

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский национальный исследовательский  
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт  
Кафедра «Химия и технология органических соединений азота»

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

по дисциплине

«Управление качеством производства лекарственных препаратов»

Специальность **33.05.01 Фармация**

Специализация «**Промышленная фармация**»

Квалификация выпускника **провизор**

Форма обучения **очная**

Казань 2023 г.

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

Доцент каф. ХТОСА, к.х.н.



Мухаметшина А.М.

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА, протокол от 13.04.2023 г. № 13


Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент



Л.Н. Китаева

**Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины**

Компетенция:

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Индикаторы достижения компетенции:

УК-2.1 Знает методы постановки проектных задач и способы их решения через проектное управление

УК-2.2 Умеет планировать и мониторить реализацию проекта на всех этапах его жизненного цикла с учетом ресурсов и рисков

УК-2.3 Владеет навыками оценки качества и эффективности проекта, обоснования инфраструктурных условий его внедрения и продвижения

Компетенция:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-3.4 Знает нормативные документы и основные инструменты управления и контроля качеством процесса производства лекарственных средств;

ОПК-3.5 Умеет применять положения нормативных документов в области профессиональной деятельности и обеспечения качества на производстве лекарственных средств, разрабатывать процессы фармацевтической системы качества;

ОПК-3.6 Владеет навыками организации постоянной деятельности направленной на обеспечение качества лекарственных препаратов и улучшение деятельности фармацевтического производства.

Индикаторы достижения компетенции	Этапы формирования в процессе освоения дисциплины				Наименование оценочного средства
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия	Курсовой проект (работа)	
УК-2.1	Темы 1-6	Темы 1-6	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Реферат, Тест, Экзамен
УК-2.2	Темы 1-6	Темы 1-6	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Реферат Тест, Экзамен
УК-2.3	Темы 1-6	Темы 1-6	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Реферат, Тест, Экзамен
ОПК-3.4	Темы 1-6	Темы 1-6	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Реферат, Тест, Экзамен
ОПК-3.5	Темы 1-6	Темы 1-6	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Реферат, Тест, Экзамен
ОПК-3.6	Темы 1-6	Темы 1-6	Не предусмотрены	Не предусмотрены	Реферат, Тест, Экзамен

*Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)*

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
Реферат	1	18	30
Тест	1	18	30
Экзамен	1	24	40
Итого:		60	100

**Шкала оценивания**

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:	
			экзамен / зачет с оценкой	зачет
5	87 - 100	Отлично (зачтено)	Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр
4	74 - 86	Хорошо (зачтено)	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.	
3	60 - 73	Удовлетворительно (зачтено)	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.	
2	Ниже 60	Неудовлетворительно (незачтено)	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	

## Перечень оценочных средств

№п/п	Наименование Оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	Реферат	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
2	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий
3	Экзамен	Промежуточная аттестация – проверка освоения компетенций, осуществляемая по итогам изучения учебной дисциплины	Экзаменационные вопросы

**Экзамен**  
**Пример экзаменационного билета**

Специальность: 33.05.01 - Фармация  
Специализация: Промышленная фармация  
Семестр 9

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой \_\_\_\_\_ Р.З.Гильманов  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

**Экзаменационный билет № 1**  
**по дисциплине «Управление качеством производства**  
**лекарственных препаратов»**

1. Что понимают под обеспечением качества?
2. Диаграмма Исикавы.

**Комплект экзаменационных вопросов**  
**по дисциплине «Управление качеством производства**  
**лекарственных препаратов»**

**УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

1. Дайте определение понятию «качество продукции»?  
*Ответ: Качество (quality) — степень соответствия присущих объекту характеристик установленным требованиям (ISO 9000). Качество — степень соответствия продукции, системы или процесса установленным требованиям (ICH Q6a).*
2. Что такое требование?  
*Ответ: Требование — потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным. Установленным является такое требование, которое определено, например, в документе. Требование к качеству фармацевтической продукции — документально изложенный критерий, по которому не разрешены отклонения.*
3. Что такое градация?

*Ответ: Градация — класс, сорт, категория или разряд, соответствующий различным требованиям к качеству продукции, процессов или систем, имеющих то же самое функциональное применение.*

#### 4. Что такое удовлетворенность потребителей?

*Ответ: Удовлетворенность потребителей — восприятие потребителями степени выполнения их требований. Жалобы потребителей являются общим показателем низкой удовлетворенности потребителей, однако их отсутствие не обязательно предполагает высокую удовлетворенность потребителей.*

#### 5. Что такое компетентность?

*Ответ: Компетентность - продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике. Например, компетентностью в обеспечении качества ЛС является организация производства, при которой выпустить продукцию с нарушениями установленных требований к качеству было бы невозможно или маловероятно, т. е. разработка и создание системы менеджмента качества на предприятии.*

