

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.05.2026 13:07:54
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности,
кандидат медицинских наук, доцент
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством
лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Система менеджмента качества в фармацевтической промышленности» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Мельникова Ольга Александровна	Заведующий кафедрой фармации	д.фарм.н.	профессор
3	Каримова Алиса Алексеевна	Доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	

Фонд оценочных средств рецензирован: Гаврилов Андрей Станиславович, д.ф.н., доцент, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Наименование ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК		
						Знания	Умения	Навыки
Системное и критическое мышление	УК-1; УК-1 способ осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действия ;	ИД-1УК-1 Способен критически анализировать и обобщать положение предметной области современного фармацевтического производства с позиции системы качества. ИД-2УК-1. Способен использовать теоретические положения системы менеджмента качества для интерпретации и прогнозирования явлений и процессов на фармацевтическом производстве.	02.013 (В/02.7 , В/01.7) 02.011 (В /01.7) 02.016 С/02.7	Д	Понятие "Система менеджмента качества". Современные принципы управления и обеспечения качества товаров.	Знать основы системы менеджмента качества фармацевтического предприятия, термины и понятия, цели и задачи, особенности СМК.	Анализировать нормативную документацию в системе МК обосновывать и предлагать принципы формирования	Стандартами системы МК (ISO 9000-2008)
Системное и критическое мышление	ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6	ИД-3УК-1. Способен осуществлять						
Управление инновациями	ОПК-1- способе н к							

Обеспечение качества	организации, управлению и руководству работой производственного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшим и практиками; ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств,	деятельность в области СМК на основе понимания сущности и содержания теории международных стандартов ISO и функциональных связей между ее составляющими. ИД-4УК-1. Способен корректно применять методы, приемы и инструменты системы менеджмента качества. ИД-5УК-1. Способен определять влияние функциональных областей применения системы менеджмента качества на результаты хозяйственной деятельности субъектов фармацевтического рынка. ИД-1 ОПК-1. Владеет положениями нормативных	Д Е 2	Процесс управления качеством и инструменты ее контроля	Основные принципы процессного подхода к формированию системы управления качеством; Порядок разработки системы документооборота для управления качеством на предприятии;	Интерпретировать результаты анализа процессного подхода для создания системы управления качеством; Использовать системные статистические методы для управления процессами;	Навыками проведения системного анализа и интерпретации результатов оценки качества предлагаемых процессов при разработке системы управления качеством; Навыками интерпретации результатов системного статистического анализа деятельности предприятия для создания управленческих решений в сфере качества.
			Д Е 3	Сертификация систем качества фармацевтического Предприятия, выбор стратегии работы на рынке	Применение системы оценки рисков для формирования управленческих решений. Основные понятия корректирующих и предупреждающих мероприятий. Требования к сертификации производства ЛС.	Интерпретировать результаты анализа рисков по ХАССП. Предлагать корректирующие и предупреждающие мероприятия в системе МК.	Навыками подготовки корректирующих и предупреждающих мероприятий. Навыками интерпретации результатов анализа рисков на всех этапах управления производством.
			Д Е 4	Расходы на качество и их классификация . Аудит качества и премии качества. Концепция tqm – как эффективный способ управление бизнесом.	Основные требования к системе надлежащей производственной практики в фармации. Основные требования стандартов к обеспечению качества в отношении персонала, производства, оборудования и т.д.;	Адаптировать общие принципы системы TQM в конкретных мероприятиях фармацевтической промышленности. Реализовывать полученные знания для формирования пакета документов определяющих обеспечение качества в рамках системы GMP.	Методиками подготовки производства и персонала в рамках TQM. Навыками создания управленческих документов в системе GMP;

