтерлік есеп

9. Принциптер мен өлшеу құралдарын қолдану тәсілдерінің жиынтығы – бұл

- a) өлшеу әдісі
- b) өлшеу принципі
- c) өлшеу әрекеттері
- d) іс-әрекет механизмі
- e) бақылау регламенті

10. Физикалық құбылыстар немесе физикалық құбылыстар жиынтығы – бұл ... өлшеу.

- a) қағида
- b) әдіс
- c) әрекет
- d) механизм
- e) регламент

11. Бір өлшемді қайта өлшеу кезінде тұрақты немесе заңды түрде өзгеретін нәтижелердің жүйелік қателіктерінің нөлге жақындығын көрсететін өлшеу сапасы – бұл... өлшеу.

- a) нақтылық
- b) дұрыс
- c) қағидаттар
- d) механизм
- e) әдіс

12. Өлшеу аспаптары көрсетілім сипаты бойынша ... болып бөлінеді.

- a) сандық, аналогты
- b) жиынтық, салыстырмалы
- c) абсолюттік, салыстырмалы
- d) интегралдау
- e) бухгалтерлік

13. Аспаптар мақсатына қарай ... болып бөлінеді:

- a) әмбебап, арнайы
- b) жиынтық, салыстырмалы
- c) абсолюттік, салыстырмалы
- d) интегралдау
- e) бухгалтерлік

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 20беті

1. Тақырыбы №5: Фармацевтикалық өнеркәсіптегі сапаны қамтамасыз ету тұжырымдамасы жәнe негізгі менеджмент жүйелері.

2. Мақсаты: білім алушыларды фармацевтикалық өнеркәсіптегі сапаны қамтамасыз ету концепциясымен және менеджменттің негізгі жүйелерімен таныстыру.

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын меңгеру.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Презентацияны дайындау.
4. Тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, эссе, тест тапсырмаларын құрастыру

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, эссе, тест тапсырмаларын құрастыру әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 5-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН [ibragim123](http://www.studmedlib.ru), ПАРОЛЬ [Libukma123](http://www.studmedlib.ru)
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>

ONȚÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 21беті

4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Сапа дегеніміз не? Сапа ұғымының анықтамасы, негізгі мазмұны.
2. Сапа және дәрілік препарат, процесс, сенімділік, сипаттама, бәсекеге қабілеттілік, құндылық және құн анықтамаларының өзара байланысы.
3. Өнім сапасын қамтамасыз ететін себеп-салдарлық байланыстар. Өнімнің сапасын талдау мазмұны.
4. Фармацевтикалық сапа менеджменті жүйесінің құжаттамасы қалай жүргізіледі: өндірістік нұсқаулықтар (жазбаша рәсімдер), негіз қалаушы жазбаша рәсімдер, жоспарлар, хаттамалар және сыртқы құжаттар, сапа жөніндегі басшылық, карталар процестер?
5. Ұйымдағы басқару сапасын арттыру факторы ретінде персоналды мотивациялауды басқару жүйесіне сипаттама беріңіз. GMP, GDP, GLP, GCP және 9000 сериялы ИСО стандарттарының салыстырмалы сипаттамасы.
6. Фармацевтикалық кәсіпорынның сапа менеджментінің 6-деңгейлік жүйесі.
7. Кәсіпорынның сапа менеджменті жүйесіндегі "үрдісті" анықтау.
8. Сапаны қамтамасыз ету жүйесіне GMP ережелерінің талаптарын атаңыз.
9. Валидацияға GMP ережелерінің талаптары қандай?

Тесттер:

1. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру бойынша талаптар жүйесі:
 - a) GMP ережелері
 - b) ҚР Денсаулық сақтау министрлігі бұйрықтары
 - c) өнеркәсіп регламенті
 - d) GPP ережелері
 - e) нұсқаулар

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 22беті

2. ... сапасын қамтамасыз ету жүйесі дәрілік заттардың талаптарын ескере отырып әзірленуіне және зерттелуіне кепілдік беруі тиіс.

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

3. ... бұл – белгіленген параметрлер шеңберінде орындалатын үдеріс тиімді жүзеге асырылатынын, қайта өндірілетіндігін және алдын ала белгіленген ерекшеліктер мен сапа сипаттамаларына сәйкес келетін дәрілік препаратты өндіруге әкелетін құжатпен ресімделген растау.

- a) Процестің валидациясы
- b) Тәуекелдерді талдау
- c) Тазалау валидациясы
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

4. ... бұл – бекітілген тазалау процедурасы дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ететінін құжатпен ресімделген растау-бұл:

- a) Тазалау валидациясы
- b) Процестің валидациясы
- c) Тәуекелдерді талдау
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

5. Сатуға арналған өнімді сериялық өндіру басталғанға дейін, орындалатын валидация... деп аталады.

- a) перспективалы валидация
- b) тазалау валидациясы
- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидациясы

6. Өзгерістерді бақылау рәсіміне сәйкес енгізілген үдерістегі немесе жабдықтағы өзгерістер процесс сипаттамасы мен өнім сапасын нашарлатпайтынына кепілдік беру үшін процесс валидациясының қайталануы... деп аталады.

- a) қайта валидация
- b) процестің валидациясы
- c) тәуекелдерді талдау
- d) тәуекелдерді талдау
- e) пайдалану біліктілігі

7. Өнім сериясын өндіру және бақылау туралы жиналған деректерге негізделген сатылатын өнім өндірісінің сериялық процесінің валидациясы ... деп аталады.

- a) ретроспективті валидация

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 23беті

- b) тазалау валидациясы
- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидация

8. Сатуға арналған өнімнің ағымдағы, сериялық өндірісі кезінде орындалатын валидация ... деп аталады.

- a) қосымша валидация
- b) ретроспективті валидация
- c) тазалау валидациясы
- d) процестің валидациясы
- e) тәуекелдерді талдау

9. ... бастапқы шикізатты қабылдап алудан басталатын, өңдеу мен ораумен жалғасатын және дайын өнімді алумен аяқталатын дәрілік заттарды өндірумен байланысты операциялар деп аталады.

- a) Технологиялық процес
- b) Тазалау валидациясы
- c) Процестің валидациясы
- d) Тәуекелдерді талдау
- e) Өндірістік Регламент

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 24беті

1. Тақырыбы №6: Сапаны басқарудың экономикалық және құқықтық аспектілері.

2. Мақсаты: білім алушыларды сапаны басқарудың экономикалық және құқықтық аспектілерімен таныстыру.

3. Тапсырмалар:

1. Сабақ тақырыбы бойынша әдебиеттермен танысу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Тақырып бойынша реферат дайындау
4. Тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: реферат, тест тапсырмаларын құрастыру, жағдайлық есептерді құрастыру

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген реферат, тест тапсырмаларын құрастыру, жағдайлық есептерді құрастыру әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 6-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz

ONȚUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		Б044-40/11 91 беттің 25беті

1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Өнім сапасына әсер ететін қандай факторларды білесіз?
2. Өнім сапасына шығындарды атаңыз.
3. Ақаулардың алдын алу шығындарын қалай түсінесіз?
4. Бағалау шығыстары дегеніміз не?
5. Алдын-ала болжанған ішкі бас тарту шығындары
6. Алдын-ала болжанған сыртқы бас тарту шығындары
7. Келісімшарт – сапаны қамтамасыз етудің құқықтық нысаны.
8. Сапа үшін заңдық жауапкершілік.
9. Қазақстанда өнімді тұтынушылардың құқықтарын мемлекеттік қорғау.
10. Британдық BS6143 стандартына сәйкес сапа шығындарын сипаттаңыз.
11. Өнім мен қызмет сапасын құқықтық қамтамасыз ету қалай жүргізіледі?

Тесттер:

1. Өнімнің сапасына байланысты факторлар тобын атаңыз.
 - a) Техникалық факторлар тобы
 - b) Объективті факторлар тобы
 - c) Экологиялық факторлар тобы
 - d) Техногендік факторлар тобы
 - e) Генетикалық факторлар тобы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 26беті

2.Сапаны бақылау жөніндегі алдын алу іс-шараларына арналған шығыстар және олардың жұмысын қамтамасыз ету үшін сапа стандарттарына (нормаларына) арналған шығындар атауы:

- Сәйкестікке арналған шығыстар
- Бас тартуға арналған шығыстар
- Пайдалы шығындар
- Шығындар
- Алдын-ала болжанған сыртқы бас тарту шығындары

3.Пайданың азаюына әкелетін қандайда бір шығындар, ...деп аталады.

- бас тартуға арналған шығыстар
- сәйкестікке арналған шығыстар
- пайдалы шығындар
- шығындар
- алдын-ала болжанған сыртқы бас тарту шығындар

4. Бас тарту нәтижесінде бағалау шығыстары мен шығыстарды азайту үшін жүзеге асырылатын шығыстар ... деп аталады.

- ақаулардың алдын алуға арналған шығыстар
- бағалау шығыстары
- алдын-ала болжанған ішкібас тарту шығындары
- алдын-ала болжанған сыртқыбас тарту шығындары
- шығындар

5. Конструкция, элементтердің тізбекті байланыс схемасы, резервтеу жүйесі, схемалық шешім ... сапа факторларына жатады.

- техникалық
- ұйымдастыру
- экономикалық
- субъективті
- объективті

6. Еңбекті бөлу, өндірістік үдерістерді ұйымдастыру формаларын әлеуметтендіру ... өнім сапасының факторларына жатады.

- ұйымдастыру
- техникалық
- экономикалық
- субъективті
- объективті

7. Баға, өзіндік құн, жалақы нысаны мен деңгейі, шығын деңгейі, қоғамдық еңбек өнімділігін арттыру дәрежесі ... өнім сапасының факторларына жатады.

- экономикалық
- техникалық
- ұйымдастыру
- субъективті

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 27беті

е) объективті

8. Сапаны бақылау бойынша алдын алу іс-шараларына арналған шығындар және олардың жұмысын қамтамасыз ету үшін сапа стандарттарына арналған шығындар ... болып табылады.

- a) сәйкестікке арналған шығындар
- b) бас тарту шығыстары
- c) ескерту шығыстары
- d) бағалау шығыстары
- e) пайдалы шығыстар

9. Қандайда бір жағдайға байланысты пайданы азайтатын шығындар, ... деп аталады.

- a) бас тарту шығыстары
- b) сәйкестікке арналған шығыстар
- c) ескерту шығыстары
- d) бағалау шығыстары
- e) пайдалы шығыстар

10. Бас тарту нәтижесінде бағалау шығыстары мен шығыстарды азайту үшін жүзеге асырылатын шығыстар ... болып табылады.

- a) ақаулардың алдын алуға арналған шығыстар
- b) сәйкестікке арналған шығыстар
- c) ескерту шығыстары
- d) бағалау шығыстары
- e) пайдалы шығыстар

11. Өнім мен қызмет сапасын құқықтық қамтамасыз ету... сақтауға негізделеді.

- a) келісім-шарт құқығын
- b) заң құқығын
- c) коммерциялық құқықты
- d) қабылдау актісін
- e) сенімхаттарды

12.... бұл – екі тараптың белгілеуді, өзгертуді қамтамасыз ететін келісімі міндеттер құқығын тоқтатуды, өнімнің немесе қызметтің өмірлік циклінің барлық сатыларында сапаны қамтамасыз етудің құқықтық нысаны.

- a) келісім-шарт
- b) акт
- c) сенімхат
- d) виза
- e) стандарт

13. Өнім немесе қызметті пайдаланудан туындаған жарақаттар, меншіктің зақымдануы нәтижесінде шығындарды өтеу үшін өндірушіге және жеткізушіге жүктелген міндеттеме – бұл... .

- a) сапа үшін заңдық жауапкершілік

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 28беті

- b) субъективті жауапкершілік
- c) өндірістік қажеттілік
- d) ұжымдық жауапкершілік
- e) құрылтайшылардың сапа үшін жауапкершілік

14. Дайындау технологиясы, техникалық қызмет көрсету және жөндеу құралдары, жобалау, дайындау, пайдалану базасының техникалық деңгейі ... сапалы өнім факторларына жатады.

- a) техникалық
- b) ұйымдастыру
- c) экономикалық
- d) субъективті
- e) объективті

15. Бақылау, тасымалдау, сақтау, пайдалану, техникалық қызмет көрсету және жөндеу әдістері мен тәсілдері ... өнім сапасының факторларына әкеледі.

- a) ұйымдастыру
- b) техникалық
- c) экономикалық
- d) субъективті
- e) объективті.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 29беті

1. Тақырыбы №7: Аралық бақылау №1.

2. Мақсаты: Өтілген тақырыптар бойынша білім алушылардың білім деңгейін анықтау.

3. Тапсырмалар:

1. Билет сұрақтарына жауап беру.
2. Тесттілік тапсырмаларды орындау.

4. Орындау/бағалау түрі: коллоквиум/тестілеу

5. БӨЖ орындау критерийлері: «Коллоквиум/тестілеу» әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес бағаланады

6. Тапсыру мерзімі: 7-апта.