#### 6. Показатель качества.

*Ответ: Показатель качества — количественная характеристика одного или нескольких свойств продукции. Каждый вид продукции характеризует свой перечень показателей качества. Показатели качества могут выражаться в различных единицах (кг, %, балл и т.д.).*

#### 7. Классификация показателей качества.

*Ответ: Различают следующие показатели качества: единичный показатель (характеризует одно из свойств продукции), комплексный показатель (характеризует несколько свойств продукции), интегральный показатель (определяет оптимальную совокупность свойств продукции с экономической точки зрения), базовый показатель (принят за основу при сравнительной оценке).*

#### 8. Дайте определение понятию контрольного листка.

*Ответ: Контрольный листок (лист) — это инструмент для сбора данных и автоматического их упорядочения для облегчения дальнейшего использования собранной информации. Различают контрольные листки для регистрации распределения измеряемого параметра; регистрации видов дефектов; локализации дефектов; причин дефектов.*



9. Диаграмма и принцип Парето.

*Ответ: Диаграмма Парето – инструмент, позволяющий распределить усилия для разрешения возникающих проблем и выявить основные причины, с которых нужно начинать действовать. В основе диаграммы Парето лежит принцип «80/20», согласно которому 80 % результатов или получаемого продукта являются следствием 20 % всех возможных причин.*

10. Диаграмма Исикавы.

*Ответ: Причинно-следственная диаграмма (Исикавы) – диаграмма, которая показывает отношения между показателем качества и воздействующими на него факторами. Алгоритм построения диаграммы Исикавы: определение цели; составление списка факторов (с использованием метода «мозгового штурма»); группировка факторов по их естественному родству в группы и подгруппы с различной степенью детализации; построение схемы.*

11. Диаграмма разброса (рассеивания).

*Ответ: Для выяснения зависимости между показателями качества и основными факторами производства, а также корреляционной зависимости между факторами используют диаграммы разброса (рассеивания). Диаграмма разброса – это инструмент, позволяющий определить вид и тесноту связи двух рассматриваемых параметров процесса. Диаграмма разброса представляет собой график, получаемый путем нанесения в определенном масштабе экспериментальных точек.*

12. В чем заключается назначение гистограммы?

*Ответ: Гистограмма – это инструмент, позволяющий зрительно оценить распределение статистических данных, сгруппированных по частоте попадания данных в определенный (заранее заданный) интервал. Гистограмма применяется главным образом для анализа значений измеряемых параметров и расчетных значений. Анализ гистограмм позволит организации получить полную информацию о состоянии процесса, на основании которой разработать корректирующие мероприятия по его совершенствованию.*

13. Стратификация (расслоение данных).

*Ответ: Стратификация – процесс сортировки данных на отдельные группы (страты), согласно некоторым критериям или факторам, результаты которого часто представлены в виде диаграмм или графиков. Проведение стратификации данных обеспечивает возможность обработки определенных групп данных по отдельности. Это позволяет*

выявить зависимости, которые при работе со всей совокупностью могут не проявляться.

14. Что представляют собой контрольные карты?

*Ответ: На сегодняшний день для промышленных предприятий одной из важнейших задач является определение факторов, вызывающих отклонения процесса от заданных требований, а также исключение их влияния. В решении данной задачи может помочь постоянное использование контрольных карт. Контрольные карты – это инструмент (график), позволяющий отслеживать ход протекания технологического процесса и воздействовать на него до того, как он выйдет из-под контроля.*

15 В чем суть новых инструментов управления качеством?

*Ответ: На сегодняшний день для обеспечения высокого качества продукции помимо 7 простых методов управления качеством широко используют нечисловые методы, большинство которых базируются на методе «мозгового штурма» и не требуют сбора большого массива данных – новые инструменты управления качеством. К ним относятся диаграмма сродства, граф связей, древовидная диаграмма, метод «5 почему?», матричная диаграмма, диаграмма Ганта и т.д.*

16. В чем заключается суть метода «Дом качества» ?

*Ответ: «Дом качества» – это методология систематического и структурированного преобразования пожеланий потребителей в требования к качеству продукции, услуги и/или процесса. Она используется для обеспечения лучшего понимания ожиданий потребителей при проектировании, разработке и совершенствовании продукции, услуг и процессов. Также носит название QFD-методология.*

17. В чем заключается назначение FMEA-анализа?

*Ответ: Анализ форм и последствий отказов (FMEA-анализ), известный также под названием «анализ рисков», используется в качестве одной из превентивных мер для системного обнаружения причин, вероятных последствий, а также для планирования возможных противодействий по отношению к отслеживаемым отказам. На сегодняшний день, рекомендованный алгоритм применения FMEA-анализа приведен в стандарте ГОСТ Р 51901.12–2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов».*

18. Что представляет собой функционально-стоимостной анализ (ФСА)?

