



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Фармацевтическая система качества
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01. Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Н.А. Боровикова	к.фарм.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
М.А. Фролова	К. фарм.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины фармацевтическая система качества.

1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК -1	43	77
ОПК - 6	43	77
ПК -9	23	46
ПК-6	20	31
Итого	129	231

1.3. Дополнительные материалы и оборудование для выполнения заданий (при необходимости):

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля) __фармацевтическая система качества

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
ПК- 9 Способен осуществлять управление документацией фармацевтической системы качества ОПК – 6 Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию		Задания закрытого типа								
	1.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность действий при валидации процессов на фармацевтическом производстве: А. .Разработка валидационного мастер-плана Б. Создание протокола валидации В. Формирование отчета по валидации Г. Проведение запланированных испытаний по валидации Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table border="1" data-bbox="450 699 1238 782"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г						
2.	Установите последовательность действий при валидации процессов на фармацевтическом производстве: А. Проведение запланированных испытаний Б. Подписание приказа по предприятию о назначению валидационной группы В. Отчет о валидации Г. Проведение предварительного анализа риска Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table border="1" data-bbox="450 1054 1238 1165"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
3.	Установите последовательность действий на фармацевтическом предприятии при проведении обзора качества продукции А. .Сбор данных из отделов и проверка квалификационных статусов оборудования Б. .Составление плана-графика по подготовке обзора качества ЛП В. .Составление ООК резюме проверки с информацией о корректирующих действиями и рекомендациями Г. Составление ООК годового обзора качества продукции Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:									

действий		A	Б	В	Г
	4.	<p>Установите последовательность действий на фармацевтическом предприятии при проведении обзора качества продукции</p> <p>А. Составление ООК годового обзора качества продукции</p> <p>Б. Сбор данных из отделов и проверка квалификационных статусов оборудования</p> <p>В. .Утверждение отчета о годовом обзоре качества продукции начальниками ООК, ОКК, юридической службы и производственного отдела.</p> <p>Г. Составление ООК резюме проверки с информацией о корректирующих действиями и рекомендациями</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p>			
		A	Б	В	Г
5.	<p>Установите последовательность действий на фармацевтическом предприятии при проведении обзора качества продукции</p> <p>А. Составление ООК годового обзора качества продукции</p> <p>Б. Утверждение отчета о годовом обзоре качества продукции начальниками ООК, ОКК, юридической службы и производственного отдела.</p> <p>В. .Направление отчета генеральному директору уполномоченным лицом</p> <p>Г. Составление ООК резюме проверки с информацией о корректирующих действиями и рекомендациями</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p>				
	A	Б	В	Г	
6.	<p>Установите последовательность действий на фармацевтическом предприятии при проведении обзора качества продукции</p> <p>А. Утверждение отчета о годовом обзоре качества продукции начальниками ООК, ОКК, юридической службы и производственного отдела.</p> <p>Б. Направление отчета генеральному директору уполномоченным лицом</p> <p>В. .Составление начальником ООК единого плана корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>Г. Составление ООК резюме проверки с информацией о корректирующих действиями и рекомендациями</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p>				
	A	Б	В	Г	

7.	<p>Установите последовательность действий на фармацевтическом предприятии при проведении обзора качества продукции</p> <p>А. Утверждение отчета о годовом обзоре качества продукции начальниками ООК, ОКК, юридической службы и производственного отдела.</p> <p>Б. Утверждение генеральным директором плана корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>В. Направление отчета генеральному директору уполномоченным лицом</p> <p>Г. Составление начальником ООК единого плана корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
8.	<p>Установите последовательность действий на фармацевтическом предприятии при проведении обзора качества продукции</p> <p>А. Направление отчета генеральному директору уполномоченным лицом</p> <p>Б. Утверждение генеральным директором плана корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>В. Составление начальником ООК единого плана корректирующих и предупреждающих действий</p> <p>Г. Хранение оригиналов образцов качества ЛС в ООК</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
9.	<p>Установите последовательность действий при анализе рисков по методу FMEA</p> <p>А. Присвоение весового коэффициента для каждого отказа, дефекта или несоответствия</p> <p>Б. составление перечня потенциально возможных дефектов и несоответствий процесса</p> <p>В. определение причины для каждого потенциально возможного дефекта или несоответствия процесса</p> <p>Г. корректирующие действия по устранению отказа, дефекта или несоответствия</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
...													
10.	Прочитайте текст и установите соответствие.												