<p>научных организаций с федеральными органами и исполнительной власти и органам и исполнительной власти субъекто в Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; ОПК-4. Способе н к анализу, систематизации и представлению</p>	<p>правовых актов и стандартов в области производства, системы менеджмента качества лекарственных средств в условиях фармацевтического производства и в отношении персонала. ИД-2ОПК-1. Владеет процессами, необходимыми для функционирования СМК, с учетом требований стандарта ISO 9001 и специфики конкретной организации; ИД-3ОПК-1. Разрабатывает процессную модель СМК с применением графических методов (блок-схем, диаграмм IDEF0, Aris-схем). ИД-4ОПК-1. Разрабатывает список документации,</p>						
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

	<p>данных научных исследований в области обращения лекарственных средств; ОПК-6. Способе определить методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ;</p>	<p>нужной для регламентации действий СМК;. ИД-5ОПК-1. Разрабатывать миссию, политику и цели организации в области качества. ИД-6ОПК-1. Разрабатывает методики выполнения процессов СМК, инструкции, стандартные операционные процедуры (СОП) и формы записей для регламентации и регистрации условий и результатов выполнения процессов СМК. ИД-1ОПК-2. Разрабатывает документы для подготовки к сертификации СМК на соответствие требованиям ISO 9001 и GDP/GMP; ИД-2ОПК-2. Разрабатывать планы корректирующих средств и предупреждающи</p>						
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

<p>ПК-2, ПК-4 ПК-2 Способе н к управле нию работам и фармаце втической системы качества произво дства лекарств енных средств; ПК-4 Способе н к управле нию процесса ми произво дства лекарств енных средств;</p>	<p>х действий по результатам определенных реальных или потенциально возможных несоответствий; ИД-3ОПК-2. Формирует планы качества; ИД-1ОПК-4 Разрабатывает учебные планы и осуществляет первичное обучение и аттестацию персонала организации фармацевтическог о профиля по вопросам управления качеством и функционировани я СМК; ИД-2ОПК-4 Выполняет функции представителя руководства качества согласно требованиям стандарта ISO 9001 и отраслевых нормативов; ИД-3ОПК-4 Выполняет функции</p>						
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

		<p>руководителя/работника отдела по управлению (обеспечение) качеством ИД-1ОПК-6 Оптимизирует организационную структуру предприятия в условиях внедрения СМК; ИД-2ОПК-6 Разрабатывает мероприятия по организации обратной связи с заказчиками (потребителями) по качеству лекарственных средств ИД-3ОПК-6 Разрабатывает основополагающую документацию интегрированных систем управления ИД-1ПК-2. 2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует</p>					
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p> <p>ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций)</p>					
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.</p> <p>ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.</p> <p>ИД-7ПК-2. 2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.</p> <p>ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной</p>					
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях ИД-1ПК-4. Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии.</p>					
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

		<p>ИД-3ПК-4. Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества.</p> <p>ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения.</p> <p>ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство работами по подготовке производственног о подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.</p> <p>ИД-6ПК-4. Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий</p>					
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

	<p>установленным требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных</p>							
Технологии оценивания ЗУН					Тестовые задания, ситуационные задачи. Зачет, экзамен.			

2. Тестовые задания

1. Отметьте правильное определение системы менеджмента качества. ид-1УК-1, ид-30ПК-1

1. Система менеджмента качества (СМК) – это часть общей системы управления компанией, которая функционирует с целью обеспечения стабильного качества производимой продукции и оказываемых услуг.

2. Система менеджмента качества - сборник нормативных документов по качеству.

2. Какие принципы системы менеджмента качества, положены в основу ИСО серии 9000 ид-1УК-1

1. Принцип 1 - Ориентация на потребителя

2. Принцип 2 - Лидерство руководителя

3. Принцип 3 - Вовлечение людей

4. Принцип 4 - Процессный подход

5. Принцип 5 - Системный подход к менеджменту

6. Принцип 6 - Постоянное улучшение

7. Принцип 7 - Принятие решений

8. Принцип 8 - Взаимовыгодные отношения с поставщиками

9. Всё указанное верно

3. Принцип 1 гласит: ид-1УК-1

1. Потребители - главный источник прибыли организации. Организации зависят от потребителей.