*Ответ: ФСА является перспективным инструментом, с помощью*

*которого эффективно применяются экономические методы в организации. ФСА представляет собой инструмент системного контроля качества функций объекта продукции или процесса, направленный на минимизацию затрат в сферах проектирования, производства и эксплуатации объекта при сохранении (и повышении) его качества и полезности.*

19. 1-ый этап жизненного цикла ЛС. Фармацевтическая разработка ЛС.

*Ответ: В настоящее время создание новых ЛС базируется на выявлении биологически активных веществ, участвующих в процессах жизнедеятельности, изучении патофизиологических и патобиохимических процессов, лежащих в основе развития разных заболеваний и углубленном исследовании механизмов фармакологического действия.*

20. 2-ой этап жизненного цикла ЛС. Доклинические испытания (GLP).

*Ответ: GLP — надлежащая лабораторная практика, доклинические исследования (Good Laboratory Practice). На этапе доклинических испытаний, когда проводится изучение фармакологической активности, токсичности и других характеристик потенциальных ЛС на животных (биологических тест-системах), одной из основных задач является обеспечение объективности получаемых данных.*

21. 3-ий этап жизненного цикла ЛС. Клинические исследования (GCP).

*Ответ: GCP- надлежащая клиническая практика – этические нормы и правила научных исследований характеристик потенциальных ЛС, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).*

22. 4-ый этап жизненного цикла ЛС. Производство ЛС (GMP)

*Ответ: GMP - надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу и т. д.*

23. 5-ый этап жизненного цикла ЛС. Хранение ЛС (GSP)

*Ответ: GSP (Good Storage Practice, надлежащая складская практика) — это набор стандартов и правил, разработанных для обеспечения безопасного, эффективного и качественного хранения продукции. GSP -это последний из принятых на международном уровне стандартов семейства GxP, который тесно связан с другими стандартами этого семейства, в первую очередь с GDP.*

24. 6-ой этап жизненного цикла ЛС. Оптовая дистрибуция (GDP)

*Ответ: GDP (Good Distribution Practice, надлежащая дистрибьютерская практика) - соответствующие инструменты для оказания помощи оптовым дистрибьюторам в осуществлении их деятельности и предотвращении проникновения фальсифицированных ЛС в легальную цепочку поставок. Соблюдение данного документа будет обеспечивать контроль цепи дистрибуции и, следовательно, поддерживать качество, а также целостность препаратов.*

25. 7-ой этап жизненного цикла ЛС. Розничная реализация в аптеках (GPP)

*Ответ: GPP (Good Pharmacy Practice, надлежащая аптечная практика) - правила, разработанные с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению. Правила направлены на обеспечение населения качественными, безопасными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, предоставление ему достоверной информации о лекарственных средствах, пропаганду здорового образа жизни.*

**ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств**

1. Что такое Система качества?

*Ответ: Система качества представляет собой совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством. Например, ISO 9001, ISO 22000, ISO 13485 и т.д.*

2. Что понимают под планированием и управлением качества?

*Ответ: Под планированием качества понимают деятельность, устанавливающую цели и требования к качеству и применению элементов системы качества. В функции управления качеством входит разработка и применение методов и видов деятельности оперативного характера, используемых для выполнения требований к качеству.*

3. Что понимают под обеспечением качества?

*Ответ: Обеспечение качества достигается систематическим осуществлением всех планируемых видов деятельности в рамках*

системы качества, дающих уверенность в том, что будут выполняться все требования к качеству. Обеспечение качества может быть как внутренним (реализуется в рамках организации и определяется деятельностью руководства), так и внешним (закладывается в содержании контрактов и в анализе их выполнения).

#### 4. Система менеджмента качества (СМК).

*Ответ: СМК — это часть системы управления организации, применительно к качеству (выпускаемой продукции, услуги), которая ориентирована на достижение результатов, основанных на целях качества, удовлетворении нужд и ожиданий ее заказчиков. СМК служит дополнительной гарантией качества для заказчиков, что оказывает влияние на заключение контрактов.*

#### 5. Что включает в себя СМК?

*Ответ: СМК организации можно рассматривать как совокупность организационной структуры, процессов, ответственности, полномочий, ресурсов, необходимых для достижения целей организации в области качества.*

#### 6. Восемь принципов СМК.

*Ответ: Ориентация на потребителя. Лидерство руководства.*

*Вовлечение работников. Системный подход.*

*Процессный подход. Постоянное улучшение.*

*Принятие решений на основе фактов. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.*

#### 7. Что такое политика в области качества?

*Ответ: Политика в области качества - основные направления и цели организации в области качества, официально сформированные высшим руководством, реализуется через планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества в рамках системы качества.*

#### 8. Что представляет собой ИСО?

*Ответ: ИСО - международная система стандартов качества. Система контроля и управления качеством производства, которая обеспечивает контроль каждой упаковки каждой партии продукции, постоянную повторяемость качества. Задачи ИСО – содействовать разработке повсеместно признаваемых стандартов, правил и других*

документов в целях облегчения международной торговли.