Установите соответствие между документом и сроком его хранения

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Срок хранения
А	Мастер-файл» предприятия	1	период жизненного цикла организации
Б	отчеты о валидации процессов	2	5 лет с момента последней записи
В	журналы, карты, формы, регистры	3	период жизненного цикла испытуемых ЛП + 1 год
Г	СОП	4	10 лет с момента замены

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

11.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)
А	Политика в области качества	1	Исполнительный директор
Б	Мастер-файл	2	Руководитель отдела по работе с персоналом
В	Положение о подразделениях	3	Начальник ООК
Г	Должностные инструкции	4	Руководители подразделений

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12.	<p>Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 40%;">Документ</th> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 50%;">Владелец процесса (разработчик документа)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">А</td> <td>Валидационный мастер план</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Специалисты структурных подразделений</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Б</td> <td>СОП</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Менеджер по валидации</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">В</td> <td>Методики контроля качества</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Инженер -технолог</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Г</td> <td>Промышленный регламент</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>Специалисты ОКК</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">А</th> <th style="width: 25%;">Б</th> <th style="width: 25%;">В</th> <th style="width: 25%;">Г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					Документ		Владелец процесса (разработчик документа)	А	Валидационный мастер план	1	Специалисты структурных подразделений	Б	СОП	2	Менеджер по валидации	В	Методики контроля качества	3	Инженер -технолог	Г	Промышленный регламент	4	Специалисты ОКК	А	Б	В	Г				
	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)																													
А	Валидационный мастер план	1	Специалисты структурных подразделений																													
Б	СОП	2	Менеджер по валидации																													
В	Методики контроля качества	3	Инженер -технолог																													
Г	Промышленный регламент	4	Специалисты ОКК																													
А	Б	В	Г																													
13.	<p>Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 40%;">Документ</th> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 50%;">Владелец процесса (разработчик документа)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">А</td> <td>План-график разработки и пересмотра документов</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Менеджер по качеству ООК</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Б</td> <td>План-график проведения квалификации/валидации помещений, оборудования, процессов</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Насальник ООК</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">В</td> <td>Перечень документов системы обеспечения качества</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Менеджер по валидации ООК</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Г</td> <td>Политика в области качества</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>Исполнительный директор</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">А</th> <th style="width: 25%;">Б</th> <th style="width: 25%;">В</th> <th style="width: 25%;">Г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					Документ		Владелец процесса (разработчик документа)	А	План-график разработки и пересмотра документов	1	Менеджер по качеству ООК	Б	План-график проведения квалификации/валидации помещений, оборудования, процессов	2	Насальник ООК	В	Перечень документов системы обеспечения качества	3	Менеджер по валидации ООК	Г	Политика в области качества	4	Исполнительный директор	А	Б	В	Г				
	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)																													
А	План-график разработки и пересмотра документов	1	Менеджер по качеству ООК																													
Б	План-график проведения квалификации/валидации помещений, оборудования, процессов	2	Насальник ООК																													
В	Перечень документов системы обеспечения качества	3	Менеджер по валидации ООК																													
Г	Политика в области качества	4	Исполнительный директор																													
А	Б	В	Г																													
14.	<p>Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p>																															

	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)
А	Мастер-файл	1	Руководитель подразделения
Б	Методики КК	2	Начальник ООК
В	Стандарты предприятия	3	Инженер-технолог
Г	Маршрутные карты	4	Специалисты ОКК

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15.

Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)
А	СОП	1	Специалисты структурных подразделений
Б	Должностные инструкции	2	Руководитель отдела по работе с персоналом
В	Маршрутные карты	3	Исполнительный директор
Г	Политика в области качества	4	Инженер-технолог

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

16.

Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)
 К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)
А	Валидационный мастер-план	1	Специалисты ОКК
Б	Мастер-файл	2	Менеджер по валидации ООК

В	Промышленный регламент	3	Инженер-технолог
Г	Методики КК	4	Начальник ООК

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

17.

Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)
А	СОП	1	Менеджер по валидации ООК
Б	План-график проведения квалификации/валидации помещений, оборудования, процессов	2	Специалисты структурных подразделений
В	Маршрутные карты	3	Инженер-технолог
Г	Политика в области качества	4	Исполнительный директор

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18.

Установите соответствие между документом и владельцем процесса (разработчиком документа)

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Владелец процесса (разработчик документа)
А	Промышленный регламент	1	Менеджер по валидации ООК
Б	Методики КК	2	Специалисты ОКК
В	Валидационный мастер-план	3	Руководитель отдела по работе с персоналом
Г	Должностные инструкции	4	Инженер-технолог

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

19.

Установите соответствие между понятием ФСК и определением данного понятия

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Понятие		Определение
А	Процедура (СОП)	1	материально зафиксированный факт, подтверждающий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям.
Б	Запись	2	договор, заключенный между заказчиками и исполнителями, относительно работ, которые выполняют подрядные аутсорсинговые организации.
В	Отчет	3	документ, содержащий требования к выполнению определенных операций.
Г	Техническое соглашение	4	документ, содержащий (результаты, выводы, рекомендации) обосновывающий факты выполнения конкретных заданий, проектов или расследований.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

20.

Установите соответствие между понятием ФСК и определением данного понятия

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Понятие		Определение
А	Производственная рецептура	1	документы, содержащие резюме результатов испытаний образцов продукции или материалов вместе с оценкой соответствия установленной спецификации.
Б	Технологическая инструкция	2	документ, содержащий требования к проведению и регистрации

			отдельных операций.
В	Сертификат анализа	3	документ, содержащий подробную информацию об изготовлении ЛП, включая информацию об исходном сырье, оборудовании, технических средствах и компьютеризированных системах (при их наличии).
Г	Протокол	4	документ, содержащий информацию по осуществлению технологических процессов при изготовлении ЛП.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

21.	Установите соответствие между понятиями системы ФСК и их содержанием:		
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:		
		Понятие	Содержание
	А	Управление качеством	1 частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству.
	Б	Фармацевтическая система качества	2 система для разработки политики и целей и достижения этих целей для руководства и управления организацией применительно к качеству.
В	Отдел обеспечения качества	3 совокупность организационных мер, принимаемых в целях обеспечения соответствия качества ЛС их назначению	
Г	Система качества	4 является независимым структурным подразделением предприятия и обеспечивает функционирование и развитие системы обеспечения качества в производстве и контроле ЛС	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

22.

Установите соответствие между названием нормативно-правового акта (НПА) и его регистрационными данными
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название НПА		Регистрационные данные НПА
А	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»	1	Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61
Б	«Об обращении лекарственных средств»	2	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916
В	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»	3	Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 № 1997
Г	«Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контролю качества лекарственных средств»	4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 14.07.2021)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

23.

Установите соответствие между документом ФСК и уровнем системы регламентирующей документации
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Документ		Уровень
А	Отраслевой стандарт	1	2 уровень
Б	Политика качества	2	1 уровень
В	Стандарты предприятия	3	4 уровень
Г	СОП	4	3 уровень