7. Әдебиет

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Акнурпресс» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 30беті

5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Басқару қызметінің мамандандырылған түрі сапаны басқару ретінде
2. Пәннің мақсаты және міндеттері
3. Сапа санаты ұғымының мәні
4. Сапа типтерінің жіктелуі және оның аспектілері
5. Сапа заманауи түсіндірілу санаты
6. Сапа ұйымның шаруашылық жүргізудің нарықтық жүйесіндегі бәсекеге қабілеттілік факторы ретінде
7. Өнімнің сапасы және оның даму бағыттары
8. Халықаралық стандарттарды (ISO 9000 сериялы) әзірлеу және таратудағы стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымның рөлі)
9. Жалпы менеджмент жүйесіндегі сапаны басқарудың маңызы
10. Ұйымның менеджмент жүйесіндегі сапаны басқару процесінің орны
11. Сапа менеджментінің мәні мен құрамы. Негізгі терминдер мен ұғымдарды талдау
12. Сапа менеджменті принциптері және өнім сапасының көрсеткіштері.
13. Өнім сапасының көрсеткіштері.
14. Өнім сапасы көрсеткіштерінің жіктелуі
15. Өнім сапасының деңгейін бағалау кезеңдері
16. Сапа көрсеткіштерін анықтау әдістері
17. Сапаны бағалаудың сандық әдістері туралы ғылым ретіндегі Квалиметрия
18. Квалиметрияда қолданылатын әдістер
19. Халықаралық стандарттау
20. Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымдар (ISO, IEC)
21. ISO 9000 стандарттары–сапа жүйесіндегі стандарттар
22. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі
23. Жалпы менеджмент пен сапа менеджменті дамуының өзара байланысы
24. Жалпыға бірдей сапаны басқару тұжырымдамасы–TQM

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 31беті

25. TQM теориясындағы сапа негізіндегі менеджмент принциптері
26. Сапаны басқарудағы жоғары басшылықтың жетекші рөлі
27. Сапа менеджментінің қалыптасу және даму кезеңдері
28. Сапаны басқару жүйелерінің даму кезеңдері (сапа жұлдыздары)
29. Отандық сапаны басқару жүйелерін қалыптастыру және дамыту ерекшеліктері
30. АҚШ-та, Жапонияда, Еуропа елдерінде сапаны басқару тәжірибесі: ерекшеліктері, артықшылықтары мен кемшіліктері
31. Сапаны оқыту, басқаруға тарту,
қызметкерлердің таландыру және олардың мүдделерін зерделеу
32. Сатып алушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек өнімділігін арттыру
33. Сатып алушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек өнімділігін арттыру
34. Сапаны басқару жүйесінің негізгі принциптері және басқару тәсілдері
35. Ұйым үшін сапа жүйесінің мәні. Сапаны басқару жүйесіне қойылатын жалпы талаптар
36. Сапа жүйесі модельдерінің жіктелуі мен сипаттамасы
37. Стандарттар Сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде
38. Сапаны басқару жүйесінің құрылымы
39. Сапаны басқаруға жүйелік тәсілдің қажеттілігі мен мазмұны
40. Сапаны басқару процесі
41. Сапаны басқару жүйесінің түсінісі
42. Тұрақты жақсарту тұжырымдамасы
43. Өнім сапасына әсер ететін факторлар
44. Өнім сапасына, олардың түрлеріне арналған шығыстар
45. Келісімшарт – сапаны қамтамасыз етудің құқықтық нысаны
46. Сапа үшін заңдық жауапкершілік
47. Қазақстанда өнімді тұтынушылардың құқықтарын мемлекеттік қорғау
48. Стандартта мәні, оның мақсаты, міндеттері, принциптері мен объектілері
49. Стандарт ұғымы, оның түрлері
50. Қазақстанның ұлттық стандарттау жүйесі, оның мақсаты, басымдықтары.
51. Құрылымдық элементтері мен объектілері
52. Қазақстандағы мемлекеттік және салалық (ведомстволық) стандарттау қызметтері
53. Кәсіпорында стандарттау қызметтері
54. Мемлекеттік сертификаттау жүйесі, оның түрлері
55. Өнімді сертификаттауды жүргізудің тәртібі
56. Сериялық шығарылатын өнімді сертификаттау схемалары
57. Сапаны басқару жүйелерін сертификаттау жөніндегі жұмыстардың мақсаты мен
ұйымдастырылуы
58. Сапа түсінігі: сапа ұғымының анықтамасы, негізгі мазмұны
59. Сапа және дәрілік препарат, процесс, сенімділік, сипаттама, бәсекеге қабілеттілік, құндылық және құн анықтамаларының өзара байланысы
60. Кәсіпорында сапаны басқарудың басқа функциялары мен өзара байланысы
61. Өнім сапасын қамтамасыз ететін себеп-салдарлық байланыстар
62. Өнім сапасының мазмұны
63. Өнім сапасының параметрлерін тұтынушының ойынан шығу
64. Сапа мен
менеджментінің фармацевтикалық жүйесінің құжаттамасы: өндірістік нұсқаулықтар (жазбаша процедуралар), негіз қалаушы жазбаша практика,

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 32беті

жоспарлар, хаттамаларжәнесыртқықұжаттар, сапа жөніндегібасшылық, процестеркарталары.

65. Ұйымдағыбасқару сапасынарттыру факторы

ретіндеперсоналдымотивациялаудыбасқаружүйесі

66. GMP, GDP, GLP,GCP және 9000 сериялы ИСО стандарттарының салыстырмалы сипаттамасы

67. Фармацевтикалық кәсіпорынның сапа менеджментінің6- деңгейлік жүйесі

68. Кәсіпорынның сапа менеджменті жүйесіндегі "үрдісті" анықтау

69. GMP ережелерінің сапаны қамтамасыз ету жүйесіне қойылатын талаптары

70. Валидацияға GMP ережелерінің талаптары.

№1 аралық бақылауға арналған тесттер:

1.ISO9000 терминологиясына сәйкес өнім – бұл:

- Кез келген процестің нәтижесі
- Нарықта немесе келісімшарт бойынша сатылатын тауар
- Өндіріс процесінің жалпы нәтижесі
- Өз ресурсын жұмсайтын материалдар
- Жаппай мақсаттағы бұйымдар

2.14000 сериялы ISO стандарттары арналған:

- Экологиялық менеджмент жүйесі
- Сапа менеджменті жүйесі
- Қоршаған ортаға зиянды әсерлерге
- Экологиялық терминология
- Кәсіпорынның қауіпті және зиянды қалдықтарын кәдеге жарату тәсілдері

3. ISO9000 терминологиясына сәйкес шығу (шығу элементтері) кірістерін түрлендіретін өзара байланысты қызмет түрлерінің жиынтығы:

- Процесс
- Өнімнің өмірлік циклі
- Процедура
- Өнім
- Ұйым

4. ISO9000 терминологиясына сәйкес сапа – бұл

- объектіге тән сипаттамалардың талаптарына сәйкестік дәрежесі
- объектілерге тән мінездеме немесе қасиет
- өнімнің, процестің немесе қызметтің үздік қасиеттерін көрсететін сипаттама
- мақсатқа сәйкестік дәрежесі
- таңдаудың сәйкестік дәрежесі

5.ISO14000 стандарттарында:

- Қоршаған ортаны қорғау және өнімнің қауіпсіздігі тұрғысынан менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар
- Сапа жүйелерін сертификаттаудың жалпы серпіні
- Өнім берушілер мен тұтынушылардың өзара қарым-қатынастары
- Сапаны ішкі бақылау (өндірістің барлық операцияларында)

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 33беті

е) Бәсекелестер

6. Халықаралық электротехникалық комиссия (IEC) ... жылы құрылды.

- a) 1906
- b) 1917
- c) 1901
- d) 1905
- e) 1908

7. Халықаралық стандарттарды әзірлеу және бүкіл әлемдегі өнеркәсіп пен сауда тиімділігінің барынша мүмкін болатын деңгейіне қол жеткізу үшін пайдалану—бұл... .

- a) ISO басты мақсаты
- b) стандарттың негізгі мақсаты
- c) ISO бағыты
- d) іске асыру жоспары
- e) ДЗ енгізу және әзірлеу

8. ... бұл — техникалық және экономикалық қызметтің барлық салаларында халықаралық стандарттарды әзірлеу және жариялау.

- a) ISO қызметінің негізгі бағыттары
- b) ISO негізгі мақсаты
- c) ISO мақсаттарын іске асыру
- d) негізгі ережелер
- e) ISO талаптары мен шарттары

9. ... бұл — Ұлттық стандарттау жүйелерімен халықаралық стандарттарды қабылдауға жәрдемдесу.

- a) ISO қызметінің негізгі бағыттары
- b) ISO негізгі мақсаты
- c) ISO мақсаттарын іске асыру
- d) негізгі ережелер
- e) ISO талаптары мен шарттары

10. Халықаралық ынтымақтастық:

- a) ISO қызметінің негізгі бағыттары
- b) ISO негізгі мақсаты
- c) ISO мақсаттарын іске асыру
- d) негізгі ережелер
- e) ISO талаптары мен шарттары

11.... өнімнің өмірлік циклінің әр түрлі элементтерін қамтитын сапа жүйесіне қойылатын талаптарды белгілейтін құжат (сапа ілмегі).

- a) Сапа жүйесіне стандарт
- b) Шығарылатын өнімнің регламенті
- c) Сапа сертификаты
- d) Сәйкестік сертификаты

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 34беті

е) Сапалық көрсеткіш

12.... стандартыныңсапа жүйесінің терминологиясына.

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

13. ... стандартының сапа жүйесіне қойылатын талаптары.

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

14. ... сапа жүйесін дамыту бойынша басшылық нұсқауларды ұсынатын стандарт.

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

15. Кәсіпорында ... ISO 9000 стандарттарын сақтау.

- a) сертификатпен
- b) куәлікпен
- c) төлқұжатпен
- d) бұйрықпен
- e) ережеге сәйкес жүзеге асырады

16.Жалпы сапаны басқару әдістемесі(TQM) – бұл:

- a) Негізгі бағыты сапа болып табылатын кәсіпорынды басқару әдістерінің жиынтығы
- b) Өнім сапасын қамтамасыз ету жүйесі
- c) Кәсіпорын өнімін сараптау
- d) Өнім сапасын жоспарлау жүйесі
- e) Өнім сапасын қамтамасыз ету жүйесі

17. Сапа менеджменті сапасы туралы түсініктердің эволюциясы процесінде белгілі бір қалыптасу және даму кезеңдерінен өтті:

- a) Сапаны бақылау
- b) Сапаны жабдықтау
- c) Жүйені басқару
- d) Еңбек жағдайларын жақсарту
- e) Өнім өндірісі

18. Сапаны бақылау кезінде негізгі іс-әрекет ... бағытталады.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 35беті

- a) өнімге
- b) процессті уақыт және технологиялық процестер параметрлері бойынша бақылауға
- c) сапаны қамтамасыз ету жүйелерін құрылымдық ұйымдастыру, шығындарды оңтайландыруға
- d) тұтынушының талаптарына бағдарлай отырып, тұрақты жетілдіру процесіне
- e) өндірістегі адам факторына

19. Қай "Ғылыми менеджменттің әкелері" өндірістік процестің вариабельділігін есепке алу қажеттілігіне назар аударды және оны бақылау мен жоюдың маңыздылығын бағалады

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

20. Сапа менеджментінің қалыптасу және даму кезеңдері:

- a) бақылау, қамтамасыз ету, басқару, сапаны жақсарту
- b) аудит және аудит нәтижелері
- c) сауалнама, бақылау, сауалнама жүргізу
- d) ғылыми-зерттеу, анықтау табыстылық
- e) жоспарлау, дамыту көрсеткіштерді жақсарту

21. ... бұл басқарудың негізгі әдістері мен техникалық орталықтарды ғылыми негізделген жүйеге біріктіретін ұйымды басқару тәсілі, оның мақсаты өндірістік қызметті тұрақты жақсарту болып табылады.

- a) Жалпы сапаны басқару
- b) Мақсаттар бойынша басқару
- c) Сапаны статистикалық бақылау
- d) Сапа менеджменті
- e) Әмбебап сапа менеджменті

22. ... бұл – тұтынушылардың, қызметкерлердің және қоғамның сұраныстарын барынша қанағаттандыру жолымен ұзақ мерзімді жәрдемдесуге қол жеткізу.

- a) TQM мақсаты
- b) TQM жоспарлау
- c) TQM бақылау
- d) TQM даму
- e) TQM үйлестіру

23. ... бұл – нәтижелерді тұрақты талдау және қызметті түзету арқылы сапаны үнемі жақсарту, ақаулар мен өндірістік емес шығындардың болмауы, белгіленген мерзімде орындалуы.