9. Как обеспечивается качество фармацевтической продукции на предприятиях?

*Ответ: Обеспечение качества фармацевтической продукции — главная задача руководства предприятия, и она требует участия и ответственности персонала различных подразделений предприятия, а также поставщиков и дистрибьюторов. Для этого на предприятии должна быть всесторонне разработанная и правильно функционирующая фармацевтическая система качества (ФСК).*

10. Что такое ФСК?

*Ответ: Фармацевтическая система качества (ФСК) — частный случай СМК применительно к фармацевтическому производству. ФСК должна включать надлежащую производственную практику и управление рисками. Система должна быть полностью документирована, а ее эффективность — постоянно контролироваться.*

11. Что представляет собой ИСН ?

*Ответ: В 1990 г. был создан Международный совет по гармонизации ИСН (The International Council for Harmonisation) - организация, объединяющая регуляторные органы стран Европы, Японии и США, которые контролируют исследования, регистрацию лекарственных средств и фармацевтическую промышленность. Документы ИСН распределены на категории: Q (Quality — Качество), S (Safety — Безопасность), E (Efficacy — Эффективность), M (Multidisciplinary — Междисциплинарные), являются основой регламентирующей документации фармацевтического производства всего мира.*

12. Что такое ИСН Q10?

*Ответ: ИСН Q10- документ, представляет собой структуру фармацевтической системы качества, которая применима на всех стадиях жизненного цикла лекарственного средства.*

13. Процессный подход в ФСК.

*Ответ: Одним из основных принципов ФСК является процессный подход. Понятие «процесс» означает выполнение операции, имеющей цели и задачи, систему корректирующих и предупреждающих действий, включающей исходное сырье и ресурсы («вход») и приводящей к получению продукции данного процесса («выход»).*

14. Что представляет собой Руководство по качеству?

*Ответ: Руководство по качеству (Quality Manual) — это документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества предприятия. Это основополагающий документ ФСК, который служит «справочником» для поддержания системы качества в рабочем состоянии.*

15. Что понимают под Системой корректирующих и предупреждающих действий (САРА)?

*Ответ: В компании должна существовать эффективная система САРА, направленная на устранение причин выявленных и предполагаемых несоответствий. Поиск решений должен быть структурированным и направленным на выявление основной причины возникновения несоответствий.*

16. Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД)

*Ответ: ПД — действия, предпринимаемые для устранения причин несоответствия, КД — действия, предпринимаемые для устранения уже возникшего несоответствия. Это основные инструменты, позволяющие совершенствовать систему менеджмента качества. Эффективность таких действий следует контролировать и оценивать в соответствии с принципами управления рисками для качества.*

17. Что такое цикл PDCA?

*Ответ: Методология PDCA (англ. Plan-Do-Check-Act, планирование-действие-проверка - корректировка) — это циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством. Также известен как принцип Шухарта — Деминга.*

18. Риски.

*Ответ: Риск - сочетание вероятности события (случая нанесения вреда, отказа) и его последствия (тяжести последствий). Потеря качества ЛС (в его полном понимании): качество / безопасность / эффективность.*

19. Управление рисками.

*Управление рисками (риск-менеджмент) – систематическое осуществление политики управления качеством, использование методик и правил с целью общей оценки, контроля, обзоров рисков и информирования о рисках.*

20. Идентификация риска.

*Идентификация риска - процесс нахождения, составления перечня и описания элементов риска.*

## 21. Сущность системы НАССР.

*Ответ: НАССР (Hazard Analysis Critical Control Points) - анализ рисков и критические контрольные точки. Используется, чтобы определить риски, связанные с физической, химической и биологической опасностью и управлять ими. НАССР используется в течение всего «жизненного цикла» продукции (не только процесс производства).*

## 22. Что такое самоинспекция?

*Ответ: Самоинспекция – внутренняя (самостоятельная) проверка предприятием требований надлежащей производственной практики и предложение необходимых корректирующих действий. Правила GMP требуют гарантии того, что на предприятии имеется процедура проведения самоинспекции или аудита качества, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность ФСК.*

## 23. Основные требования GMP

*Ответ: Основные требования GMP: все производственные процессы определены; критические стадии- валидированы; персонал - с необходимой квалификацией; имеются соответствующие помещения и оборудование; надлежащие материалы (контейнеры, этикетки); утвержденные методики и инструкции; необходимо протоколировать процесс производства; все отклонения оценены.*

## 24. Последовательность действий при внедрении стандартов GMP

*Ответ: Создание нормативно-технических документов (стандартов, руководств). Создание нормативно-правового поля (приказы, процедуры инспектирования). Организация инспектората GMP. Обучение инспекторов.*