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Задания открытого типа

- | | |
|-----|---|
| 1. | Что такое «политика в области качества» предприятия? |
| 2. | Какими внешними нормативно-правовыми актами регулируется политика в области качества предприятия? |
| 3. | Какими внутренними нормативно-правовыми актами регулируется политика в области качества предприятия? |
| 4. | Какие центры ответственности за организацию политики в области качества существуют на фармацевтическом предприятии? |
| 5. | Какова роль отдела обеспечения качества в организационной системе по формированию и реализации политики обеспечения качества фармацевтического предприятия? |
| 6. | Что является принципом фармацевтической системы качества согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г.? |
| 7. | Что должна гарантировать ФСК согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г. в части выпуска продукции в обращение? |
| 8. | Что должна гарантировать ФСК согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г. в части расследования отклонений и дефектов продукции? |
| 9. | Что должна гарантировать ФСК согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г. в части поставщиков и аутсорсинга? |
| 10. | Что должна гарантировать ФСК согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г. в части вносимых изменений? |
| 11. | Что должна гарантировать ФСК согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г. в части самоинспекции и совершенствования? |
| 12. | Что должна гарантировать ФСК согласно Решению совета Евразийской комиссии № 77 от 03.11.2016 г. в части мониторинга процессов и качества продукции? |
| 13. | Какие исторические этапы можно выделить в развитии фармацевтической системы качества в России? |

14.	Что собой представляет фармацевтическая система качества как система управления в рамках промышленного предприятия?
15.	Кто несет основную ответственность за функционирование на предприятии фармацевтической системы качества как системы управления?
16.	Как звучит определение понятия «Фармацевтическая система качества»?
17.	Что является базовыми составляющими для формирования ФСК на предприятии?
18.	В чем отличия понятий «обеспечение качества» и «управление качеством»?
19.	Какими внешними нормативно-правовыми актами регулируется функционирование фармацевтической системы качества на предприятии?
20.	Какими внутренними нормативно-правовыми актами регулируется функционирование фармацевтической системы качества на предприятии?
21.	Каким образом периодически контролируется состояние фармацевтической системы качества на предприятии?
22.	Как можно полностью проследить процесс изготовления лекарственного препарата на фармацевтическом предприятии, полагаясь на фармацевтическую систему качества?
23.	Дайте определение понятиям «отклонение» и «Управление отклонениями» в ФСК.
24.	Что такое контрольные карты Шухарта?
25.	Какой нормативный документ регулирует построение и интерпритацию карт Шухарта?
26.	Какие основные элементы должен иметь общий вид контрольной карты Шухарта?
27.	Что является основной задачей контрольных карт Шухарта?
28.	Когда и с какой целью были разработаны контрольные карты Шухарта?
29.	Что такое диаграмма Парето?
30.	В чем заключается метод анализа Парето?
31.	Что является основными структурными элементами диаграммы Парето?
32.	В чем состоят недостатки анализа Парето?
33.	Когда и при каких обстоятельствах была разработана диаграмма Исикавы?
34.	Как по-другому называют диаграмму Исикавы и почему?

	35.	Что является преимуществом метода анализа Исикавы?
	36.	Какие существуют правила построения диаграммы Исикавы?
	37.	Что собой представляет принципиальная структура диаграммы Исикавы?
	38.	Как определяются понятие «риск» и понятие «тяжесть» согласно ИСН Q9 «Управление рисками по качеству»?
	39.	Как оценивают вероятность возникновения риска и тяжесть вреда?
	40.	Какие пять основных шагов необходимо предпринять при работе по управлению рисками?
	41.	Какие действия предпринимают на этапе планирования управления рисками?
	42.	Как происходит идентификация рисков?
	43.	Какие существуют принципиальные стратегии реагирования на риски?
	44.	Какие два основных принципа управления рисками для качества выделены в правилах надлежащей производственной практики евразийского экономического союза?
	45.	На чем основывается и к чему применяется метод анализа видов и влияния отказов (FMEA)?
	46.	Какой алгоритм действий существует при проведении анализа рисков по методу FMEA?

ПК-6 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Задания закрытого типа													
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между нормативно-правовым актом и его видом												
		К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:												
ОПК – 6 Способен понимать принципы работы современных информационных		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>НПА</th> <th></th> <th>Вид НПА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77</td> <td>1</td> <td>Внешний нормативно-правовой акт</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</td> <td>2</td> <td>Внутренний нормативно-правовой акт</td> </tr> </tbody> </table>		НПА		Вид НПА	А	Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77	1	Внешний нормативно-правовой акт	Б	Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	2	Внутренний нормативно-правовой акт
	НПА		Вид НПА											
А	Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77	1	Внешний нормативно-правовой акт											
Б	Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	2	Внутренний нормативно-правовой акт											