- a) TQM міндеттері
- b) TQM мақсаттары
- c) TQM функциялары

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 36беті

- d) TQM бағыттау
- e) TQM бөлімдер

24. TQM тактикасына жатады:

- a) өзін-өзі тұрақты бағалау
- b) ақаулардың болмауы
- c) пассивті стратегиялық басқару
- d) өнім сапасын реттеу
- e) тұрақты түгендеу

25. TQM әдістемелік құралдарына жатады:

- a) экономикалық есептеулер
- b) қызметті түзету
- c) ғылыми тәсілдерді қолдану
- d) тұрақты талдау
- e) өнім сапасын бағалау.

26.Қандай кезең эволюция жұмыстарының сапасы бойынша "Жауапты бір қызметкер немесе шағын топ болып барлығы бұйымдар дайындау»сипаттамасы жатады.

- a) Жеке бақылау кезеңі
- b) Сапаны цехтық бақылау
- c) Индустриялық кезең (қабылдау бақылауы, статистикалық бақылау)
- d) Сапаны кешенді басқару кезеңі
- e) ISO 9000 стандарттары негізінде сапаны қамтамасыз ету

27.Сапа бойынша жұмыс эволюциясының қай кезеңінде қызметкерлер, шебер арасында функциялар мен сапа үшін жауапкершілікті бөлу тән

- a) Сапаны цехтық бақылау
- b) Жеке бақылау кезеңі
- c) Индустриялық кезең (қабылдау бақылауы, статистикалық бақылау)
- d) Сапаны кешенді басқару кезеңі
- e) ISO 9000 стандарттары негізінде сапаны қамтамасыз ету

28.Кәсіпорындарда штаттық бақылаушылармен дербес техникалық бақылау қызметтерін құру сапа бойынша жұмыс эволюциясының қай кезеңі үшін тән

- a) Қабылдау бақылауының кезеңі
- b) Жеке бақылау кезеңі
- c) Сапаны цехтық бақылау
- d) Статистикалық бақылау кезеңі
- e) Сапаны кешенді басқару кезеңі

29.Сапа бойынша жұмыс эволюциясының қандай кезеңі ықтималдық теориясына және математикалық статистикаға негізделді

- a) Статистикалық бақылау кезеңі
- b) Жеке бақылау кезеңі
- c) Сапаны цехтық бақылау

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 37беті

- d) Қабылдау бақылауының кезеңі
- e) Сапаны кешенді басқару кезеңі

30. Табиғатытөмен сапалы – өзгергіштік, оны жою керек екенін алғаш рет дәлелдеген ғалым:

- a) Вальтер Шухарт
- b) Джозеф М. Джуран
- c) Уильям Деминг
- d) Каор Исикава
- e) Филип Кроссби

31. "Сапа спиралін" әзірлеген ғалым»:

- a) Джозеф М. Джуран
- b) Вальтер Шухарт
- c) Уильям Деминг
- d) Каор Исикава
- e) Филип Кроссби

32. "14 Ереженің" авторы.:

- a) Уильям Деминг
- b) Джозеф М. Джуран
- c) Вальтер Шухарт
- d) Каор Исикава
- e) Филип Кроссби

33. "7 сапа құралдарының" авторы, статистикалық әдістерді кәсіпорынның қолдануын жеңілдетеді:

- a) Каор Исикава
- b) Уильям Деминг
- c) Джозеф М. Джуран
- d) Вальтер Шухарт
- e) Филип Кроссби

34. "Нөл ақаулар" (zerodefects) тұжырымдамасының авторы, онда "ақаудың рұқсат етілген пайызы емес, ноль – ақаулар сапасының стандарты":

- a) Филип Кроссби
- b) Каор Исикава
- c) Уильям Деминг
- d) Джозеф М. Джуран
- e) Вальтер Шухарт

35. Сапаны басқару өлшемдері бойынша кәсіпорындағы үдерістерді тез жобалауды қолдайтын әдістердің авторы:

- a) Генити Тагучи
- b) Каор Исикава
- c) Уильям Деминг

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 38беті

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

36. Компанияның әрбір қызметкерінің тұтынушыларға деген құрмет сезімін тәрбиелеу ... сапаны басқару саласындағы тәжірибенің ерекшелігі болып табылады.

- a) жапондық
- b) американдық
- c) еуропалық
- d) азиялық
- e) ресейлік

37. Стандарттау, өнімді сертификаттау және сапа жүйесі мәселелерімен айналысатын бірыңғай еуропалық ұйымдарды құру, сондай-ақ сапаны басқару ... сапа саласындағы тәсілдің ерекшеліктері болып табылады.

- a) еуропалық
- b) жапондық
- c) американдық
- d) азиялық
- e) ресейлік

38. Сәйкестікті бағалаумен және растаумен байланысты барлық жұмыстарды жүргізудің заңнамалық негізі... сапа саласындағы тәсіл болып табылады

- a) еуропалық
- b) жапондық
- c) американдық
- d) азиялық
- e) ресейлік

39. Ұйым қызметінің сапасын басқару-бұл процесс:

- a) Басқарудың техникалық деңгейінде ұйым қызметін үздіксіз жақсарту
- b) Барлық ресурстарды пайдалана отырып, басқарудың барлық деңгейлерінде қызметті үздіксіз жақсарту
- c) Белгілі бір деңгейде және белгілі бір уақытта ұйымның қызметін жақсарту
- d) Барлық ресурстарды пайдалана отырып, ұйымның қызметін белгілі бір уақытта жақсарту

40. ... бұл – кез келген фармацевтикалық ұйымның басқару жүйесіне ережелер мен нормалардың, қағидаттар мен ұсынымдардың жиынтығы.

- a) Басқару стандарттары
- b) Сапа менеджмент жүйесі
- c) Халықаралық стандарттау ұйымы
- d) Сапаны жетілдірудің корпоративтік жүйелері
- e) Мемлекеттік сапа стандарты

41. "Ұйым нарықта табысты болуы үшін, ол барлық мүдделі тараптардың талаптарын қанағаттандыруы қажет" – бұл негізгі ереже:

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 39беті

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

42. TQM қағидаттарына не жатпайды?

- a) Ұжымға бағдарлау
- b) Жүйелік тәсіл
- c) Үдерістік тәсіл
- d) Басшылық көшбасшылығы
- e) Қызметкерлерді тарту

43. Ұйымның стратегиясы мен мақсаттарын анықтау, ресурстарды жоспарлау, қызметті талдау ... жатады.

- a) жоғары басшылық жүзеге асыратын процестерге
- b) аудиториялар өткізетін процестерге
- c) бақылаумен өтетін құбылыстарға
- d) акционерлер жүзеге асыратын процестерге
- e) әдістерімен, ұстанымын анықтау үшін

44. Өндірістік жабдықты жөндеу және қызмет көрсету ... процесс.

- a) көмекші
- b) негізгі
- c) көлденен
- d) ілеспе
- e) жедел

45. Тұтынушылармен, жобалаумен және әзірлеумен, сатып алумен, өнім өндірумен және оны сатумен байланысты процестер... деп аталады.

- a) негізгі
- b) көмекші
- c) параллель
- d) ілеспе
- e) жедел

46. СМЖ мақсаты мен орны бойынша процестер жіктеледі:

- a) жоғары басшылық жүзеге асыратын негізгі, көмекші
- b) қосымша, жедел
- c) стратегиялық, тактикалық, мақсатты
- d) негізгі, ұзақ мерзімді, жергілікті
- e) қосалқы, жедел, тұтынушылар өткізетін

47. Сапаны басқару жүйесі шеңберінде олардың бірлігін қамтамасыз ететін жүйенің өзара әрекеттесетін және өзара әрекеттесетін құрамдас бөліктері... деп аталады.

- a) басқарушы және басқарылатын кіші жүйелер

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 40беті

- b) басқару және басқару қызметі
- c) бақыланатын ішкі жүйе
- d) өзара байланысты процестер
- e) өзара толықтыратын функциялар

48. Тиісті деңгейде сапаны басқаруды жүзеге асыратын әртүрлі деңгейдегі басшылар ... басқару болып табылады.

- a) субъекті
- b) объекті
- c) басшылар
- d) менеджерлер
- e) үдерістер

49. Сапаны басқару жүйесінде функцияларды жүзеге асыратын жеке орындаушылар мен жеке құрылымдық бөлімшелер тұлғасындағы Персонал... басқару болып табылады.

- a) объектілер
- b) субъектілер
- c) басшылар
- d) менеджерлер
- e) үдерістер

50. Сапаны басқару жүйесінің моделін ұсыну ... нысанына байланысты.

- a) сипаттама, графикалық, аралас
- b) аралас, жобалаушы
- c) дерексіз, нормативтік
- d) тән, тән емес
- e) сипаттама, жобалау, дерексіз

51. Сапаны басқару жүйесінің мәтіндік сипаттамасы, олардың мақсаттары мен міндеттерін тұжырымдау, функциялар мен міндеттерді баяндау, жүйеге сәйкес келуі тиіс талаптардың ... моделі болып табылады.

- a) сипаттама
- b) графикалық
- c) аралас
- d) нормативтік
- e) зерттеу

52. Стандарттау принциптерін дамыту және олардың негізінде түрлі салалар мен қызмет бағыттарындағы интеграциялық процестерге ықпал ететін стандарттарды жобалау... ISO болып табылады.

- a) мақсаты
- b) стратегиямен
- c) тактикамен
- d) динамикамен
- e) функциялары

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 41беті

53. Ведомстволық тиістілігіне, меншік нысанына, нарықтық орыны және оның құрылтайшысына қарамастан фармацевтикалық ұйымды басқару жүйесіне техникалық, әлеуметтік-психологиялық және әкімшілік сипаттағы ережелер, нормалар, қағидаттар мен ұсынымдардың жиынтығы– бұл... .

- a) фармацевтикалық басқару стандарттары
- b) бизнесті жүргізу ережелерінің жинағы
- c) фармацевтикалық фирманың жарғысы
- d) заң шығару базасы
- e) нормативтік құжаттар

54. Тұтынушылармен, қызметкерлермен, жеткізушілермен және серіктестермен, меншік иелерімен және кредиторлармен, қоғаммен өзара қарым-қатынас процестерінің жиынтығы:

- a) сыртқы және ішкі өзара
- b) технологиялық құрылымы сапаны басқару
- c) өнімнің өмірлік циклі сатыларының құрылымы
- d) процестер құрылымы
- e) сапа жүйесі модельдерінің сипаттамасы

55. Ұйымдарда жұмыс істейтін сапаны басқару жүйесінің тиімділігін арттыру мақсатында ... модельдері жасалады.

- a) абстрактілі-зерттеу
- b) абстрактілі-жобалау
- c) абстрактілі-нормативтік
- d) дерексіз-сипаттау
- e) абстрактілі-графикалық

56. Нақты жүйелерді құру мақсатында, әсіресе бастапқы кезеңдерде ... сапаны басқару модельдері қолданылады.

- a) абстрактілі-жобалау
- b) абстрактілі-зерттеу
- c) абстрактілі-нормативтік
- d) дерексіз-сипаттау
- e) абстрактілі-графикалық

57. Сапаны басқару жүйесіне қойылатын талаптар бар модельдер... болып табылады.

- a) абстрактілі - нормативтік
- b) абстрактілі-зерттеу
- c) абстрактілі-жобалаушы
- d) абстрактілі-сипаттама
- e) абстрактілі-графикалық

58. Ішкі аудит, қызметкерлерді оқыту ... процесс болып табылады.

- a) көмекші
- b) негізгі
- c) параллель

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 42беті

- d) ілеспе
- e) жедел

59. Бақылау мен өлшеуге арналған құжаттау мен құрылғыларды басқару ... процесс болып табылады.

- a) көмекші
- b) негізгі
- c) көлденен
- d) ілеспе
- e) жедел

60.Өнімнің сапасына байланысты факторлар тобын атаңыз.

- a) Техникалық факторлар тобы
- b) Объективті факторлар тобы
- c) Экологиялық факторлар тобы
- d) Техногендік факторлар тобы
- e) Генетикалық факторлар тобы

61.Сапаны бақылау жөніндегі алдын алу іс-шараларына арналған шығыстар және олардың жұмысын қамтамасыз ету үшін сапа стандарттарына (нормаларына) арналған шығындар атауы:

- a) Сәйкестікке арналған шығыстар
- b) Бас тартуға арналған шығыстар
- c) Пайдалы шығындар
- d) Шығындар
- e) Алдын-ала болжанған сыртқы бас тарту шығындары

62.Пайданың азаюына әкелетін қандайда бір шығындар, ...деп аталады.

- a) бас тартуға арналған шығыстар
- b) сәйкестікке арналған шығыстар
- c) пайдалы шығындар
- d) шығындар
- e) алдын-ала болжанған сыртқы бас тарту шығындар

63. Бас тарту нәтижесінде бағалау шығыстары мен шығыстарды азайту үшін жүзеге асырылатын шығыстар ... деп аталады.