## 25. Основная цель клинических испытаний

*Ответ: Основная цель клинических испытаний — установление эффективности и безопасности ЛС, выявление побочных эффектов, определение диапазона терапевтических доз и др. Стандарты планирования и проведения клинических испытаний нацелены на обеспечение точности и достоверности регистрируемых данных, на защиту прав субъекта испытания в соответствии с требованиями Хельсинской декларации, принятой в 1964 г.*



### Критерии оценки

*Банк экзаменационных вопросов содержит 50 открытых вопросов. Общее количество экзаменационных билетов – 25. В билете 2 вопроса по каждой компетенции, генерируемых случайным образом.*

*Максимальное количество баллов за экзамен 40: 20 баллов за первый вопрос, 20 баллов за второй вопрос.*

*Минимальное количество баллов за экзамен 24 балла: 12 баллов за первый вопрос, 12 баллов за второй вопрос.*

## Тест

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Комплект тестовых заданий по дисциплине «Управление качеством производства лекарственных препаратов»

#### УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

1. Все виды потребностей человека должны быть удовлетворены последовательно, от нижнего иерархического уровня ко все более высоким - это:

1. прогресс
2. принцип дефицита
3. принцип прогрессии
4. принцип иерархии

*Ответ: 3. принцип прогрессии*

2. Создание продукции такого уровня качества, который удовлетворяет определенным требованиям, потребностям, запросам потребителя - это:

1. управление качеством
2. система менеджмента качества
3. цель управления качеством
4. жизненный цикл продукта

*Ответ: 3. цель управления качеством*

3. Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы - это:

1. процесс
2. агрегат
3. производство
4. планирование

*Ответ: 1. процесс*

4. Модель оценки организации, претендующей на Премию Правительства РФ в области качества, состоит из следующих основных блоков - это:

1. Возможности - Результаты
2. Руководство – Процессы – Деловые результаты
3. Объем производства - Выручка
4. Ни одно из перечисленных

*Ответ: 1. Возможности - Результаты*

5. Объектом качества может быть:

1. деятельность или процесс

2. продукция
3. организация, система или отдельное лицо
4. любое из вышеперечисленных понятий

*Ответ: 4. любое из вышеперечисленных понятий*

6. Совокупность ожидаемых потребителем параметров качества необходимого ему продукта и их значения, удовлетворяющие запросам потребителя, и будет составлять:
  1. ценность продукта
  2. стоимость продукта
  3. цену продукта
  4. потребительские свойства продукта

*Ответ: 1. ценность продукта*

7. Несоответствие какого-либо параметра качества продукта требованиям потребителя - это:
  1. неисправность
  2. брак
  3. дефект
  4. поломка

*Ответ: 3. дефект*

8. Является ли индекс удовлетворенности потребителя инструментом для целенаправленного управления качеством:
  1. нет, не является, т.к. не показывает потребительскую ценность продукции
  2. да является, т.к. помогает фокусировать внимание на совершенствовании продукции и услуг
  3. мог бы, если бы позволял оценить реальную структуру конкуренции
  4. нет, это не цифровой показатель

*Ответ: 2. да является, т.к. помогает фокусировать внимание на совершенствовании продукции и услуг*

9. Самые общие принципы, на основе которых строится структура управления организацией и выполняются процессы управления, называется:
  1. управлением инновационной деятельностью
  2. технологией управления
  3. системой управления
  4. философией управления

*Ответ: 4. философией управления*

10. Цикл управления проектом включает следующую последовательность этапов:
  1. разработка концепции проекта - реализации проекта
  2. выявление инновационной проблемы - поиск решения
  3. целеполагание - осуществление проекта
  4. планирование проектных мероприятий - контроль за ходом выполнения проекта

*Ответ: 1. разработка концепции проекта - реализации проекта*

11. Сеть взаимосвязанных элементов внутри рассматриваемого объекта, которые работают совместно для достижения цели, стоящей перед объектом - это:

1. конструкция
2. система
3. производственный процесс
4. ни одно из перечисленного

*Ответ: 2. система*

12. Структура доходов и затрат производителя продукта на качество, описывается тремя основными моделями. Какая модель из нижепредставленных не является основной - это:

1. «потери для общества»
2. «планируй, проверяй, действуй»
3. «стоимость процесса»
4. «предотвращение, оценка, отказ»

*Ответ: 2. «планируй, проверяй, действуй»*

13. Затраты на соответствие, представляющие собой расходы на выполнение процесса со 100%-ной эффективностью, т.е. минимальные затраты на выполнение процесса в соответствии с техническими условиями - это:

1. производственные затраты
2. неконформные затраты
3. конформные затраты
4. непроизводственные затраты

*Ответ: 3. конформные затраты*

14. Совокупность характеристик объекта, имеющая отношение к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые требования потребителя - это:

1. качество
2. стандарт
3. потребительские свойства
4. товар

*Ответ: 1. качество*

15. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 - это:

1. Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
2. Система менеджмента качества. Требования.
3. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.
4. Руководство по управлению экономикой качества.