<p>технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<table border="1"> <tr> <td>В</td> <td>Мастер-файл предприятия</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>«Политика в области качества»</td> </tr> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	В	Мастер-файл предприятия	Г	«Политика в области качества»	А	Б	В	Г																
	В	Мастер-файл предприятия																							
Г	«Политика в области качества»																								
А	Б	В	Г																						
2.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Установите соответствие между нормативно-правовым актом и его видом</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>НПА</th> <th></th> <th>Вид НПА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»</td> <td>1</td> <td>Внешний нормативно-правовой акт</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Руководство по качеству предприятия</td> <td>2</td> <td>Внутренний нормативно-правовой акт</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>СОП «Обзоры качества лекарственных препаратов»</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил производства и контроля качества лекарственных средств»</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> </table>		НПА		Вид НПА	А	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»	1	Внешний нормативно-правовой акт	Б	Руководство по качеству предприятия	2	Внутренний нормативно-правовой акт	В	СОП «Обзоры качества лекарственных препаратов»			Г	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил производства и контроля качества лекарственных средств»			А	Б	В	Г
	НПА		Вид НПА																						
А	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»	1	Внешний нормативно-правовой акт																						
Б	Руководство по качеству предприятия	2	Внутренний нормативно-правовой акт																						
В	СОП «Обзоры качества лекарственных препаратов»																								
Г	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил производства и контроля качества лекарственных средств»																								
А	Б	В	Г																						

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между нормативно-правовым актом и его видом

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	НПА		Вид НПА
А	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил производства и контроля качества лекарственных средств»	1	Внешний нормативно-правовой акт
Б	ГОСТ Р ИСО 10005-2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по планированию качества»	2	Внутренний нормативно-правовой акт
В	Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77		
Г	Руководство по качеству предприятия		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между нормативно-правовым актом и его видом

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	НПА		Вид НПА
А	Государственной фармакопеей XV	1	Внешний нормативно-правовой акт
Б	СОП «Обзоры качества лекарственных препаратов»	2	Внутренний нормативно-правовой акт
В	ГОСТ Р ИСО 10015-2021 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту компетентности и развитию персонала»		
Г	Руководство по качеству предприятия		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Установите соответствие между центром ответственности за управлением отклонениями и процессом.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Центр ответственности		Процесс
А	Все сотрудники предприятия	1	своевременное сообщение своему непосредственному начальнику о возникновении отклонений в подразделении
Б	Уполномоченное лицо	2	принятие коррекционных действий, документальное оформление, информирование

			ООК и руководства предприятия
В	Начальник ООК	3	контроль выполнения процедуры управления отклонениями, достаточности выполненных мер по устранению отклонений; за принятие окончательного решения по выпуску продукции.
Г	Руководство подразделения, где выявлено отклонение	4	рассмотрение и оценка отклонения, ведение отчетности по отклонениям и выявление тенденций

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6. Установите соответствие между методом исследования и временем его возникновения.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Метод		Время
А	Метод Шухарта	1	1924 г
Б	Метод Исикавы	2	1960 г
В	Метод Парето	3	1952 г
Г	Метод НАССР	4	середина XIX века

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

7.	<p>Установите соответствие между документом ФСК и уровнем системы регламентирующей документации</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p>										
		Документ		Уровень							
	А	Инструкция по обслуживанию оборудования	1	1 уровень							
	Б	Досье на серию	2	2 уровень							
	В	Должностные инструкции	3	3 уровень							
	Г	Законы	4	4 уровень							
	Д	Мастер-файл предприятия	5	5 уровень							
<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">А</td> <td style="width: 25%;">Б</td> <td style="width: 25%;">В</td> <td style="width: 25%;">Г</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г								
8.	<p>Установите соответствие между документом ФСК и уровнем системы регламентирующей документации</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p>										
		Документ		Уровень							
	А	Положение о подразделении	1	1 уровень							
	Б	Журнал регистрации температуры помещения	2	2 уровень							
	В	Инструкция по эксплуатации оборудования и технических средств	3	3 уровень							
	Г	Политика качества	4	4 уровень							
	Д	Отраслевой стандарт	5	5 уровень							
<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p>											