- a) ақаулардың алдын алуға арналған шығыстар
- b) бағалау шығыстары
- c) алдын-ала болжанған ішкібас тарту шығындары
- d) алдын-ала болжанған сыртқыбас тарту шығындары
- e) шығындар

64. Конструкция, элементтердің тізбекті байланыс схемасы, резервтеу жүйесі, схемалық шешім ... сапа факторларына жатады.

- a) техникалық
- b) ұйымдастыру

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 43беті

- c) экономикалық
- d) субъективті
- e) объективті

65. Еңбекті бөлу, өндірістік үдерістерді ұйымдастыру формаларын әлеуметтендіру ... өнім сапасының факторларына жатады.

- a) ұйымдастыру
- b) техникалық
- c) экономикалық
- d) субъективті
- e) объективті

66. Баға, өзіндік құн, жалақы нысаны мен деңгейі, шығын деңгейі, қоғамдық еңбек өнімділігін арттыру дәрежесі ... өнім сапасының факторларына жатады.

- a) экономикалық
- b) техникалық
- c) ұйымдастыру
- d) субъективті
- e) объективті

67. Сапаны бақылау бойынша алдын алу іс-шараларына арналған шығындар және олардың жұмысын қамтамасыз ету үшін сапа стандарттарына арналған шығындар ... болып табылады.

- a) сәйкестікке арналған шығындар
- b) бас тарту шығыстары
- c) ескерту шығыстары
- d) бағалау шығыстары
- e) пайдалы шығыстар

68. Қандайда бір жағдайға байланысты пайданы азайтатын шығындар, ... деп аталады.

- a) бас тарту шығыстары
- b) сәйкестікке арналған шығыстар
- c) ескерту шығыстары
- d) бағалау шығыстары
- e) пайдалы шығыстар

69. Бас тарту нәтижесінде бағалау шығыстары мен шығыстарды азайту үшін жүзеге асырылатын шығыстар ... болып табылады.

- a) ақаулардың алдын алуға арналған шығыстар
- b) сәйкестікке арналған шығыстар
- c) ескерту шығыстары
- d) бағалау шығыстары
- e) пайдалы шығыстар

70. Өнім мен қызмет сапасын құқықтық қамтамасыз ету... сақтауға негізделеді.

- a) келісім-шарт құқығын

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 44беті

- b) заң құқығын
- c) коммерциялық құқықты
- d) қабылдау актісін
- e) сенімхаттарды

71.... бұл – екі тараптың белгілеуді, өзгертуді қамтамасыз ететін келісімі міндеттер құқығын тоқтатуды, өнімнің немесе қызметтің өмірлік циклінің барлық сатыларында сапаны қамтамасыз етудің құқықтық нысаны.

- a) келісім-шарт
- b) акт
- c) сенімхат
- d) виза
- e) стандарт

72. Өнім немесе қызметті пайдаланудан туындаған жарақаттар, меншіктің зақымдануы нәтижесінде шығындарды өтеу үшін өндірушіге және жеткізушіге жүктелген міндеттеме – бұл... .

- a) сапа үшін заңдық жауапкершілік
- b) субъективті жауапкершілік
- c) өндірістік қажеттілік
- d) ұжымдық жауапкершілік
- e) құрылтайшылардың сапа үшін жауапкершілік

73. Дайындау технологиясы, техникалық қызмет көрсету және жөндеу құралдары, жобалау, дайындау, пайдалану базасының техникалық деңгейі ... сапалы өнім факторларына жатады.

- a) техникалық
- b) ұйымдастыру
- c) экономикалық
- d) субъективті
- e) объективті

74. Бақылау, тасымалдау, сақтау, пайдалану, техникалық қызмет көрсету және жөндеу әдістері мен тәсілдері ... өнім сапасының факторларына әкеледі.

- a) ұйымдастыру
- b) техникалық
- c) экономикалық
- d) субъективті
- e) объективті

75.Бұйымға, процеске немесе қызметке жауап беретін техникалық талаптарды белгілейтін нормативтік құжат ... деп аталады:

- a) Техникалық шарттар
- b) Орнату
- c) Ережелер жинағы
- d) Регламент

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 45беті

е) Консенсус

76.Қазақстандағы стандарттар түрлерін атаңыз.

- a) Негізгі, өнімге, жұмысқа, бақылау әдістеріне
- b) Негізгі, техникалық, жалпы
- c) Мемлекеттік, салалық, кәсіпорындар
- d) Өнімдер мен қызметтерге
- e) Өнімге, қызметтерге және процестерге

77.Өндірушінің сапа менеджменті жүйесі сертификатының болуын куәландырады:

- a) Өндіруші өнімдерінің сапалы көрсеткіштерінің тұрақтылығы туралы
- b) Оның өнімі жоғары сапалы көрсеткіштерге сәйкес келеді
- c) Процестердің сапасы туралы
- d) Дұрыс ресімделген құжаттардың болуы
- e) Қызметкерлердің біліктілік сапасы туралы

78.Өнімді сертификаттау кезінде:

- a) Сәйкестік сертификаты
- b) Сертификаты шығу тегі
- c) Аутентификация куәлігі
- d) Гигиеналық сертификат
- e) Сапа сертификаты

79. Халықтың мұқтаждығы үшін дайындалған өнімге қойылатын прогрессивті талаптарды анықтайтын нормативтік құжаттар жүйесін құру, осы құжаттардың дұрыс пайдаланылуын бақылауды қамтамасыз ету... болып табылады.

- a) стандарттау міндеті
- b) стандарттау мақсаты
- c) техникалық шарттар
- d) сертификаттау міндеті
- e) қағидаттар

80. Өмір сапасының құжаттарын, әдістері мен құралдарын әлемдік бағалармен үйлестіру... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) өркениетті
- b) ақпараттық
- c) құжаттау
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

81. Ақпарат біріздендірілген әдістер мен құралдарды қолдану арқылы ... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) ақпараттық
- b) құжаттау
- c) өркениетті
- d) әлеуметтік-мәдени

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 46беті

е) әлеуметтік

82. Үдерістер құжаттамасы... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) құжаттау
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

83. Ресурстарды тиімді және үнемді пайдалану... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) ресурс қорғау
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) әлеуметтік-мәдени
- e) әлеуметтік

84. Үйлесімділікке және өзара алмасуға қол жеткізу ... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) әлеуметтік-мәдени
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) әлеуметтік

85. Әлеуметтік әдістер мен байланыс құралдарын қалыпқа келтіру... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) коммуникативтік
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) әлеуметтік

86. Функцияландыру стандартының тауарлар мен қызметтер нарығына әсері, іске асырудағы техникалық кедергілерді жоюы, отандық өндіруші мен тұтынушыны қорғауы ... болып табылады.

- a) реттеуші
- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) әлеуметтік

87. Тауарлардың, процестердің, қызметтердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету, тауарлар мен қызметтердің сапасын қамтамасыз ету, тұтынушылардың құқықтарын қорғау... стандарттау функциясы болып табылады.

- a) әлеуметтік

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 47беті

- b) ақпараттық
- c) өркениетті
- d) ресурс қорғау
- e) реттеуші

88. Стандарттау:

- a) халықаралық, өңірлік, ұлттық
- b) аймақтық, әлеуметтік
- c) халықаралық, техникалық
- d) облыстық, жергілікті
- e) халықаралық, географиялық, салалық

1. Тақырыбы №8: Операциялық процедуралардың стандарттары. Фармацевтикалық қызметті әзірлеу және қолдану.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11	
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 48беті	

2. Мақсаты: білім алушыларды фармацевтикалық іс-әрекетте операциялық процедуралар стандарттарын әзірлеумен және қолданумен таныстыру.

3. Тапсырмалар:

1. Сабақ тақырыбы бойынша әдебиеттермен танысу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Тақырып презентациясын дайындау.
4. Эссе жазу.
5. Берілген тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, эссе, тест тапсырмаларын құрастыру

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, эссе, тест тапсырмаларын құрастыру әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 8-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН [ibragim123](http://www.studmedlib.ru), ПАРОЛЬ [Libukma123](http://www.studmedlib.ru)
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 49беті

4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Стандартты операциялық рәсімдер деп нені түсінеді?
2. Стандартты операциялық рәсімдер бойынша зерттеулер жүргізу.
3. Стандартты операциялық рәсімдер бойынша өткізу.

Тесттер:

- 1.... әдетте хаттамаларда, жоспарларда, бағдарламаларда немесе нұсқауларда егжей-тегжейлі көрсетілмеген зерттеу жүргізу немесе қызмет түрлері сипатталған құжаттық рәсімделген рәсімдер.
 - a) Стандартты операциялық рәсімдер
 - b) Нормативтік-техникалық құжаттама
 - c) Формулярлық жүйе
 - d) Матрицалық диаграмма
 - e) Маркетингтік жоспар

1. Тақырыбы №9: Фармацевтикалық өнімді сақтаудың тиісті практикасы. GSP нұсқаулығы.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 50беті

2. Мақсаты: білім алушылардың фармацевтикалық өнімді сақтаудың практикасымен таныстыру

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын әзірлеу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Презентацияны дайындау.
4. Реферат жазу.
5. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, реферат

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, реферат әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 9-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 51беті

2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Акнурпресс» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. GSP дегеніміз не?
2. GSP стандарты бойынша нұсқаулық

1. Тақырыбы №10: Фармацевтикалық көмектің сапасын басқару.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 52беті

2. Мақсаты: білім алушылардың өзіндік шығармашылық еңбек дағдыларын қалыптастыру, сапаны басқару функциялары бойынша танымдық іс-әрекет тәсілдерін меңгеру (сапаны басқару процесін жоспарлау, оны ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу, мотивация, бақылау).

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын әзірлеу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Презентацияны дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, эссе

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, эссе әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 10-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 53беті

3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Өнімнің сапасын басқару механизмі, оның кіші жүйелері.
2. Сапаны басқару процесін жоспарлау қалай жүргізіледі?
3. Сапаны басқару процесін ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу деп нені түсінеді?
4. Сапаны басқару мотивациясы.
5. Сапа бойынша қандай сыйлықтар бар?
6. Процесті бақылау дегенді қалай түсінесіз?
7. Бақылау түрлерін атаңыз.

Тесттер:

1. ... өзара байланысты объектілер мен басқару субъектілерінің, өнімнің өмірлік циклінің әртүрлі кезеңдерінде және сапаны басқару деңгейлерінде пайдаланылатын принциптердің, әдістердің және басқару функцияларының жиынтығы.
 - a) Өнім сапасын басқару механизмі
 - b) Басқару әдістері
 - c) Басқару процесін жоспарлау
 - d) Өнімнің өмірлік циклі
 - e) Басқару процесін реттеу
2. Орындалатын жұмыстарды бөлу және қолданылатын ресурстарды элементтер мен өзара байланыстар бойынша топтастыру және осы негізде жоспарланған жобалардың әзірленуі ... жоспарлау әдістеріне жатады.
 - a) есептеу-талдау
 - b) синтетикалық

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 54беті

- c) тауартану
- d) есепті-статистикалық
- e) эксперименттік

3.... өлшеулер мен есептерді жүргізу және зерттеу, менеджерлердің тәжірибесін есепке алу негізінде кәсіпорынды басқарудың кіші жүйелерінің нормаларын, нормативтерін және модельдерін жобалау жоспарлау әдісіне жатады.

- a) эксперименттік
- b) есептеу-талдау
- c) синтетикалық
- d) тауартану
- e) есепті-статистикалық

4. ... есептер, статистика және ақпарат негізінде жоспар жобаларын әзірлеу, басқарудың кіші жүйелерінің нақты жай-күйі мен сипаттамаларының өзгеруін сипаттайтын жоспарлау әдістеріне жатады.

- a) Есепті-статистикалық
- b) Эксперименттік
- c) Есептеу-талдау
- d) Синтетикалық
- e) Тауартанулық

5. Жоспарлар жүйесін және олардың орындалуын бағалау көрсеткіштерін қалыптастыру ... болып табылады.

- a) жоспарлау міндеті
- b) жоспарлау функциясы
- c) басқарудың негізгі мақсаты
- d) сапаны басқару
- e) өнімді әзірлеу

6. Мотивация формалары:

- a) сыртқы, ішкі
- b) жоғары, төмен
- c) мақсатты, мінез-құлықтық
- d) тиімді, тиімсіз
- e) сыйақы, бонус

7. ... сапаны басқару принциптерін қолдану саласындағы жетістіктері үшін компанияның беделді марапаты.

- a) Деминг сыйлығы
- b) Котлер сыйлығы
- c) Хершген сыйлығы
- d) Форд марапаты
- e) Портер марапаты

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 55беті

8. ... нақты мәндердің берілген мәндерден ауытқулары немесе олардың сәйкес келуі және талдау нәтижелері туралы ақпаратты анықтау және бағалау процесі.

- a) Бақылау
- b) Болжам
- c) Процесс
- d) Жоспар
- e) БІнталандыру

9. Мақсаты бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

10. Технологиялық процестің сатылары бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) операциялық, қабылдау бөлмесі
- b) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

11. Бақылау субъектісінің кәсіпорынға қатыстылығы бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) ішкі, сыртқы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

12. ... сапаны басқару процестерін бақылау әдістері бойынша бөлінеді.