2. Никакое серьезное дело не будет выполнено с наибольшим эффектом, если люди, которые его возглавляют, не возьмут на себя лидерские функции.

3. Чем больше люди, работающие в организации, действуют во благо этой организации, тем более светлые перспективы открываются перед ней.

4. Все виды действий, совершаемых в организации, имеет смысл рассматривать как процессы - логически упорядоченные последовательности (алгоритмы) этапов (шагов, элементов), преобразующих входы в выходы.

4. Может ли организация быть сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001-2015 при неполном выполнении требований стандарта? ид-1УК-1

1. Да

2. Нет

3. Может, если выполнены условия

5. При постановке задачи об опережении требований потребителей при создании фармацевтических товаров необходимо: ид-1УК-1

1. заранее знать, сколько времени потребуется на постановку новой продукции на производство;

2. знать, сколько времени потребуется на выведение продукции на рынок;

3. понимание требований потребителей, соответствие их требованиям и возможность превзойти их ожидания;

4. знать, как необходимо подготовить потребителя к положительному восприятию новой продукции.

Какой из ответов более вероятен?

6. Реализация принципа «качество должно быть заложено в медицинском изделии» возможна при условии, что: ид-1УК-1

1. качество проекта таково, что обеспечивается соответствие свойств продукции требованиям потребителя;
2. качество сырья, материалов и комплектующих изделий соответствует записанным в нормативной технической документации требованиям;
3. технологический процесс неукоснительно соблюдается;
- 4. обеспечиваются все требования технического контроля.**

7. Качества лекарственных средств нельзя добиться только тщательным контролем потому что: ид-1УК-1

1. не все дефекты выявляются при контроле, так как контролеры не способны выявить их со стопроцентной вероятностью;
 2. природа некоторых дефектов такова, что их невозможно выявить существующими способами контроля;
 - 3. контролеры не всегда обладают требуемой квалификацией;**
 4. сплошной контроль зачастую экономически неоправдан.
- Укажите наименее правильный ответ.

8. Сотрудник в вашей организации прошел курсы повышения квалификации по тематике его непосредственной деятельности, должна ли организация собирать и хранить данную информацию? ид-1УК-1

- 1. Организация обязана собирать и хранить данную информацию**
2. Организации рекомендуется собирать и хранить данную информацию
3. Организация не обязана собирать и хранить данную информацию

9. При возникновении несоответствия в процессе, какую информацию организации необходимо зарегистрировать и сохранить? ид-1УК-1

1. Описание несоответствия
2. Описания предпринятых действий
3. Указания о полномочном органе или лице, принимавшем решение о действии в отношении несоответствия
- 4. Все указанные варианты**

10. Принцип 2 (ИСО серии 9000) звучит: ид-1УК-1, ид-3ОПК-1., ид-4ОПК-1

1. Потребители - главный источник прибыли организации. Поэтому нельзя ограничиваться простым удовлетворением формальных требований потребителя, зафиксированных в договоре, технических условиях или иных документах.
- 2. Никакое серьезное дело не будет выполнено с наибольшим эффектом, если люди, которые его возглавляют, не возьмут на себя лидерские функции. Руководитель-лидер - необходимое условие устойчивого успеха.**
3. Чем больше люди, работающие в организации, действуют во благо этой организации, тем более светлые перспективы открываются перед ней. Людей необходимо мотивировать к качественному труду и, тем самым, вовлекать в процессы постоянного улучшения деятельности организации. Современная организация - система взаимодействующих команд.

11. Установите верны или неверны высказывания. ид-1УК-1, ид-40ПК-1

« 1. Применение методов математической статистики в управлении технологическим процессом позволяет полностью исключить дефекты.