А	Б	В	Г	Д

9. Установите соответствие между термином и определением
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	термин		определение
А	Процедура [стандартная операционная процедура (СОП)]	1	материально зафиксированный факт, подтверждающий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям.
Б	Запись	2	документ, содержащий требования к выполнению определенных операций.
В	Отчет	3	информация, представленная на определенном носителе и в форме, соответствующей принятому на предприятии порядку.
Г	Документ	4	документ, содержательно (результаты, выводы, рекомендации) обосновывающий факты выполнения конкретных заданий, проектов или расследований.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

10. Установите соответствие между понятиями системы ФСК и их содержанием:
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Понятие		Содержание
А	качество	1	общие цели и направление деятельности организации относительно качества, которые официально формулируются высшим руководством.
Б	цели качества	2	степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям
В	политика в области качества	3	средства преобразования политики в области качества и стратегий в измеряемую деятельность.
Г	обеспечение качества	4	часть системы качества, гарантирующая то, что требования к качеству будут выполнены.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Установите соответствие между элементами в структуре стандартной операционной процедуры (СОП) и основными вопросами, для разрешения которых они предусмотрены

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Элемент СОП		Вопрос
11.	А Назначение	1	Что нужно для выполнения процедуры?
	Б Ответственность	2	Где должны быть записаны результаты? Что делать, если во время теста возникнут проблемы? Кому следует сообщить об отклонениях от процедуры для

			одобрения и регистрации? Кому следует сообщить окончательные результаты?
В	Материалы и оборудование	3	Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?
Г	Отчетность	4	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12.	Установите соответствие между элементами в структуре стандартной операционной процедуры (СОП) и их содержанием		
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:		
		Элемент СОП	Вопрос
	А	Принятые сокращения	1 включает перечень: нормативно-правовых актов, регулирующих выполнение процедуры; других СОП, которые напрямую влияют на эту процедуру или имеют отношение к ней
	Б	Справочные документы	2 Данный пункт содержит перечень объяснений слов, используемых в документе в кратких формах
В	Лист регистрации изменений	3 включает образцы заполняемых форм	
Г	Приложения	4 включает перечень редакций описываемой СОП	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Установите соответствия между понятиями аутсорсинговой деятельности и их содержанием

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

13.

	Понятие		Содержание
А	Аутсорсинг	1	фармацевтическое предприятие, которое передает аутсорсеру выполнение своих обязательств по реализации деятельности, на которую распространяются Правила GMP
Б	Аутсорсер	2	любая деятельность, на которую распространяются Правила надлежащей производственной практики (GMP) и которая передана другому юридическому лицу, то есть организации
В	Заказчик	3	определенность, согласованность и контроль аутсорсинговой деятельности во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ
Г	Цель заключения соглашения	4	любая организация, которая взяла на себя обязательства фармацевтического предприятия по реализации деятельности, на которую распространяются Правила GMP

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

Установите соответствие между термином и определением

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	термин		определение
А	<i>Валидация</i>	1	совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы.
Б	<i>Цель валидации</i>	2	установление задокументированных свидетельств, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что в результате конкретного процесса будет постоянно производиться продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям и атрибутам качества
В	<i>Процесс</i>	3	документально подтвердить, что какая-либо методика, процесс, оборудование и техническое средство, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.
Г	<i>Ревалидация</i>	4	повторная валидация для гарантии того, что процессы и процедуры остаются пригодными для достижения определенных результатов

14.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15. Прочитайте текст и установите последовательность.
Установите последовательность шагов при управлении рисками на предприятии :

- А. Идентификация рисков
- Б. Планирование управлением
- В. Планирование стратегии реагирования
- Г. Качественный анализ
- Д. Контроль за рисками

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

16. Прочитайте текст и установите последовательность.
Установите последовательность действий при построении диаграммы Исикавы

- А. Мозговой шторм
- Б. Озвучивание проблемы
- В. Определение основных причин проблемы
- Г. Выявление причин 2,3, n порядка