- a) Визуалды, өлшеу, тіркеу
- b) Операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) Кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

13. Сапаны басқару үрдістерін бақылау тұрақтылығы ... болып бөлінеді.

- a) жүйелі, тұрақты емес, арнайы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

14. ... дайын өнімді бақылаудың ерекше түрі:

- a) Сынақ

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 56беті

- b) Схема
- c) Регламент
- d) Хаттама
- e) Сараптама

15. ...бұл – физикалық, химиялық, табиғи немесе пайдалану факторлары мен жағдайлар жиынтығының әсерінен бұйымның сипаттамаларын анықтау немесе зерттеу.

- a) Сынақ
- b) Хаттама
- c) Схема
- d) Регламент
- e) Сараптама

16.Өндіріс технологиясының тұрақтылығын тексеру үшін 3-5 жылда 1 рет жүргізілетін сынақ:

- a) мерзімді
- b) типтік
- c) алдын-ала
- d) қабылдау
- e) қабылдау-тапсыру

17. Қабылдау сынақтарының мүмкіндігін анықтау тәжірибелік үлгілерді сынау үшін ... деп аталады.

- a) алдын алу
- b) мерзімді
- c) типтік
- d) қабылдау
- e) қабылдау-сдаточными

18. Тәжірибелік үлгілерді сынау үшін өндіріске қою мүмкіндігін анықтау ...деп аталады.

- a) қабылдау
- b) алдын алу
- c) мерзімді
- d) типтік
- e) қабылдау-тапсыру

19. Әрбір бұйымды тапсырыс берушіге жеткізу мүмкіндігін анықтау үшін сынау:

- a) қабылдау-тапсыру
- b) алдын алу
- c) мерзімді
- d) типтік
- e) қабылдау

20. Сериялық бұйымдарды конструкцияға елеулі өзгерістер енгізгеннен кейін сынау ... деп аталады.

- a) типтік

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 57беті

- b) қабылдау-тапсыру
- c) алдын алу
- d) мерзімді
- e) қабылдау

21. Сериялық бұйымдарды сынау технологиясына елеулі өзгерістер енгізгеннен кейін ... деп аталады.

- a) типтік
- b) қабылдау-тапсыру
- c) алдын алу
- d) мерзімді
- e) қабылдау

22. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру бойынша талаптар жүйесі:

- a) GMP ережелері
- b) ҚР Денсаулық сақтау министрлігі бұйрықтары
- c) өнеркәсіп регламенті
- d) GPP ережелері
- e) нұсқаулар

23. ... сапасын қамтамасыз ету жүйесі дәрілік заттардың талаптарын ескере отырып әзірленуіне және зерттелуіне кепілдік беруі тиіс.

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

24. ... бұл – белгіленген параметрлер шеңберінде орындалатын үдеріс тиімді жүзеге асырылатынын, қайта өндірілетіндігін және алдын ала белгіленген ерекшеліктер мен сапа сипаттамаларына сәйкес келетін дәрілік препаратты өндіруге әкелетін құжатпен ресімделген растау.

- a) Процестің валидациясы
- b) Тәуекелдерді талдау
- c) Тазалау валидациясы
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

25. ... бұл – бекітілген тазалау процедурасы дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ететінін құжатпен ресімделген растау-бұл:

- a) Тазалау валидациясы
- b) Процестің валидациясы
- c) Тәуекелдерді талдау
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 58беті

26. Сатуға арналған өнімді сериялық өндіру басталғанға дейін, орындалатын валидация... деп аталады.

- a) перспективалы валидация
- b) тазалау валидациясы
- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидациясы

27. Өзгерістерді бақылау рәсіміне сәйкес енгізілген үдерістегі немесе жабдықтағы өзгерістер процесс сипаттамасы мен өнім сапасын нашарлатпайтынына кепілдік беру үшін процесс валидациясының қайталануы... деп аталады.

- a) қайта валидация
- b) процестің валидациясы
- c) тәуекелдерді талдау
- d) тәуекелдерді талдау
- e) пайдалану біліктілігі

28. Өнім сериясын өндіру және бақылау туралы жиналған деректерге негізделген сатылатын өнім өндірісінің сериялық процесінің валидациясы ... деп аталады.

- a) ретроспективті валидация
- b) тазалау валидациясы
- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидация

29. Сатуға арналған өнімнің ағымдағы, сериялық өндірісі кезінде орындалатын валидация ... деп аталады.

- a) қосымша валидация
- b) ретроспективті валидация
- c) тазалау валидациясы
- d) процестің валидациясы
- e) тәуекелдерді талдау

30. ... бастапқы шикізатты қабылдап алудан басталатын, өңдеу мен ораумен жалғасатын және дайын өнімді алумен аяқталатын дәрілік заттарды өндірумен байланысты операциялар деп аталады.

- a) Технологиялық процес
- b) Тазалау валидациясы
- c) Процестің валидациясы
- d) Тәуекелдерді талдау
- e) Өндірістік Регламент

1. Тақырыбы №11: Сапа менеджментінің дамуының менеджменттің ғылыми мектептерімен өзара байланысы. Сапаны басқарудың әмбебап тұжырымдамасы.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 59беті

2. Мақсаты: білім алушыларды сапа менеджментінің дамуының өзара байланысымен, ғылыми менеджмент мектептерімен, бизнесті басқарудың тиімді тәсілі ретінде сапаны жалпыға бірдей басқару концепциясымен (TQM) таныстыру.

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалына дайындалу.
2. Сұрақтар мен тесттерге жауап беру.
3. Тақырып бойынша презентация дайындау.

4. Орындау/бағалау түрі: реферат, тест тапсырмаларын құрастыру, презентация

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген реферат, тест тапсырмаларын құрастыру, презентация әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 11-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Акнурпресс» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 60беті

5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Жалпы менеджмент пен сапа менеджменті дамуының өзара байланысын көрсетіңіз.
2. Жалпы сапаны басқару тұжырымдамасы дегеніміз не?
3. TQM қандай негізгі құрамдастарынан тұрады?
4. Дәстүрлі басқару нысандары мен TQM негізгі айырмашылықтары.
5. TQM теориясындағы сапа негізіндегі менеджмент принциптері.
6. Сапаны басқарудағы жоғары басшылықтың жетекші рөлі неде?
7. Сапаны оқыту, басқаруға тарту, қызметкерлерді ынталандыру және олардың мүдделерін зерделеу қалай жүргізіледі?
8. Сатып алушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек өнімділігін арттыру қалай жүргізіледі?

Тесттер:

1. Жалпы сапаны басқару әдістемесі (TQM) – бұл
 - a) негізгі рычагы сапа болып табылатын кәсіпорынды басқару әдістерінің жиынтығы
 - b) өнім сапасын қамтамасыз ету жүйесі
 - c) кәсіпорын өнімін сараптау
 - d) өнім сапасын жоспарлау жүйесі
 - e) өнім сапасын қамтамасыз ету жүйесі
2. Сапа менеджменті сапасы туралы түсініктердің эволюциясы процесінде белгілі бір қалыптасу және даму кезеңдерінен өтті:
 - a) Сапаны бақылау
 - b) Сапаны жабдықтау
 - c) Жүйені басқару
 - d) Еңбек жағдайларын жақсарту
 - e) Өнім өндірісі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 61беті

3.Сапаны бақылау кезінденегізгі іс-әрекет ... бағытталады.

- a) өнімге
- b) процессті уақыт және технологиялық процестер параметрлерібойынша бақылауға
- c) сапаны қамтамасыз ету жүйелерін құрылымдық ұйымдастыру, шығындарды оңтайландыруға
- d) тұтынушының талаптарына бағдарлай отырып, тұрақты жетілдіру процесіне
- e) өндірістегі адам факторына

4. Қай "Ғылыми менеджменттің әкелері" өндірістік процестің вариабельділігін есепке алу қажеттілігіне назар аударды және оны бақылау мен жоюдың маңыздылығын бағалады

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

5. Сапа менеджментінің қалыптасу және даму кезеңдері:

- a) бақылау, қамтамасыз ету, басқару, сапаны жақсарту
- b) аудит және аудит нәтижелері
- c) сауалнама, бақылау, сауалнама жүргізу
- d) ғылыми-зерттеу, анықтау табыстылық
- e) жоспарлау, дамыту көрсеткіштерді жақсарту

6. ... бұл басқарудың негізгі әдістері мен техникалық орталықтарды ғылыми негізделген жүйеге біріктіретін ұйымды басқару тәсілі,оның мақсаты өндірістік қызметті тұрақты жақсарту болып табылады.

- a) Жалпы сапаны басқару
- b) Мақсаттар бойынша басқару
- c) Сапаны статистикалық бақылау
- d) Сапа менеджменті
- e) Әмбебап сапа менеджменті

7. ... бұл – тұтынушылардың, қызметкерлердің және қоғамның сұраныстарын барынша қанағаттандыру жолымен ұзақ мерзімді жәрдемдесуге қол жеткізу.

- a) TQM мақсаты
- b) TQM жоспарлау
- c) TQM бақылау
- d) TQM даму
- e) TQM үйлестіру

8. ... бұл – нәтижелерді тұрақты талдау және қызметті түзету арқылы сапаны үнемі жақсарту, ақаулар мен өндірістік емес шығындардың болмауы, белгіленген мерзімде орындалуы.

- a) TQM міндеттері

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 62беті

- b) TQM мақсаттары
- c) TQM функциялары
- d) TQM бағыттау
- e) TQM бөлімдер

9. TQM тактикасына жатады:

- a) өзін-өзі тұрақты бағалау
- b) ақаулардың болмауы
- c) пассивті стратегиялық басқару
- d) өнім сапасын реттеу
- e) тұрақты түгендеу

10. TQM әдістемелік құралдарына жатады:

- a) экономикалық есептеулер
- b) қызметті түзету
- c) ғылыми тәсілдерді қолдану
- d) тұрақты талдау
- e) өнім сапасын бағалау.

1. Тақырыбы №12: Сапаны басқарудың негізгі функциялары.

2. Мақсаты: білім алушылардың өзіндік шығармашылық еңбек дағдыларын қалыптастыру, сапаны басқару функциялары бойынша танымдық іс-әрекет тәсілдерін

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 63беті

меңгеру (сапаны басқару процесін жоспарлау, оны ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу, мотивация, бақылау).

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын әзірлеу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Презентацияны дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, эссе

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, тест тапсырмаларын құрастыру, эссе әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 12-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 64беті

5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Өнімнің сапасын басқару механизмі, оның кіші жүйелері.
2. Сапаны басқару процесін жоспарлау қалай жүргізіледі?
3. Сапаны басқару процесін ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу деп нені түсінеді?
4. Сапаны басқару мотивациясы.
5. Сапа бойынша қандай сыйлықтар бар?
6. Процесті бақылау дегенді қалай түсінесіз?
7. Бақылау түрлерін атаңыз.

Тесттер:

1. ... өзара байланысты объектілер мен басқару субъектілерінің, өнімнің өмірлік циклінің әртүрлі кезеңдерінде және сапаны басқару деңгейлерінде пайдаланылатын принциптердің, әдістердің және басқару функцияларының жиынтығы.
 - a) Өнім сапасын басқару механизмі
 - b) Басқару әдістері
 - c) Басқару процесін жоспарлау
 - d) Өнімнің өмірлік циклі
 - e) Басқару процесін реттеу
2. Орындалатын жұмыстарды бөлу және қолданылатын ресурстарды элементтер мен өзара байланыстар бойынша топтастыру және осы негізде жоспарланған жобалардың әзірленуі ... жоспарлау әдістеріне жатады.
 - a) есептеу-талдау
 - b) синтетикалық
 - c) тауартану
 - d) есепті-статистикалық
 - e) эксперименттік

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 65беті

3.... өлшеулер мен есептерді жүргізу және зерттеу, менеджерлердің тәжірибесін есепке алу негізінде кәсіпорынды басқарудың кіші жүйелерінің нормаларын, нормативтерін және модельдерін жобалау жоспарлау әдісіне жатады.

- a) эксперименттік
- b) есептеу-талдау
- c) синтетикалық
- d) тауартану
- e) есепті-статистикалық

4. ... есептер, статистика және ақпарат негізінде жоспар жобаларын әзірлеу, басқарудың кіші жүйелерінің нақты жай-күйі мен сипаттамаларының өзгеруін сипаттайтын жоспарлау әдістеріне жатады.

- a) Есепті-статистикалық
- b) Эксперименттік
- c) Есептеу-талдау
- d) Синтетикалық
- e) Тауартанулық

5. Жоспарлар жүйесін және олардың орындалуын бағалау көрсеткіштерін қалыптастыру ... болып табылады.