2. статистические методы контроля нецелесообразны, если технологический процесс нестабилен.»

1. первое верно, второе не верно;

2. первое неверно, второе верно;

3. оба верны;

4. оба неверны.

12. Как часто согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2015 нужно проводить внутренние аудиты системы менеджмента качества? ид-1УК-1, ид-3УК-1, ид-20ПК-1, ид-50ПК-1

1. Раз в год

2. Раз в два года

3. Раз в пять лет

4. В зависимости от численности сотрудников организации

5. В ГОСТ Р ИСО 9001 2015 не указаны четкие временные рамки проведения аудитов

13. В какой версии стандарта ИСО 9001 впервые появилась Концепция риск-ориентированного мышления? ид-1УК-1, ид-3УК-1, ид-20ПК-1, ид-50ПК-1

1. Прослеживалась в ГОСТ Р ИСО 9001-2008, декларируемая в ГОСТ Р ИСО 9001-2015

2. Впервые прослеживается и декларируется в ГОСТ Р ИСО 9001-2015

3. Не относится к стандартам ИСО серии 9000

14. При организации профилактической работы с поставщиками достаточно: ид-1УК-1

1. проверить стабильность технологического процесса;

2. проверить систему управления качеством;

3. проверить надежность приемочного контроля у поставщика;

4. проверить надежность входного контроля у поставщика.

Укажите правильный ответ.

15. Принцип 3 звучит: ид-1УК-1, ид-30ПК-1.

1. Потребители - главный источник прибыли организации. Поэтому нельзя ограничиваться простым удовлетворением формальных требований потребителя, зафиксированных в договоре, технических условиях или иных документах .

2. Никакое серьезное дело не будет выполнено с наибольшим эффектом, если люди, которые его возглавляют, не возьмут на себя лидерские функции. Руководитель-лидер - необходимое условие устойчивого успеха.

3. Чем больше люди, работающие в организации, действуют во благо этой организации, тем более светлые перспективы открываются перед ней. Людей необходимо мотивировать к качественному труду и, тем самым, вовлекать в

процессы постоянного улучшения деятельности организации. Современная организация - система взаимодействующих команд.

3. Ситуационные задачи

Задача 1. Вас приняли на должность зав. отделом качества на фармацевтическом производстве. Дайте коллективу определение СМК. ид-зук-1, ид-20ПК-1, ид-50ПК-1

Ответ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК) – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для руководства и управления организацией применительно к качеству.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 система менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – это национальный стандарт, в нормах которого определены требования к системе менеджмента качества (СМК).

Задача 2. Какую ситуацию описывает данный текст? ид-2УК-1, ид-50ПК-1, ид-10ПК-4, ид-20ПК-4, ид-30ПК-4, ид-10ПК-6, ид-20ПК-6, ид-30ПК-6, ид-1ПК-2, ид-2ПК-2, ид-3ПК-2, ид-4ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-4, ид-3ПК-4, ид-5ПК-4, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4, ид-8ПК-4, ид-9ПК-4

Лекарственные средства относятся к продуктам, качество которых потребитель не может оценить самостоятельно. Поэтому контроль качества фармацевтической продукции на всех этапах её обращения является одной из задач государства. К настоящему времени в Российской Федерации сформированы приближенные к международным стандартам системы лицензирования и регистрации, ставшие основой государственного контроля качества и безопасности лекарств. Фармацевтические работники должны знать требования, предъявляемые к качеству лекарственных препаратов, порядок поиска и изъятия забракованных лекарственных препаратов из аптеки, понимать ответственность за оборот недоброкачественной и фальсифицированной продукции.

Сертификация продукции — проверка ее соответствия требованиям определенных установленных стандартов. Эта проверка может осуществляться самим изготовителем (сертификация первой стороной), потребителем (сертификация второй стороной) или независимой стороной (сертификация третьей стороной). Сертификация применяется для товаров.