*Ответ: 3. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.*

16. Подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены - это:

1. валидация

2. испытание
3. анализ
4. верификация

*Ответ: 4. верификация*

17. Системы менеджмента качества (СМК) - это:

1. все перечисленные
2. система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству
3. комплекс четко взаимосвязанных административных процедур (правил организации), разработанных в соответствии с государственными стандартами в области качества, охватывающий все сферы деятельности организации, обеспечивающий бездефектное её функционирование.
4. управленческая деятельность, охватывающая жизненный цикл продукции, системно обеспечивающая стратегические и оперативные процессы повышения качества продукции и функционирования самой системы управления качеством.

*Ответ: 2. система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству*

18. Основой современной философии качества может считаться – программа менеджмента качества выдвинутая Э.Демингом - в:

1. 1950 году
2. 1942 году
3. 1992 году
4. 1928 году

*Ответ: 1. 1950 году*

19. С какого процесса начинается жизненный цикл вновь создаваемой продукции?

1. маркетинг;
2. технологическая подготовка производства;
3. проектирование.

*Ответ: 1. Маркетинг*

20. Каким процессом завершается жизненный цикл продукции?

1. хранение и упаковка;
2. утилизация;
3. техническое обслуживание и эксплуатация

*Ответ: 2. утилизация*

21. Какой формой знания представляется то, что «продукция имеет жизненный цикл, в виде некоторой последовательности взаимосвязанных процессов,-...»?

1. принцип;
2. гипотеза;
3. концепция.

*Ответ: 3. Концепция*

22. В каком документе сформулирована концепция: «продукция имеет жизненный цикл в виде некоторой последовательности взаимосвязанных процессов, ...»?

1. ISO 9000-94;
2. ISO 9000-2015;
3. ГОСТ 15467-79.

*Ответ: 1. ISO 9000-94*

23. Что понимается как «планомерный и целенаправленный процесс воздействия на факторы и условия, обеспечивающие соответствие характеристик создаваемой продукции требованиям» ?

1. обеспечение качества;
2. управление качеством;
3. контроль качества.

*Ответ: 2. управление качеством*

24. Что понимается как «функция менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены»?

1. обеспечение качества;
2. управление качеством;
3. планирование качества.

*Ответ: 1. обеспечение качества*

25. Что понимается как «функция менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы ЖЦП»?

1. управление качеством;
2. улучшение качества;
3. планирование качества.

*Ответ: 3. планирование качества.*

**ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.**

1. Государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств подлежат:

1. лекарственные средства, произведенные в аптечных условиях;
2. лекарственные средства, произведенные в промышленных условиях;
3. все лекарственные средства, производимые на территории РФ и ввозимые на территорию РФ;
4. готовые лекарственные средства с истекающим сроком годности;
5. только изделия медицинского назначения.

*Ответ: 3. все лекарственные средства, производимые на территории РФ и ввозимые на территорию РФ*

2. Назовите основные элементы фармацевтической системы качества:

1. система мониторинга процессов и качества продукта;
2. система корректирующих и предупреждающих действий;
3. система управления измерениями;
4. анализ со стороны руководства в отношении процессов и качества продуктов;
5. система увольнения персонала.

*Ответ: 1. система мониторинга процессов и качества продукта;*

*3. система управления измерениями; 4. анализ со стороны руководства в отношении процессов и качества продуктов*

3. Назовите принципы системы менеджмента качества ИСО 9001:

1. ориентация на потребителя, роль руководства, вовлечение работников;
2. процессный подход;
3. системный подход;
4. постоянное улучшение, примеры решений, основанные на фактах, взаимосвязанные отношения с поставщиками;
5. договорная система.

*Ответ: 1. ориентация на потребителя, роль руководства, вовлечение работников;*

*2. процессный подход; 3. системный подход; 4. постоянное улучшение, примеры решений, основанные на фактах, взаимосвязанные отношения с поставщиками*

4. Методология всеобщего управления качеством (TQM) это:

1. система обеспечения качества продукции;
2. экспертиза продукции;
3. совокупность методов управления предприятием основанная на качестве;
4. законы государственной системы;
5. инспекция.

*Ответ: 1. система обеспечения качества продукции; 3. совокупность методов управления предприятием основанная на качестве*

5. Представление о качестве основано на:

1. требованиях и пожеланиях потребителей;
2. принципах деятельности производителей;
3. законодательных требованиях государства;
4. требованиях поставщиков;
5. требованиях производства.