- a) жоспарлау міндеті
- b) жоспарлау функциясы
- c) басқарудың негізгі мақсаты
- d) сапаны басқару
- e) өнімді әзірлеу

6. Мотивация формалары:

- a) сыртқы, ішкі
- b) жоғары, төмен
- c) мақсатты, мінез-құлықтық
- d) тиімді, тиімсіз
- e) сыйақы, бонус

7. ... сапаны басқару принциптерін қолдану саласындағы жетістіктері үшін компанияның беделді марапаты.

- a) Деминг сыйлығы
- b) Котлер сыйлығы
- c) Хершген сыйлығы
- d) Форд марапаты
- e) Портер марапаты

8. ... нақты мәндердің берілген мәндерден ауытқулары немесе олардың сәйкес келуі және талдау нәтижелері туралы ақпаратты анықтау және бағалау процесі.

- a) Бақылау
- b) Болжам

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 66беті

- c) Процесс
- d) Жоспар
- e) БИнталандыру

9. Мақсаты бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

10. Технологиялық процестің сатылары бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) операциялық, қабылдау бөлмесі
- b) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

11. Бақылау субъектісінің кәсіпорынға қатыстылығы бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) ішкі, сыртқы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

12. ... сапаны басқару процестерін бақылау әдістері бойынша бөлінеді.

- a) Визуалды, өлшеу, тіркеу
- b) Операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) Кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

13. Сапаны басқару үрдістерін бақылау тұрақтылығы ... болып бөлінеді.

- a) жүйелі, тұрақты емес, арнайы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

14. ... дайын өнімді бақылаудың ерекше түрі:

- a) Сынақ
- b) Схема
- c) Регламент
- d) Хаттама
- e) Сараптама

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 67беті

15. ...бұл – физикалық, химиялық, табиғи немесе пайдалану факторлары мен жағдайлар жиынтығының әсерінен бұйымның сипаттамаларын анықтау немесе зерттеу.

- a) Сынақ
- b) Хаттама
- c) Схема
- d) Регламент
- e) Сараптама

16.Өндіріс технологиясының тұрақтылығын тексеру үшін 3-5 жылда 1 рет жүргізілетін сынақ:

- a) мерзімді
- b) типтік
- c) алдын-ала
- d) қабылдау
- e) қабылдау-тапсыру

17. Қабылдау сынақтарының мүмкіндігін анықтау тәжірибелік үлгілерді сынау үшін ... деп аталады.

- a) алдын алу
- b) мерзімді
- c) типтік
- d) қабылдау
- e) қабылдау-сдаточными

18. Тәжірибелік үлгілерді сынау үшін өндіріске қою мүмкіндігін анықтау ...деп аталады.

- a) қабылдау
- b) алдын алу
- c) мерзімді
- d) типтік
- e) қабылдау-тапсыру

19. Әрбір бұйымды тапсырыс берушіге жеткізу мүмкіндігін анықтау үшін сынау:

- a) қабылдау-тапсыру
- b) алдын алу
- c) мерзімді
- d) типтік
- e) қабылдау

20. Сериялық бұйымдарды конструкцияға елеулі өзгерістер енгізгеннен кейін сынау ... деп аталады.

- a) типтік
- b) қабылдау-тапсыру
- c) алдын алу
- d) мерзімді
- e) қабылдау

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 68беті

21. Сериялық бұйымдарды сынау технологиясына елеулі өзгерістер енгізгеннен кейін ... деп аталады.

- a) типтік
- b) қабылдау-тапсыру
- c) алдын алу
- d) мерзімді
- e) қабылдау

22. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру бойынша талаптар жүйесі:

- a) GMP ережелері
- b) ҚР Денсаулық сақтау министрлігі бұйрықтары
- c) өнеркәсіп регламенті
- d) GPP ережелері
- e) нұсқаулар

23. ... сапасын қамтамасыз ету жүйесі дәрілік заттардың талаптарын ескере отырып әзірленуіне және зерттелуіне кепілдік беруі тиіс.

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

24. ... бұл – белгіленген параметрлер шеңберінде орындалатын үдеріс тиімді жүзеге асырылатынын, қайта өндірілетіндігін және алдын ала белгіленген ерекшеліктер мен сапа сипаттамаларына сәйкес келетін дәрілік препаратты өндіруге әкелетін құжатпен ресімделген растау.

- a) Процестің валидациясы
- b) Тәуекелдерді талдау
- c) Тазалау валидациясы
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

25. ... бұл – бекітілген тазалау процедурасы дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ететінін құжатпен ресімделген растау-бұл:

- a) Тазалау валидациясы
- b) Процестің валидациясы
- c) Тәуекелдерді талдау
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

26. Сатуға арналған өнімді сериялық өндіру басталғанға дейін, орындалатын валидация... деп аталады.

- a) перспективалы валидация
- b) тазалау валидациясы

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 69беті

- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидациясы

27.Өзгерістерді бақылау рәсіміне сәйкес енгізілген үдерістегі немесе жабдықтағы өзгерістер процесс сипаттамасы мен өнім сапасын нашарлатпайтынына кепілдік беру үшін процесс валидациясының қайталануы... деп аталады.

- a) қайта валидация
- b) процестің валидациясы
- c) тәуекелдерді талдау
- d) тәуекелдерді талдау
- e) пайдалану біліктілігі

28. Өнім сериясын өндіру және бақылау туралы жиналған деректерге негізделген сатылатын өнім өндірісінің сериялық процесінің валидациясы ... деп аталады.

- a) ретроспективті валидация
- b) тазалау валидациясы
- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидация

29.Сатуға арналған өнімнің ағымдағы, сериялық өндірісі кезінде орындалатын валидация ... деп аталады.

- a) қосымша валидация
- b) ретроспективті валидация
- c) тазалау валидациясы
- d) процестің валидациясы
- e) тәуекелдерді талдау

30. ... бастапқы шикізатты қабылдап алудан басталатын, өңдеу мен ораумен жалғасатын және дайын өнімді алумен аяқталатын дәрілік заттарды өндірумен байланысты операциялар деп аталады.

- a) Технологиялық процес
- b) Тазалау валидациясы
- c) Процестің валидациясы
- d) Тәуекелдерді талдау
- e) Өндірістік Регламент

1. Тақырыбы №13: Фармакоқадағалаужүйесін инспекциялау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 70беті

2. Мақсаты: білім алушылардың өзіндік шығармашылық еңбек дағдыларын қалыптастыру, фармакоқадағалау жүйесі бойынша инспекциялау функцияларының танымдық іс-әрекет тәсілдерін меңгеру

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын әзірлеу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Презентацияны дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, тест тапсырмаларын құрастыру

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, тест тапсырмаларын құрастыру әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 13-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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/>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 71беті

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;
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. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. Фармакологиялық қадағалау жүйесін тексеру.
2. Тексерулердің құрылымдары, процестері және түрлері.
3. Тексерулерді жоспарлау, түрлері және барысы.
4. Тексеру ескертулерінің, уәкілетті органның әрекеттері мен санкцияларының орындалуын бақылау. Инспекторлардың біліктілігі мен даярлығы.

1. Тақырыбы №14: Сигналдарды басқару және тіркеуден кейінгі дәрілік заттардың қауіпсіздігін зерттеу

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 72беті

2. Мақсаты: білім алушылардың өзіндік шығармашылық еңбек дағдыларын қалыптастыру, сигналдарды басқару және тіркеуден кейінгі дәрілік заттардың қауіпсіздігін зерттеу функцияларының танымдық іс-әрекет тәсілдерін меңгеру

3. Тапсырмалар:

1. Тақырып бойынша оқу материалын әзірлеу.
2. Сұрақтарға жауап беру.
3. Презентацияны дайындау.
4. Жиналған ақпаратты пайдалана отырып, тақырып бойынша тест тапсырмаларын құрастыру.

4. Орындау/бағалау түрі: презентация, тест тапсырмаларын құрастыру

5. БӨЖ орындау критерийлері: Силлабус қосымшасында көрсетілген презентация, тест тапсырмаларын құрастыру әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес.

6. Тапсыру мерзімі: 14-апта

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 73беті

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;
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. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. Сигналды басқару.
2. Құрылымдар мен процестер.
3. Сигналдарды қабылдау көздері және оларды өңдеу.
4. Сигналдарды өңдеу әдістемесі.
5. Белгіленген ұйымның рөлі мен жауапкершілігі.
6. Тіркеуден кейінгі қауіпсіздікті зерттеу. Зерттеу есептері.
7. Тәуекелді азайту шаралары. Қосымша мониторинг

1. Тақырыбы №15: Аралық бақылау №2.

2. Мақсаты: Оқу материалын меңгеру деңгейін анықтау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 74беті

3.Тапсырмалар:

1. Билет сұрақтарға жауап беру.
2. Тест тапсырмаларына жауап беру.

4.Орындау/бағалау түрі:тестілеу/коллоквиум

5. БӨЖ орындау критерийлері: «Тестілеу/коллоквиум» әдістерінде көрсетілген бағалау шектеріне сәйкес бағаланады.

6. Тапсыру мерзімі: 15-апта.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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
 1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
 3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
 4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
 5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
 6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
 7. «Заң» 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»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 75беті

8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. 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. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Өнімнің сапасын басқару механизмі, оның кіші жүйелері.
2. Сапаны басқару процесін жоспарлау.
3. Сапаны басқару процесін ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу.
4. Сапаны басқару мотивациясы.
5. Сапа бойынша сыйақылар.
6. Бақылау процесі.
7. Бақылау түрлері.
8. Жалпыға бірдей сапаны бақылау тұжырымдамасы - TQC (TotalQualityControl).
9. Дж. Джуран сапасын тұрақты жақсарту тұжырымдамасы.
10. Г. Тагути әдістері.
11. Кайзен тұрақты жақсарту тұжырымдамасы (KAIZEN).
12. Сапа функциясын құрылымдау әдісі (QFD).
13. "6 сигма" әдістемесі.
14. JIT әдістері (Just-In-Time)/ дәл уақытта.
15. Білімді басқару әдістері – KnowledgeManagement (KM).
16. Реинжиниринг бизнес үдерістері – (BPR-Business Process Reengineering).
17. Бизнес-процестерді функционалдық модельдеу әдістемесі (IDEFQ).
18. BSC бизнесті жүргізу көрсеткіштерінің теңдестірілген жүйесі (Balanced Business Scorecard).
19. ABC / ABM әдіснамасының мәні неде (Activity Based Costing/ Activity Based Management)?
20. 9000 сериялы ISO стандарттары туралы жалпы мәліметтер
21. ISO 9000 стандарттары – сапа жүйесінің стандарттары.
22. ISO 9000: 2005 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік».
23. ISO 9001:2008 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар».
24. ISO 9004:2009 стандарты «Ұйымның тұрақты жетістігіне қол жеткізуге арналған Менеджмент. Сапа менеджменті негізіндегі тәсіл».
25. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі дегеніміз не?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 76беті

26. Стандарттар, сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде. Фармацевтикалық басқарудың стандарттары.

27. Тиісті фармацевтикалық практика кешені (CCP – Complex of Good Practices) дегеніміз не?

28. Жаһандық сапаны басқару кешені (TQM) дегеніміз не?

29. Іскерлік үдерістерді модельдеу тұжырымдамасы (IDEF әдістемесінің сериясы).

30. Корпоративтік (біріктірілген) басқару жүйесі (CSM-Corporative System of Management).

31. Зертханалық практиканың мәні мен мазмұны (GLP) неде?

32. Тиісті клиникалық практиканың мәні мен мазмұны (GCP) неде?

33. Тиісті өндірістік практиканың мәні мен мазмұны (GMP) неде?

34. Тиісті сақтау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GSP) неде?

35. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GDP) неде?

36. Тиісті дәріханалық практика (GPP) мәні мен мазмұны неде?

37. Тиісті инженерлік тәжірибенің мәні мен мазмұны (GEP) неде?

38. Тиісті жариялау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GPP) неде?

39. Сапаны басқарудың қандай әдістері бар, олардың жіктелуі?

40. Сапа менеджментінің классикалық әдістері қандай?

41. Сапа менеджментінің "Жаңа" әдістерін білесіз бе?

42. Ұйымдарды басқарудың заманауи әдістері мен құралдарын атаңыз.

43. Сапаны басқарудың статистикалық әдістері.

44. "Сапаны бақылаудың жеті құралы" (әкімшілік басқару әдістері).

45. Сапаны басқарудың заманауи құралдарын сипаттаңыз.

46. Стандартты операциялық рәсімдер?

47. Стандартты операциялық рәсімдер бойынша зерттеулер жүргізу.

48. Сапа аудиті, оның мақсаты және объектілері.

49. Аудит объектілері.

50. Аудит түрлері.