Для лекарственных препаратов используется понятие ввода в гражданский оборот и декларирование соответствия.

Декларация о соответствии лекарственных средств является документом, который удостоверяет соответствие продукции, выпускаемой в обращение, всем требованиям технических регламентов. Такая декларация принимается, основываясь на собственных доказательствах, которые получаются при участии третьей стороны.

Ответ: Вопросы и проблемы качества.

Задача 3. Оборудование на фармацевтическом заводе подлежит проверке. В чем разница между стандартизацией и метрологией? ид-4УК-1, ид-50ПК-1, ид-60ПК-1, ид-10ПК-4, ид-20ПК-4, ид-30ПК-4, ид-10ПК-6, ид-20ПК-6, ид-30ПК-6, ид-1ПК-2, ид-2ПК-2, ид-3ПК-2, ид-4ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-4, ид-3ПК-4, ид-5ПК-4, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4, ид-8ПК-4, ид-9ПК-4

Ответ:

Стандартизация - деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов

стандартизации;

Метрология — наука об измерениях, методах и средствах обеспечения их единства, и способах достижения требуемой точности. Предметом метрологии является извлечение количественной информации о свойствах объектов с заданной точностью и достоверностью; Калибровка и поверка средств измерений.

Задача 4. Потребитель покупает ЛП. Проанализируйте его мотивацию и влияние качества товаров на решение о покупке. ид-4УК-1, ид-6ОПК-1, ид-1ОПК-4, ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6, ид-2ОПК-6, ид-3ОПК-6, ид-1ПК-2, ид-2ПК-2, ид-3ПК-2, ид-4ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-4, ид-3ПК-4, ид-5ПК-4, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4, ид-8ПК-4, ид-9ПК-4

Ответ:

Успешная продажа товара или услуги всегда определяется их качеством, своевременной поставкой и ценой. В экономически развитых странах решение о покупке товара в первую очередь зависит от его качества.

Критерии покупок от возрастающей к убыванию: качество, срок поставки, цена, известность фирмы, известный бренд.

Задача 5. Вы занимаетесь наставничеством на фармацевтическом производстве. Сформулируйте элементы SMK ид-4УК-1, ид-5УК-1, ид-1ОПК-4, ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6, ид-2ОПК-6, ид-3ОПК-6, ид-1ПК-2, ид-2ПК-2, ид-3ПК-2, ид-4ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-4, ид-3ПК-4, ид-5ПК-4, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4, ид-8ПК-4, ид-9ПК-4

Ответ: SMK включает в себя следующие элементы:

- процессы;
- персонал (с распределением ответственности и полномочий);
- документированную информацию;
- ресурсы (материальные, финансовые, человеческие).

Задача 6.

Ориентация на потребителя, лидирующая роль руководства, вовлечение персонала, процессный подход, системный подход, постоянное улучшение деятельности компании, принятие решений на основе фактов, взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Какие принципы перечислены в данной задаче ?

Может ли организация быть сертифицирована на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001-2015 при неполном выполнении требований стандарта?

ид-5УК-1, ид-2ОПК-1, ид-6ОПК-1, ид-1ОПК-2, ид-1ОПК-4, ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6, ид-2ОПК-6, ид-3ОПК-6, ид-1ПК-2, ид-2ПК-2, ид-3ПК-2, ид-4ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-4, ид-3ПК-4, ид-5ПК-4, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4, ид-8ПК-4, ид-9ПК-4

Ответ: Принципы системы менеджмента качества.

Может, если выполнены определенные условия. Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть заявлено только в том случае, если требования, определенные как неприменимые, не влияют на способность или ответственность организации обеспечивать соответствие продукции и услуг и повышать удовлетворенность потребителей.