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г
---	---	---	---

17. Прочитайте текст и установите последовательность.
Установите последовательность возникновения методов исследования в хронологическом порядке:

- А. Метод Шухарта
- Б. Метод Исикавы
- В. Метод Парето
- Г. Метод НАССР

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г
---	---	---	---

18.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Установите последовательность этапов жизненного цикла базы данных:

- А. Планирование
- Б. Создание или получение данных
- В. Проектирование и обеспечение доступности данных
- Г. Ликвидация данных
- Д. Перемещение, преобразование, хранение и предоставление совместного доступа к данным

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

19.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Установите последовательность документации согласно иерархической структуре от первого уровня к пятому:

- А. ФЗ РФ № 61 «Об обращении лекарственных средств»
- Б. СТП «Система документации»
- В. Мастер-файл предприятия
- Г. Акт уничтожения учтенных копий, не подлежащих хранению
- Д. 5.План-график разработки и пересмотра документации системы обеспечения качества

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

А	Б	В	Г	Д

20.

Прочитайте текст и установите последовательность.

Установите последовательность документации согласно иерархической структуре от первого уровня к пятому:

- А. Досье на серию
- Б. СТП «Система обеспечения персонала»
- В. «Политика в области качества»
- Г. ГОСТ Р 52550-2006 «Национальный стандарт Российской Федерации. Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация»
- Д. СОП «Термины, определения, сокращения»

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

		А	Б	В	Г	Д
		Задания открытого типа				
	1.	Каких правил необходимо придерживаться при построении системы документации на предприятии?				
	2.	Какие два основные вида документации существует согласно правилам GMP?				
	3.	Что представляет собой пятиуровневая система документации предприятия?				
	4.	Какие центры ответственности обеспечивают правильное оформление документации предприятия?				
	5.	Что такое база данных и для чего она предназначена на фармацевтическом предприятии?				
	6.	Какие процессы включает жизненный цикл базы данных?				
	7.	Что такое «целостность данных»?				
	8.	Что собой представляет бумажный архив?				
	9.	Какие сложности существуют в обеспечении целостности данных бумажного архива?				
	10.	В течение какого времени в архиве хранится документация по контролю качества, относящаяся к записи серии?				
	11.	Что означает аббревиатура URS и для чего необходим этот документ?				
	12.	Какие основные требования предъявляются к оформлению журнала регистрирующего типа на фармацевтическом предприятии?				
	13.	Как правильно вести записи в журнале регистрирующего типа на фармацевтическом предприятии?				
	14.	Что собой представляет склад сырья и материалов фармацевтического предприятия?				
	15.	Кто несет ответственность за организацию складского хозяйства на фармацевтическом предприятии?				
	16.	Что является целью надлежащей дистрибьютерской практики?				
	16.	Какой в идеальном случае должна быть логистическая цепь от производителя лекарственных препаратов до потребителя?				
	17.	Какие существуют особенности проектирования складских помещений?				
	18.	Для каких категорий материалов, веществ и препаратов на территории складского хозяйства создаются отдельные склады?				

19.	Что собой представляет склад входящего сырья и материалов на фармацевтическом предприятии?
20.	Что собой представляет система МДПП?
21.	С какой целью введена система маркировки лекарственных препаратов?
22.	Что такое код маркировки лекарственного препарата и как он выглядит?
23.	Что такое досье производственной площадки предприятия (мастер-файл)?
24.	Что представляет собой стандартная операционная процедура?
25.	Какую информацию должна содержать титульная часть СОП?
26.	Какую информацию должен содержать пункт СОП «Процедура»?
27.	Какую информацию должен содержать пункт СОП «Отчетность»?
28.	Какую информацию должен содержать пункт СОП «Справочные документы»?
29.	Что такое валидация и с какой целью она проводится на фармацевтическом производстве?
30.	Кто является ответственным за организацию валидации на предприятии и кем валидация проводится?
31.	Какими внутренними нормативно-правовыми актами регламентируется проведение валидации на фармацевтическом предприятии?