Тесттер:

1. ... өзара байланысты объектілер мен басқару субъектілерінің, өнімнің өмірлік циклінің әртүрлі кезеңдерінде және сапаны басқару деңгейлерінде пайдаланылатын принциптердің, әдістердің және басқару функцияларының жиынтығы.

a) Өнім сапасын басқару механизмі

b) Басқару әдістері

c) Басқару процесін жоспарлау

d) Өнімнің өмірлік циклі

e) Басқару процесін реттеу

2. Орындалатын жұмыстарды бөлу және қолданылатын ресурстарды элементтер мен өзара байланыстар бойынша топтастыру және осы негізде жоспарланған жобалардың әзірленуі ... жоспарлау әдістеріне жатады.

a) есептеу-талдау

b) синтетикалық

c) тауартану

d) есепті-статистикалық

e) эксперименттік

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 77беті

3.... өлшеулер мен есептерді жүргізу және зерттеу, менеджерлердің тәжірибесін есепке алу негізінде кәсіпорынды басқарудың кіші жүйелерінің нормаларын, нормативтерін және модельдерін жобалау жоспарлау әдісіне жатады.

- a) эксперименттік
- b) есептеу-талдау
- c) синтетикалық
- d) тауартану
- e) есепті-статистикалық

4. ... есептер, статистика және ақпарат негізінде жоспар жобаларын әзірлеу, басқарудың кіші жүйелерінің нақты жай-күйі мен сипаттамаларының өзгеруін сипаттайтын жоспарлау әдістеріне жатады.

- a) Есепті-статистикалық
- b) Эксперименттік
- c) Есептеу-талдау
- d) Синтетикалық
- e) Тауартанулық

5. Жоспарлар жүйесін және олардың орындалуын бағалау көрсеткіштерін қалыптастыру ... болып табылады.

- a) жоспарлау міндеті
- b) жоспарлау функциясы
- c) басқарудың негізгі мақсаты
- d) сапаны басқару
- e) өнімді әзірлеу

6. Мотивация формалары:

- a) сыртқы, ішкі
- b) жоғары, төмен
- c) мақсатты, мінез-құлықтық
- d) тиімді, тиімсіз
- e) сыйақы, бонус

7. ... сапаны басқару принциптерін қолдану саласындағы жетістіктері үшін компанияның беделді марапаты.

- a) Деминг сыйлығы
- b) Котлер сыйлығы
- c) Хершген сыйлығы
- d) Форд марапаты
- e) Портер марапаты

8. ... нақты мәндердің берілген мәндерден ауытқулары немесе олардың сәйкес келуі және талдау нәтижелері туралы ақпаратты анықтау және бағалау процесі.

- a) Бақылау
- b) Болжам

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 78беті

- c) Процесс
- d) Жоспар
- e) БИнталандыру

9. Мақсаты бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

10.Технологиялық процестің сатылары бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) операциялық, қабылдау бөлмесі
- b) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

11. Бақылау субъектісінің кәсіпорынға қатыстылығы бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) ішкі, сыртқы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

12. ... сапаны басқару процестерін бақылау әдістері бойынша бөлінеді.

- a) Визуалды, өлшеу, тіркеу
- b) Операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) Кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

13. Сапаны басқару үрдістерін бақылау тұрақтылығы ... болып бөлінеді.

- a) жүйелі, тұрақты емес, арнайы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

14. ... дайын өнімді бақылаудың ерекше түрі:

- a) Сынақ
- b) Схема
- c) Регламент
- d) Хаттама
- e) Сараптама

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 79беті

15. ...бұл – физикалық, химиялық, табиғи немесе пайдалану факторлары мен жағдайлар жиынтығының әсерінен бұйымның сипаттамаларын анықтау немесе зерттеу.

- a) Сынақ
- b) Хаттама
- c) Схема
- d) Регламент
- e) Сараптама

16.Өндіріс технологиясының тұрақтылығын тексеру үшін 3-5 жылда 1 рет жүргізілетін сынақ:

- a) мерзімді
- b) типтік
- c) алдын-ала
- d) қабылдау
- e) қабылдау-тапсыру

17. Қабылдау сынақтарының мүмкіндігін анықтау тәжірибелік үлгілерді сынау үшін ... деп аталады.

- a) алдын алу
- b) мерзімді
- c) типтік
- d) қабылдау
- e) қабылдау-сдаточными

18. Тәжірибелік үлгілерді сынау үшін өндіріске қою мүмкіндігін анықтау ...деп аталады.

- a) қабылдау
- b) алдын алу
- c) мерзімді
- d) типтік
- e) қабылдау-тапсыру

19. Әрбір бұйымды тапсырыс берушіге жеткізу мүмкіндігін анықтау үшін сынау:

- a) қабылдау-тапсыру
- b) алдын алу
- c) мерзімді
- d) типтік
- e) қабылдау

20. Сериялық бұйымдарды конструкцияға елеулі өзгерістер енгізгеннен кейін сынау ... деп аталады.

- a) типтік
- b) қабылдау-тапсыру
- c) алдын алу
- d) мерзімді
- e) қабылдау

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 80беті

21. Сериялық бұйымдарды сынау технологиясына елеулі өзгерістер енгізгеннен кейін ... деп аталады.

- a) типтік
- b) қабылдау-тапсыру
- c) алдын алу
- d) мерзімді
- e) қабылдау

22. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру бойынша талаптар жүйесі:

- a) GMP ережелері
- b) ҚР Денсаулық сақтау министрлігі бұйрықтары
- c) өнеркәсіп регламенті
- d) GPP ережелері
- e) нұсқаулар

23. ... сапасын қамтамасыз ету жүйесі дәрілік заттардың талаптарын ескере отырып әзірленуіне және зерттелуіне кепілдік беруі тиіс.

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

24. ... бұл – белгіленген параметрлер шеңберінде орындалатын үдеріс тиімді жүзеге асырылатынын, қайта өндірілетіндігін және алдын ала белгіленген ерекшеліктер мен сапа сипаттамаларына сәйкес келетін дәрілік препаратты өндіруге әкелетін құжатпен ресімделген растау.

- a) Процестің валидациясы
- b) Тәуекелдерді талдау
- c) Тазалау валидациясы
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

25. ... бұл – бекітілген тазалау процедурасы дәрілік заттарды өндіру үшін қажетті жабдықтардың тазалығын қамтамасыз ететінін құжатпен ресімделген растау-бұл:

- a) Тазалау валидациясы
- b) Процестің валидациясы
- c) Тәуекелдерді талдау
- d) Пайдалану біліктілігі
- e) Қайта валидация

26. Сатуға арналған өнімді сериялық өндіру басталғанға дейін, орындалатын валидация... деп аталады.

- a) перспективалы валидация
- b) тазалау валидациясы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 81беті

- с) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидациясы

27.Өзгерістерді бақылау рәсіміне сәйкес енгізілген үдерістегі немесе жабдықтағы өзгерістер процесс сипаттамасы мен өнім сапасын нашарлатпайтынына кепілдік беру үшін процесс валидациясының қайталануы... деп аталады.

- a) қайта валидация
- b) процестің валидациясы
- c) тәуекелдерді талдау
- d) тәуекелдерді талдау
- e) пайдалану біліктілігі

28. Өнім сериясын өндіру және бақылау туралы жиналған деректерге негізделген сатылатын өнім өндірісінің сериялық процесінің валидациясы ... деп аталады.

- a) ретроспективті валидация
- b) тазалау валидациясы
- c) процестің валидациясы
- d) тәуекелдерді талдау
- e) қайта валидация

29.Сатуға арналған өнімнің ағымдағы, сериялық өндірісі кезінде орындалатын валидация ... деп аталады.

- a) қосымша валидация
- b) ретроспективті валидация
- c) тазалау валидациясы
- d) процестің валидациясы
- e) тәуекелдерді талдау

30. ... бастапқы шикізатты қабылдап алудан басталатын, өңдеу мен ораумен жалғасатын және дайын өнімді алумен аяқталатын дәрілік заттарды өндірумен байланысты операциялар деп аталады.

- a) Технологиялық процес
- b) Тазалау валидациясы
- c) Процестің валидациясы
- d) Тәуекелдерді талдау
- e) Өндірістік Регламент

31.Өз жұмысын жақсарту мақсатында компанияның тиімді жұмыс істеуінің бар мысалдарын анықтау, түсіну және бейімдеу процесі деп аталады

- a) Бенчмаркинг
- b) Бизнес-үдерістерді реинжинирингтеу
- c) JIT әдістері / дәл уақытта
- d) Бизнес-процестерді функционалдық модельдеу әдістемесі (IDEFQ)
- e) "6 сигм» әдістемесі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 82беті

32. Дж. Джуран (AQI) сапасын тұрақты жақсарту тұжырымдамасын іске асыру үшін. Іс-шаралар кешені әзірленеді:

- Сапаны жақсарту, оны өлшеу және бағалау әдістерін әзірлеу
- Сапаны жақсартудың жыл сайынғы бағдарламасын жасау
- Статистикалық әдістерге оқыту және оларды практикаға енгізу
- Әкімшілік саладағы жұмыстарды ұйымдастыруды жетілдіру
- Бизнес-процестерді модельдеу

33. Философия сапа мәселелерін шешудің түбегейлі жаңа тәсілдерінен қандай әдістер шығындардың бір мезгілде төмендеуімен сапаны жоғарылатумен байланысты?

- Г. Тагути әдістері
- Сапа функциясын құрылымдау әдісі (QFD)
- "6 сигм" әдістемесі
- ЛІТ әдістері / дәл уақытта
- Білімді басқару әдістері

34. Корпорацияда білімді жинау және өңдеу және оларды ұжымдық пайдалануға беру үшін құрылымды, тәртіпті және практикалық қызметті жетілдіру жолымен ұйымның нәтижелілігі мен қызметін жақсарту – бұл:

- Білімді басқару әдістері
- Г. Тагути әдістері
- ЛІТ әдістері / дәл уақытта
- "6 сигм" әдістемесі
- Реинжиниринг бизнес – үдерістерді (BPR-Business Process Reengineering)

35. Жапон философиясы немесе өндіріс , өңдеу, қосалқы бизнес үдерістер мен басқару процестерін үздіксіз жетілдіруге бағытталған тәжірибе:

- КАЙДЗЭН
- OFD
- ABM
- ABC
- "6 сигм" әдістемесі

36. Сапаны кешенді бақылау тұжырымдамасының авторы (TQC):

- Фейгенбаум
- Дж. Джуран
- Г. Тагути әдістері
- Кайзэн
- Котлер

37. Жыл сайынғы сапаны жақсарту концепциясының AQI (Annual Quality Improvement) авторы:

- Дж. Джуран
- Фейгенбаум
- Г. Тагути
- Кайзэн

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 83беті

е) Котлер

38. Шығындарды бір мезгілде төмендетумен сапаны арттыру "Сапа инжиниринг" тұжырымдамасының авторы:

- а) Г. Тагути
- б) Дж. Джуран
- с) Фейгенбаум
- д) Кайзэн
- е) Котлер

39. "SixSigma" әдістемесі бойынша статистикадағы ауытқуларды өлшеу бірлігі деп аталады:

- а) Сигма
- б) альфой
- с) метр
- д) индикатормен
- е) акцентпен

40. "SixSigma" жобасын іске қосу туралы шешім қабылдайтын, оны іске асыруды қамтамасыз ететін және қажетті ресурсты ұсынатын кәсіпорынның жоғары басшылығының мүшесі:

- а) «Көшбасшысы»
- б) «Қара белбеу»
- с) «Жобалау тобы»
- д) «Жүргізуші»
- е) «Рөлдік топ»

41. Ұйымда "SixSigma" оқытудан өткен сертификатталған маман, сондай-ақ "SixSigma" жүйесі мен құралдарына үйрететін нұсқаушылар:

- а) «Қара белбеу»
- б) «Көшбасшысы»
- с) «Жобалау тобы»
- д) «Жүргізуші»
- е) «Рөлдік топ»

42. Әдістемелік негіздеріне оқытудан өткен, енгізу бойынша нақты жұмыс жүргізетін мамандар:

- а) «Жобалау тобы»
- б) «Қара белбеу»
- с) «Көшбасшысы»
- д) «Жүргізуші»
- е) «Рөлдік топ»

43. Тиімді жұмыс істеуінің бар мысалдарын бөлу, түсіну және бейімдеу процесін, компанияның өз жұмысы ... деп аталады:

- а) бенчмаркинг

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 84беті

- b) маркетинг
- c) мерчандайзинг
- d) франчайзинг
- e) ренжиниринг

44. Алдыңғы операциядан компоненттер талап етілетін, бірақ өз уақытынан ерте емес, дәл уақытта жеткізілетін өндірістегі материалдарды басқару жүйесі ... әдісіне жатады.

- a) дәл уақытта (GIT)
- b) білімді басқару
- c) ренжиниринг
- d) модельдеу
- e) ABC/ABM

45. Білім мен ақпаратты қауымдастықтағы анықтау, сақтау және тиімді пайдалану үшін ... жағдай жасау процесі деп аталады:

- a) білімді басқаруға (KM)
- b) ABC/ABM
- c) «Дәл уақыт» әдісімен
- d) Ренжиниринг
- e) модельдеу

46. Заманауи бизнес үшін негізгі нәтижелілік көрсеткіштерінде айтарлықтай жақсартуларға қол жеткізу үшін бизнес-үдерістерді іргелі қайта ойластыру және түбегейлі қайта жобалау, шығындар, сапа, клиенттерге қызмет көрсету деңгейі және жеделділік ... деп аталады.