Задача 7. На «планерке» директор завода спрашивает, какие подходы используют другие предприятия для совершенствования деятельности? ид-5УК-1, ид-1ОПК-1, ид-2ОПК-1, ид-1ОПК-2, ид-1ОПК-4, ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6, ид-2ОПК-6, ид-3ОПК-6, ид-1ПК-2, ид-2ПК-2, ид-3ПК-2, ид-4ПК-2, ид-5ПК-2, ид-6ПК-2, ид-7ПК-2, ид-9ПК-2, ид-2ПК-4, ид-3ПК-4, ид-5ПК-4, ид-6ПК-4, ид-7ПК-4, ид-8ПК-4, ид-9ПК-4

Ответ:

- случайные инициативы при отсутствии какой-либо внятной системы;
- международные стандарты ИСО серии 9000 и серии 14000, устанавливающие минимальные требования по совершенствованию организаций;
- методологию «шесть сигм», нацеленная на решение отдельных проблем;

- TQM – всеобщее управление качеством;
- модели, применяемые при оценке соискателей национальных премий за качество и нацеленные на повышение деловых результатов компаний;
- TИМ – всеобщее управление совершенствованием компаний
- концепция организационного совершенства.

Задача 8.

Определите, что объединяет данные группы процессов, как их можно назвать по другому?

- «–описания процессов компании, их взаимосвязи, мониторинг, разработка критериев эффективности и оценки процессов;
- разработка документов (документированной информации) СМК;
- внедрение разработанной документации;
- организация и систематическое проведение внутренних аудитов СМК для выявления ее сильных и слабых сторон, а также с целью ее постоянного совершенствования;
- независимая оценка СМК органом по сертификации»

(и получение сертификата соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО)

ид-1 ОПК-1. ид-1ОПК-2, ид-1ОПК-4 , ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6 , ид-2ОПК-6 , ид-3ОПК-6 , ид-1ПК-2, ид-2ПК- 2.. ид-3ПК-2. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-6ПК-2. ид-7ПК-2.ид-9ПК-2. ид-2ПК-4. ид-3ПК-4. ид-5ПК-4. ид-6ПК-4.ид-7ПК-4. ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

Ответ: задачи СМК завода

Задача 9. Идеология СМК базируется на : ид-1 ОПК-1., ид-1ОПК-2, ид-1ОПК-4 , ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6 , ид-2ОПК-6 , ид-3ОПК-6 , ид-1ПК-2, ид-2ПК- 2.ид-3ПК-2. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-6ПК-2. ид-7ПК-2.ид-9ПК-2. ид-2ПК-4. ид-3ПК-4. ид-5ПК-4. ид-6ПК-4.ид-7ПК-4. ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

1. Ориентации на потребителя — понимание требований потребителей, соответствие их требованиям и возможность превзойти их ожидания.
2. Лидирующей роли руководства — создание единых целей и направлений деятельности компании. Умение создать и поддерживать внутреннюю среду, в которой сотрудники будут мотивированы на достижение целей компании.
3. Вовлечении персонала — раскрытие и использование способностей работников с пользой для компании. Вовлеченность в работу формирует лояльность, что способствует нововведениям, творческому подходу к работе, чувству ответственности у персонала.
4. Процессном подходе — деятельность компании воспринимается как совокупность процессов.
5. Системном подходе к менеджменту — позволяет фокусировать усилия на ключевых процессах, интегрировать и выстраивать в цепочку те процессы, которые лучшим образом позволят достичь желаемых результатов.
6. Постоянном улучшении деятельности компании.
7. Принятии решений на основе фактов — принятие решений основывается на анализе данных и информации.

Как по другому называют эти дефиниции?