*Ответ: 1. требованиях и пожеланиях потребителей*

6. Ценность продукции для производства это:

1. максимально возможная цена продукции
2. отсутствие препятствий для продажи
3. высокое качество продукции;
4. удовлетворение нужд поставщиков
5. максимальные производственные помещения.

*Ответ: 3. высокое качество продукции*

7. В менеджменте качества участвуют:

1. все службы и подразделения компании;
2. только служба менеджмента компании;
3. руководство компании;
4. поставщики компании;
5. потребители компании.

*Ответ: 1. все службы и подразделения компании; 3. руководство компании;  
4. поставщики компании*

8. Менеджменты качества связаны:

1. только с производственными подразделениями компании;
2. со всей системой управления компании;
3. с внешними поставщиками;
4. только с персоналом;
5. только с руководством компании.

*Ответ: 2. со всей системой управления компании; 3. с внешними поставщиками*

9. Что такое система менеджмента качества (СМК):

1. система для руководства и управления организацией применительно к установленным государством стандартам;
2. управление недоброкачественной продукцией;
3. бизнес-процесс производства;
4. поставленные цели предприятия;
5. стратегия предприятия.

*Ответ: система для руководства и управления организацией применительно к установленным государством стандартам*

10. В каких сферах деятельности может использоваться СМК:

1. управление;
2. производство;
3. услуги;
4. маркетинг;
5. нигде из перечисленного не используется.

*Ответ: 1. управление; 2. производство; 3. услуги; 4. маркетинг*

11. Определите основные показатели преимуществ от внедрения СМК:

1. увеличение уровня качества продукции или услуги;
2. снижение брака на производстве;
3. увеличение производительности;
4. увеличение конкурентоспособности;
5. уменьшение объема сбыта товара.

*Ответ: 1. увеличение уровня качества продукции или услуги; 2. снижение брака на производстве; 3. увеличение производительности; 4. увеличение конкурентоспособности*



12. Что такое ISO?

1. бизнес-процесс;
2. система по планированию качества;
3. международная организация по стандартизации;
4. система по уничтожению некачественных ЛС;
5. правительственная организация.

*Ответ: 3. международная организация по стандартизации*

13. Какие преимущества дает внедрение системы менеджмента ISO?

1. улучшение качества продукции;
2. улучшение удовлетворенности требований потребителя;
3. повышение производительности;
4. снижение цены поставляемых товаров от поставщиков;
5. уменьшение рынка сбыта.

*Ответ: 1. улучшение качества продукции; 2. улучшение удовлетворенности требований потребителя; 3. повышение производительности*

14. Что такое качество:

1. совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности;
2. высококачественное изделие;
3. доступность товара;
4. восприятие товара потребителями;
5. часть проекта при изготовлении товара.

*Ответ: 1. совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности*

15. Качество лекарственных средств это:

1. соответствие лекарственных средств национальному стандарту качества лекарственных средств;
2. процесс производство лекарственных средств;
3. производственный регламент;
4. обобщенное понятие качества лекарственных средств;
5. государственная регистрация, стандартизация и контроль.

*Ответ: 1. соответствие лекарственных средств национальному стандарту качества лекарственных средств*

16. Система менеджмента качества:

1. это система подготовки кадров;
2. это совокупность организационных структур, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления менеджмента качества на всех этапах жизненного цикла продукции;
3. это структура предприятия;
4. это организационная структура предприятия;
5. это рабочие инструкции.

*Ответ: 2. это совокупность организационных структур, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления менеджмента качества на всех этапах жизненного цикла продукции*

17. Внедрение системы менеджмента качества позволяет предприятию:

1. сократить технологические процессы;
2. оградить потребителя от некачественной продукции;
3. сделать компанию прозрачной;
4. сократить рабочий день сотрудников;
5. повысить эффективность бизнеса.

*Ответ: 2. оградить потребителя от некачественной продукции; 3. сделать компанию прозрачной; 5. повысить эффективность бизнеса*

18. Что гарантирует система обеспечения качества лекарственных средств:

1. управление фармацевтическим персоналом;
2. получение лицензии на фармацевтическую деятельность;
3. разработка, испытание и приготовление лекарственных средств с учетом требования GLP,GCP,GMP;
4. управление поставщиками;
5. управление браком на производстве.

*Ответ: 3. разработка, испытание и приготовление лекарственных средств с учетом требования GLP,GCP,GMP*

19. Какой характер присвоен основным требованиям систем обеспечения качества лекарственных средств (GLP,GCP,GMP)?

1. принудительный;
2. обязательный;
3. добровольный;
4. стандартный;
5. рекомендательный.

*Ответ: 3. добровольный*

20. Как трактуются нормы ISO (ИСО) в большинстве стран мира?

1. добровольные;
2. предупредительные;
3. рекомендательные;
4. государственные;
5. стандартные.

