КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для рубежного контроля 1 и 2

Название ОП: 6B10106 «Фармация»

Код дисциплины: OONP 5203

Название дисциплины: Организационные основы надлежащих практик (GXP)

Объем учебныхчасов/кредитов: 150 (5)

Курс и семестр изучения: 5/10

Шымкент, 2025

Вопросы программы для рубежного контроля 1 и 2

Составитель:
1._____Шимирова Ж.К. – к.фарм.н., и.о. доцента

Заведующий кафедрой _____Шертаева К.Д.
Протокол №_____ от «___»_____20__г.

Вопросы программы для рубежного контроля № 1

1. Управление качеством как специализированный вид управленческой деятельности
2. Предмет, цель и задачи дисциплины
3. Сущность понятия категории качества
4. Классификация типов качества и его аспекты
5. Современные трактовки категории «качество»
6. Качество как фактор конкурентоспособности организации в рыночной системе хозяйствования
7. Качество продукции и направления его развития
8. Роль Международной организации по стандартизации в разработке и распространении международных стандартов (серии ISO 9000)
9. Значение управления качеством в системе общего менеджмента
10. Место процесса управления качеством в системе менеджмента организации
11. Сущность и состав менеджмента качества. Анализ основных терминов и понятий
12. Принципы менеджмента качества и показатели качества продукции.
13. Показатели качества продукции.
14. Классификация показателей качества продукции.
15. Этапы оценки уровня качества продукции.
16. Методы определения показателей качества.
17. Квалиметрия как наука о количественных методах оценки качества
18. Методы, применяемые в квалиметрии
19. Международная стандартизация
20. Международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
21. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
22. Системы стандартов серии ISO 14000
23. Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
24. Концепция всеобщего управления качеством —TQM
25. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM
26. Ведущая роль высшего руководства в управлении качеством
27. Этапы становления и развития менеджмента качества
28. Этапы развития систем управления качеством (звезды качества)
29. Особенности формирования и развития отечественных систем управления качеством
30. Опыт управления качеством в США, Японии, странах Европы: особенности, преимущества и недостатки
31. Обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников
32. Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда
33. Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда
34. Основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
35. Значение системы качества для организации. Общие требования к системе управления качеством
36. Классификация и характеристика моделей систем качества
37. Стандарты как нормативная база менеджмента качества
38. Структуры системы управления качеством

39. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
40. Процессный подход к управлению качеством
41. Процесс внедрения системы управления качеством
42. Концепция постоянного улучшения
43. Факторы, влияющие на качество продукции
44. Расходы на качество продукции, их виды
45. Контракт — правовая форма обеспечения качества
46. Юридическая ответственность за качество
47. Государственная защита прав потребителей продукции в Казахстане
48. Сущность стандартизации, ее цели, задачи, принципы и объекты
49. Понятие стандарта, его виды
50. Национальная система стандартизации Казахстана, ее цель, приоритеты, структурные элементы и объекты
51. Государственные и отраслевые (ведомственные) службы стандартизации в Казахстане
52. Службы стандартизации на предприятии
53. Государственная система сертификации, ее виды
54. Порядок проведения сертификации продукции.
55. Схемы сертификации продукции, которая выпускается серийно
56. Цель и организация работ по сертификации систем управления качеством
57. Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества.
58. Взаимосвязь определений качество и лекарственный препарат, процесс,
59. надежность, характеристика, конкурентоспособность, ценность и стоимость.
60. Взаимосвязь управления качеством с другими функциями предприятия.
61. Причинно-следственные связи, обеспечивающие качество продукции.
62. Содержаниенализа качества продукции.
63. Параметры качества продукции и ожидания потребителя.
64. Документация фармацевтической системы менеджмента качества:производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменныепроцедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, картыпроцессов.
65. Система управления мотивацией персоналом как фактор повышения качествауправления в организации.
66. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP,GCP и ИСО серии 9000.
67. 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.
68. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.
69. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества
70. Требования Правил GMP к валидации.

Вопросы программы для рубежного контроля № 2

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Планирование процесса управления качеством
3. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
4. Мотивация управления качеством
5. Премии по качеству
6. Процесс контроля

7. Виды контроля
8. Концепция всеобщего контроля качества —TQC (TotalQualityControl)
9. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана
10. Методы Г. Тагути
11. Концепция постоянного улучшения Кайзен (*KAIZEN)*
12. Метод структурирования функции качества (QFD)
13. Методология «6 сигм»
14. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точно во время
15. Методы управления знаниями - KnowledgeManagement (KM)
16. Реинжирингбизнес-процессов(BPR – Business Process Reengineering)
17. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
18. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (BalancedBusinessScorecard)
19. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)
20. Общие сведения о стандартах ISO серии 9000
21. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
22. Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
23. Стандарт ISO9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
24. Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
25. Системы стандартов серии ISO 14000
26. Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Стандарты фармацевтического управления
27. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – ComplexofGoodPractices)
28. Комплекс глобального управления качеством (TQM)
29. Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF)
30. Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – CorporativeSystemofManagement)
31. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
32. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
33. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
34. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.
35. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.
36. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
37. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.
38. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
39. Методы управления качеством, их классификация
40. Классические методы менеджмента качества
41. «Новые» методы менеджмента качества
42. Современные методы и инструменты управления организациями
43. Статистические методы управления качеством
44. «Семь инструментов контроля качества» (методы административного управления)
45. Современные инструменты управления качеством
46. Стандартные операционные процедуры
47. Стандартные операционные процедуры по проведению исследований
48. Аудита качества, его назначение и объекты

49. Объекты аудита
50. Виды аудита