Ответ: 8 принципов системы менеджмента качества

Задача 10. В чем заключается современная техническая политика в области менеджмента качества товаров в России. ид-1ОПК-2, ид-2ОПК-2, ид-1ОПК-4 , ид-2ОПК-4, ид-3ОПК-4, ид-1ОПК-6 , ид-2ОПК-6 , ид-3ОПК-6 , ид-1ПК-2, ид-2ПК- 2.. ид-3ПК-2. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-6ПК-2. ид-7ПК-2.ид-9ПК-2. ид-2ПК-4. ид-3ПК-4. ид-5ПК-4. ид-6ПК-4.ид-7ПК-4. ид-8ПК-4. ид-9ПК-4

Ответ:

В современных экономических условиях целью существования конкурентоспособной компании является ее развитие, как опережающее рынок, так и формирующее его. Сегодня все большее внимание уделяется не «обособленному» применению СМК, а формированию интегрированных или комплексных систем менеджмента, учитывающих требования стандартов ИСО различных семейств

Задача 11. Коллеги с увлечением обсуждают концепцию TQM, и спорят, что появилось раньше контрольные карты Шухарта или TQM.

ИД-20ПК-2, ИД-10ПК-4, ИД-20ПК-4, ИД-30ПК-4, ИД-10ПК-6, ИД-20ПК-6, ИД-30ПК-6, ИД-1ПК-2, ИД-2ПК-2, ИД-3ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-5ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-7ПК-2, ИД-9ПК-2, ИД-2ПК-4, ИД-3ПК-4, ИД-5ПК-4, ИД-6ПК-4, ИД-7ПК-4, ИД-8ПК-4, ИД-9ПК-4

Ответ: Раньше появились карты Шухарта. Карты Шухарта появились в 1925 году, а концепция TQM в 1980 е годы.

Задача 12. Основная цель подхода заключается в улучшении результативности и эффективности компании в достижении поставленных целей. В основе концепции лежат:

1. Принципы построения СМК по стандартам ИСО 9000.
2. Цикл Деминга («цикл Шухарта — Деминга») PDCA (Plan-Do-Check-Action).
3. Принципы построения BSC (Balanced Scorecard, система сбалансированных показателей), разработанные американцами Дэвидом П. Нортон (David P. Norton, р. 1941) и Робертом С. Капланом (Robert S. Kaplan, р. 1940).
4. Принципы управления проектами.
5. Лучший мировой опыт в области построения СМК.

ИД-20ПК-2, ИД-30ПК-2, ИД-10ПК-4, ИД-20ПК-4, ИД-30ПК-4, ИД-10ПК-6, ИД-20ПК-6, ИД-30ПК-6, ИД-1ПК-2, ИД-2ПК-2, ИД-3ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-5ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-7ПК-2, ИД-9ПК-2, ИД-2ПК-4, ИД-3ПК-4, ИД-5ПК-4, ИД-6ПК-4, ИД-7ПК-4, ИД-8ПК-4, ИД-9ПК-4

Как называется данный подход?

Ответ: Процессный подход

Задача 13.

Серия ISO 9000 – это международные стандарты, в которых установлены общие требования для системы менеджмента качества. Основным предметом стандарта ISO семейства 14000 является система экологического менеджмента

OHSAS 18001 – это признанный в мире стандарт, в котором установлены общие требования для системы менеджмента в области охраны труда и профессиональной безопасности.

Стандарт SA 8000 основан на принципах конвенций Международной организации труда (МОТ), Деклараций о всеобщих правах человека и правах детей. Стандарт SA 8000 основан на принципах социальной ответственности. Внедрение принципов социальной ответственности, изложенных в SA 8000, является надежным инструментом, направленным на снижение социальных рисков, повышение мотивации персонала и формирование положительного имиджа компании и бренда на рынке.

Система менеджмента качества, соответствующая требованиям ISO 9001 обеспечивает гарантию качества выпускаемой продукции, а также предоставляет возможность для дальнейшего улучшения потребляемых свойств и характеристик товаров, которое стало бы залогом удовлетворенности потребителя будущего процветания на рынке.

Система экологического менеджмента, соответствующая требованиям ISO 14001 является одним из условий для продвижения продукции и услуг на международных рынках, а также улучшает отношения организации с потребителями, органами

государственной власти и общественностью.