*Ответ: 1. добровольные*

21. Субъект, ответственный за эффективность, качество и безопасность лекарственного средства, это

1. организация упаковщика конечной продукции;
2. организация, проводившая клинические испытания.
3. владелец регистрационного удостоверения;

4. страна производителя;
5. организация производителя;

*Ответ: 3. владелец регистрационного удостоверения*

22. Процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества ЛС и внесение лекарственного средства на определенный срок в Государственный реестр ЛС:

1. государственная аккредитация;
2. государственный аудит.
3. государственная аттестация;
4. государственное лицензирование;
5. государственная регистрация;

*Ответ: 5. государственная регистрация*

23. Документ, устанавливающий комплекс норм качества ЛС, методик их определения, обеспечивающих одинаковую безопасность и эффективность лекарственного средства, утвержденный организацией-производителем с регистрационным номером, это

1. сертификат качества;
2. протокол испытания;
3. нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью ЛС;
4. технологический регламент;
5. отчет испытательной лаборатории.

*Ответ: 3. нормативно-технический документ по контролю за качеством и безопасностью ЛС*

24. Комплекс требований, гарантирующих идентичность и стабильность производства, контроля качества ЛС с целью обеспечения их безопасности, эффективности, качества и соответствия требованиям регистрационного досье, это

1. Надлежащая инженерная практика;
2. Надлежащая производственная практика;
3. Надлежащая дистрибьюторская практика;
4. ГФ РФ;
5. Надлежащая фармакопейная практика.

*Ответ: 2. Надлежащая производственная практика*

25. Субъект, осуществляющий любую из стадий производства ЛС и несущие ответственность за безопасность, эффективность и качество готовой продукции на всех этапах ее продвижения:

1. аптечная организация;
2. научно-исследовательская организация по разработке;
3. организация-распределитель ЛС;
4. организация-производитель ЛС;
5. испытательная лаборатория.

*Ответ: 4. организация-производитель ЛС*

### **Критерии оценки**

- Максимальное количество баллов за тестирование 30, минимальное -18. Банк тестовых заданий содержит 50 вопросов. Выборка для тестируемого содержит 10 вопросов, генерируемых случайным образом. Формы заданий: закрытые.

- - максимальное количество 30 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет 85 и более % ;

- 20 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 70% до 84 %;

- 18 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет от 60 % до 69 % ;

- 0 баллов выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет менее 60%.

Для того чтобы контрольная работа считалась сданной, необходимо написать ее на 18 баллов и выше. При повторном переписывании тестов в итоговый рейтинг идет средний балл по всем попыткам.

## Реферат

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Темы рефератов по дисциплине

#### «Управление качеством производства лекарственных препаратов»

1. Стандарты серии ИСО 9000 и ИСО 14000.
2. Философия качества и ее содержание на различных этапах развития человечества.
3. Понятие качества, его модификации и связь с другими экономическими категориями (трудоемкостью, эффективностью, прибыльностью, ценой и затратами).
4. Организационные структуры и модели в управлении качеством.
5. Секрет успеха компаний в управлении качеством.
6. Метод «шесть сигм» в системе методов управления качеством.
7. Квалиметрия как специальная наука по проблемам измерения качества продукции.
8. Факторы и мотивации в управлении качеством.
9. Стандартизация, сертификация, регламентация, брэнды и товарные знаки как инструменты управления качеством.
10. Повышение качества как фактор развития страны.
11. Кружки качества (Япония) и их роль в управлении производством.
12. Оценка технического уровня и качества продукции.
13. Методы оценки экономической эффективности повышения качества продукции.
14. Показатели уровня качества промышленной продукции.
15. Японский менеджмент качества.
16. Мировые стандарты качества.
17. Функции управления качеством.
18. Управление качеством по номиналу и допускам.
19. Основные понятия статистической теории при управлении качеством.
20. Контрольные карты У.Шухарта и их значение для управления производством и качеством.
21. График Ганта в управлении циклом процедур.
22. Стандарты статистического приемочного контроля качества готовой продукции.
23. Выборочный контроль при исследовании качества.
24. Управление затратами при обеспечении повышения качества продукции.
25. Теория функционально-стоимостного анализа как составная часть в решении управления качеством.

#### Критерии оценки

*Максимальная оценка за работу составляет 30 баллов, минимальное -18 баллов.*

*Из 30 баллов максимальных:*

*Самостоятельность работы над проектом, мах 3 б;*

*Актуальность и значимость темы, мах 3 б;*

*Полнота раскрытия темы, мах 3 б;*

*Оригинальность решения проблемы, мах 5 б;*

*Артистизм и выразительность выступления, мах 5 б;*

*Использование средств наглядности, технических средств, мах 5 б;*

*Ответы на вопросы, мах 6 б.*