- a) реинжиниринг
- b) бенчмаркинг
- c) мерчандайзинг
- d) жазбаларды басқару
- e) модельдеу

47. Реинжинирингтің өзгеру объектісі ... болып табылады.

- a) бизнес-үдерістер
- b) жобалар
- c) модельдеу
- d) бенчмаркинг
- e) құрылымы

48. ISO9000 терминологиясына сәйкес өнім – бұл:

- a) Кез келген процестің нәтижесі
- b) Нарықта немесе келісімшарт бойынша сатылатын тауар
- c) Өндіріс процесінің жалпы нәтижесі
- d) Өз ресурсын жұмсайтын материалдар
- e) Жаппай мақсаттағы бұйымдар

49. 14000 сериялы ISO стандарттары ... арналған.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 85беті

- a) Экологиялық менеджмент жүйесіне
- b) Сапа менеджменті жүйесіне
- c) Қоршаған ортаға зиянды әсерлерге
- d) Экологиялық терминологияға
- e) Кәсіпорынның қауіпті және зиянды қалдықтарын кәдеге жарату тәсілдеріне

50. ... ISO9000 терминологиясына сәйкес шығу (шығу элементтері) кірістерін түрлендіретін өзара байланысты қызмет түрлерінің жиынтығы.

- a) Процесс
- b) Өнімнің өмірлік циклі
- c) Процедура
- d) Өнім
- e) Ұйым

51.ISO9000 терминологиясына сәйкес сапа – бұл

- a) объектінің тән сипаттамаларының талаптарға сәйкестік дәрежесі
- b) объектілерге тән мінездеме немесе қасиет
- c) өнімнің, процестің немесе қызметтің ең жақсы қасиеттерін көрсететін сипаттама мақсатына сәйкестік дәрежесі
- d) таңдаудың сәйкестік дәрежесі

52.ISO14000 стандарттарында:

- a) Қоршаған ортаны қорғау және өнімнің қауіпсіздігі тұрғысынан менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар
- b) Сапа жүйелерін сертификаттаудың жалпы серпіні
- c) Өнім берушілер мен тұтынушылардың өзара қарым-қатынастары
- d) Сапаны ішкі бақылау (өндірістің барлық операцияларында)
- e) Бәсекелестердің өзара қарым-қатынасы

53. Уақытқа байланысты өлшенген шамалар:

- a) статистикалық, динамикалық
- b) динамикалық
- c) статистикалық
- d) бухгалтерлік
- e) есеп беру, бухгалтерлік

54. Өлшеу нәтижелерін көрсету тәсілі бойынша:

- a) абсолюттік, салыстырмалы
- b) динамикалық
- c) статистикалық
- d) бухгалтерлік
- e) есеп беру, бухгалтерлік

55. Өлшемдерді таңдау бойынша техникалық шешімдерді талдау және бағалау,олар өлшеуге, дәлдік нормаларын белгілеуге және өлшеу әдістерімен және құралдарымен

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 86беті

бұйымдарды әзірлеу, дайындау, сынау, пайдалану және жөндеу процестерін қамтамасыз етуге ... жатады.

- a) техникалық құжаттаманың метрологиялық сараптамасы
- b) аудит құжаттары
- c) операциялық рәсімдер стандарттары
- d) нормативтік-техникалық құжаттама
- e) бухгалтерлік есеп

56. Принциптер мен өлшеу құралдарын қолдану тәсілдерінің жиынтығы – бұл

- a) өлшеу әдісі
- b) өлшеу принципі
- c) өлшеу әрекеттері
- d) іс-әрекет механизмі
- e) бақылау регламенті

57. Физикалық құбылыстар немесе физикалық құбылыстар жиынтығы – бұл ... өлшеу.

- a) қағида
- b) әдіс
- c) әрекет
- d) механизм
- e) регламент

58. Бір өлшемді қайта өлшеу кезінде тұрақты немесе заңды түрде өзгеретін нәтижелердің жүйелік қателіктерінің нөлге жақындығын көрсететін өлшеу сапасы – бұл... өлшеу.

- a) нақтылық
- b) дұрыс
- c) қағидаттар
- d) механизм
- e) әдіс

59. Өлшеу аспаптары көрсетілім сипаты бойынша ... болып бөлінеді.

- a) сандық, аналогты
- b) жиынтық, салыстырмалы
- c) абсолюттік, салыстырмалы
- d) интегралдау
- e) бухгалтерлік

60. Аспаптар мақсатына қарай ... болып бөлінеді:

- a) әмбебап, арнайы
- b) жиынтық, салыстырмалы
- c) абсолюттік, салыстырмалы
- d) интегралдау
- e) бухгалтерлік

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 87беті

61. Жаңа дәрілік затты әзірлеу барысында жануарлар мен адамға зерттеулер жүргізіледі. Басшылықосы зерттеулерді жүргізуге қойылатын қандай тәжірибе талаптар белгілейді?

- a) Тиісті зертханалық практика (GLP) және тиісті клиникалық практикасы (GCP)
- b) Тиісті өндірістік практикасы (GMP)
- c) Тиісті дистрибуция практикасы (GDP)
- d) Тиісті сақтау практикасы (GSP)
- e) Тиісті дәріхана практикасы (GPP)

62. Өндіріс және тарату саласында (іске асыру) сапа стандарттары ... бекітіледі.

- a) Тиісті өндірістік практика (GMP) және тиісті дистрибуция практикасымен (GDP)
- b) Тиісті сақтау практикасымен (GSP)
- c) Тиісті зертханалық практикасымен (GLP)
- d) Тиісті клиникалық практикасымен (GCP)
- e) Тиісті дәріхана практикасымен (GPP)

63. Шикізат пен дәрілік зат сақталатын дайындаушының және жеткізушінің (дистрибьютордың) үй-жайларына қойылатын талаптарды қамтитын басшылықты атаңыз

- a) Тиісті сақтау практикасы (GSP)
- b) Тиісті зертханалық практикасы (GLP)
- c) Тиісті өндірістік практикасы (GMP)
- d) Тиісті дистрибуция практикасы (GDP)
- e) Тиісті клиникалық практикасы (GCP)
- f) Тиісті дәріхана практикасы (GPP)

64. Қазақстанда қандай тиісті тәжірибелер қабылданды және «Заңнамалық актінің» мәртебесіне ие екендігін көрсетіңіз.

- a) GMP
- b) GCP
- c) GLP
- d) GPP
- e) GSP

65. Қазақстанда қандай тиісті тәжірибелер қабылданды және «Заңнамалық акті» мәртебесіне ие еместігін көрсетіңіз.

- a) GDP
- b) GCP
- c) GLP
- d) GPP
- e) GEP

66. Препарат сапасының нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігін кепілдендіру ... мақсатында қабылданған ұйымдастыру іс-шараларын жиынтықтау.

- a) сапаны қамтамасыз ету
- b) сапа жүйесі
- c) сапа әдістері

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 88беті

- d) басқару процесі
- e) стандарттау

67. ...кәсіпорында ұйымдастырушылық құрылым, рәсімдер, процестер, ресурстар, өнімнің сапасын қамтамасыз ету үшін қажетті бақылау элементтері бар кешенді жүйе.

- a) Сапа жүйесі
- b) Сапаны қамтамасыз ету
- c) Сапа әдістері
- d) Басқару процесі
- e) Стандарттау

68. Маңызды шарт деп танылған өнім сапасын басқару әдістері өнімнің рентабельділігін арттыру:

- a) Статистикалық
- b) Өзін-өзі бақылау
- c) Экономикалық-математикалық
- d) Әлеуметтік
- e) Техникалық

68. Кәсіпорында қанша белгілі сапа құралдары қолданылады?

- a) 7
- b) 5
- c) 6
- d) 8
- e) 9

69. Гистограмма жасау кезінде ... деректері қолданылады.

- a) өлшенетін
- b) бухгалтерлік есеп
- c) аналитикалық
- d) жалпыланған
- e) жиынтық

70. Деректерді жинауды оңайлату, бақыланатын (бағаланатын) объектінің жай-күйін визуализациялау және бағалау әдісі ... деп аталады.

- a) Бақылау парағы
- b) Диаграмма
- c) Парето
- d) Себеп-салдарлық диаграмма
- e) Гистограмма
- f) Стратификация (жіктелу)

71. Сапа саласында қойылған мақсаттарға жету үшін басқару қызметін жүзеге асыру және басқару объектілеріне әсер ету әдістері мен тәсілдері ... болып табылады.

- a) сапаны басқару әдістері
- b) сапа саласындағы мақсаттар

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 89беті

- с) басқарма
- d) менеджмент жүйесі
- e) басқару құралдары

72. Визуализация деректерін жинауды жеңілдету және бақыланатын объектінің жағдайын бағалау әдісі:

- a) бақылау чегі
- b) чек
- c) бақылау пакеті
- d) кассалық кітап
- e) нөмірі

73. Бақылау парағына қойылатын талаптар:

- a) алынған нәтижелердің көрнекілігі
- b) жыл сайынғы бағдарлама жасау
- c) нәтижелердің нақтылығы
- d) әрбір қызметкерді ақпараттандыру
- e) мәселелерді ашық мойындау

74. Объектіге әсер ететін себептер мен факторлардың маңызды дәрежесін және олардың графикалық көрінісін бөлу тәсілі:

- a) Парето диаграммасы
- b) гистограмма
- c) Исикаваның диаграммасы
- d) стратификация
- e) ыдырау диаграммасы

75. Өлшеуіштің өзгеруін бақылап сипаттайтын кездейсоқ шаманың таралу Заңының үлгісі болып табылатын бағаналық диаграмма ... деп аталады.

- a) гистограмма
- b) Парето диаграммасы
- c) Исикаваның диаграммасы
- d) стратификация
- e) ыдырау диаграммасы

76. Себептер мен салдарлардың құрылымын талдаудың ыңғайлылығы үшін ... қолданылады.

- a) Исикава диаграммасы
- b) гистограмма
- c) Парето диаграммасы
- d) стратификация
- e) тарату диаграммасы

77. Деректерді өлшемдерге немесе айнымалыға сәйкес сұрыптау процесі,оның нәтижелері диаграммалар мен графиктер түрінде жиі көрсетілуі ... деп аталады.

- a) стратификация

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 90беті

- b) сертификаттау
- c) стандарттау
- d) лицензиялау
- e) сұрыптау

78. Қарастырылып отырған параметрдің басқарылмайтын өзгергіштігін басқару үшін, яғни факторлардың әсерін анықтауға... қолданылады.

- a) бақылау карталары (БК)
- b) гистограмма
- c) Парето диаграммасы
- d) стратификация
- e) ыдырау диаграммасы

79. ... бұл – матрицалық диаграмманың әр кезеңін жүзеге асыру кезінде алынған көптеген сандық деректерді өңдеу.

- a) Матрицалық деректерді талдау
- b) Бағыттамалық диаграмма
- c) Жүйелік диаграмма
- d) Матрицалық диаграмма
- e) Көрсеткіш диаграмма

80. Тәртіп бұзушылық жағдайы бойынша белгіленген үдерістің бұзылуын анықтау үшін және оларды жою үшін талап етілетін мүмкін шараларды көрсету үшін ... диаграммасы қолданылады.

- a) сродства
- b) тәуелділік
- c) жоспарлау бағалау
- d) матрицалар
- e) бағыттамалық

81. Проблеманы анықтағаннан кейін оңтайлы іс-шаралар жоспарын құрастырғанда, қажетті шаралар, оларды жүзеге асыру мерзімдері мен кезеңдері анықталғанда ... қолданылады.

- a) бағыттамалық диаграмма
- b) матрицалық деректерді талдау
- c) жүйелік диаграмма
- d) матрицалық диаграмма
- e) бағытталған диаграмма

82. Бағыттамалық диаграммаға сәйкес іс-шараларды орындау барысында жүзеге асырудың дұрыстығын бағалау, түзету үшін ғылыми әзірлемелер саласындағы күрделі мәселелерді шешу жағдайында ... қолданылады.

- a) процесті бағалауды жоспарлау диаграммасы
- b) матрицалық деректерді талдау
- c) жүйелік диаграмма
- d) матрицалық диаграмма

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша білім алушылардың өзіндік жұмысына арналған әдістемелік нұсқаулар		91 беттің 91беті

е) бағытталған диаграмма

83 әдетте хаттамаларда, жоспарларда, бағдарламаларда немесе нұсқауларда егжей-тегжейлі көрсетілмеген зерттеу жүргізу немесе қызмет түрлері сипатталған құжаттық ресімделген рәсімдер.

- а) Стандартты операциялық рәсімдер
- б) Нормативтік-техникалық құжаттама
- с) Формулярлық жүйе
- д) Матрицалық диаграмма
- е) Маркетингтік жоспар