ИД-3ОПК-2, ИД-1ОПК-4, ИД-2ОПК-4, ИД-3ОПК-4, ИД-1ОПК-6, ИД-2ОПК-6, ИД-3ОПК-6, ИД-1ПК-2, ИД-2ПК-2, ИД-3ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-5ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-7ПК-2, ИД-9ПК-2, ИД-2ПК-4, ИД-3ПК-4, ИД-5ПК-4, ИД-6ПК-4, ИД-7ПК-4, ИД-8ПК-4, ИД-9ПК-4

Какие документы перечислены в данной задаче?

Ответ: Международные стандарты системы менеджмента качества

Задача 14.

Данный документ состоит из десяти разделов. Первый раздел называется «Область применения». Устанавливает требования к системе менеджмента качества, Второй, третий и четвертый разделы называются соответственно: нормативные ссылки, термины и определения и среда организации

В пятом разделе рассматриваются требования к лидерству.

В шестом разделе определены требования к планированию системы менеджмента качества. Раздел 7 называется «Поддержка».

Раздел 8 Операции. В нем регламентированы требования к операционному планированию и управлению, к управлению определением требований к продуктам и услугам, проектированию и разработке продуктов и услуг, управлению продуктами и услугами, предоставляемыми извне, к производству и оказанию услуг, выпуску продуктов и услуг, управлению несоответствующими выходами процессов, продуктами и услугами.

Раздел 9 называется «Оценка функционирования». В нем сформулированы требования к мониторингу, измерениям, анализу и оценке; внутреннему аудиту и анализу системы менеджмента качества со стороны руководства

Последний десятый раздел стандарта называется «Улучшение».

ИД-3ОПК-2, ИД-1ОПК-4, ИД-1ОПК-4, ИД-2ОПК-4, ИД-3ОПК-4, ИД-1ОПК-6, ИД-2ОПК-6, ИД-3ОПК-6, ИД-1ПК-2, ИД-2ПК-2, ИД-3ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-5ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-7ПК-2, ИД-9ПК-2, ИД-2ПК-4, ИД-3ПК-4, ИД-5ПК-4, ИД-6ПК-4, ИД-7ПК-4, ИД-8ПК-4, ИД-9ПК-4

Как называется данный документ?

Ответ: Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Задача 15. Этот подход, определяющий рассмотрение деятельности любой организации как сети бизнес-процессов, связанных с целями и миссией этой компании имеет источник входов, входы в деятельность, выходы, получатели выходов. Как называется этот подход? ИД-1ОПК-4, ИД-1ОПК-4, ИД-2ОПК-4, ИД-3ОПК-4, ИД-1ОПК-6, ИД-2ОПК-6, ИД-3ОПК-6, ИД-1ПК-2, ИД-2ПК-2, ИД-3ПК-2, ИД-4ПК-2, ИД-5ПК-2, ИД-6ПК-2, ИД-7ПК-2, ИД-9ПК-2, ИД-2ПК-4, ИД-3ПК-4, ИД-5ПК-4, ИД-6ПК-4, ИД-7ПК-4, ИД-8ПК-4, ИД-9ПК-4

Ответ: Процессный подход

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о

высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценивания ситуационных задач

Ситуационные задачи применяются для текущего контроля знаний обучающихся. Оценка за решение задачи ставится в баллах (от 5 до 10 баллов) в соответствии со следующими критериями.

5 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (привлекаются дополнительные теоретические источники); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Предлагаются варианты решения задачи

4 баллов – ответ на вопросы задачи дан правильно. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в основном из лекционного курса); ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. Варианты решения задачи не предлагаются или предлагаются по одному алгоритму.

3 баллов - ответ на вопросы задачи дан в основном правильно. Объяснение хода ее решения недостаточно подробное, недостаточно логичное, с некоторыми ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в том числе из лекционного материала); ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.