**Уровень 1.**

**Тест**

**1**. Для внедрения СМК на предприятии необходимо придерживаться следующих принципов стратегического планирования:

а) проведение оценки степени готовности предприятия к внедрению СМК;

б) разработка проекта внедрения СМК; создание временной рабочей группы по формированию СМК

в) распределение ответственности и полномочий, подготовка распоряжений по предприятию;

г) разработка политики в области качества предприятия, ознакомление сотрудников с предстоящими переменами;

д) разработка стратегических целей в области качества, информирование руководителей подразделений и сотрудников

**2**. **Документация ФСК (фармацевтическая система качества) должна отвечать ряду требований:**

а) системность

б) комплексность

в) полнота и адекватность

г)реально выполнимой, санкционированной

д)идентифицируемость и актуальность

**3. Определите соответствие документов согласно классификации иерархии документов ФСК и по назначению:**

|  |  |
| --- | --- |
| а) К уровню А относится: | 1. документация, предназначенная для подтверждения соответствия установленным требованиям по качеству, для проверки эффективности самой системы, т. е. данные о качестве. Руководство по качеству |
| б) К уровню Б относятся: | 2. относятся рабочие процедуры и инструкции, подробно описывающие порядок и методы выполнения отдельных работ в системе качества. |
| в) К уровню В относятся : | 3. общеорганизационные и процедурные документы , регламентирующие деятельность в элементах системы качества |
| г ) по назначению | 4. документация, предназначенная для построения и функционирования ФСК, обеспечивающая понимание протекающих в ней процессов |
| 5. Руководство по качеству для всего предприятия |

**4. При разработке ФСК определяется** **Порядок работы по документированию процессов:** Добавьте пропущенные слова

а) определение …………. и взаимодействия процессов.

б)определение ……. и методов управления процессами

в) определение ………и информации, используемых в процессе

г) определение ……….методов контроля процессов

**5. Следующим этапом построения и внедрения ФСК является разработка базовых процедур системы**

**качества и руководства по качеству, которая состоит из:**

**Добавьте пропущенные слова**

а) Процедура управления ………

б)Процедура управления……….

в) Процедура…….. аудитов

г) Процедура управления продукцией

д) Процедуры ……….и предупреждающих действий —

**6. ФСК нуждается в непрерывном совершенствовании и улучшении процессов процессов и качества продукции за счет мониторинга внутренних и внешних факторов,и может применяться метод PDCA, состоящий из следующих компонентов**: **Добавьте пропущенные слова:**

а) ………….. : установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворению потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов.

б) ……….: запланированных работ.

в) ……….: сбор информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности (KPI), полученных в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений.

г)………….: принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов. В практической деятельности цикл PDCA применяется многократно с различной периодичностью

**Ответы:** а) планирование б)выполнение в) проверка г) Воздействие (управление, корректировка):

**7. Расположите алгоритм проведения PDCA-цикла в правильном порядке:**

**а) Исследование причины**

б) Выявление проблемы

в) Реализация контрмер

г) Выбор контрмеры

д) Стандартизация и планирование непрерывного усовершенствования

е) Изучение результатов

Ответ: б) а) г) в, д, е

**Уровень 2.**

**Теоретические вопросы**

**Вопрос1.** Что Вы понимаете под управлением качеством ?

**Вопрос 2**. Согласно стандарту, принятому в Российской Федерации (приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», глава 1, пункт 5), каких необходимо придерживаться положений?

**Вопрос 3.** Согласно ICH Q10 фармацевтическая система качества делает акцент на четырех специфических элементах системы, назовите их?

**Вопрос 4.** Как доказать соответствие ФСК установленным требованиям?

**Уровень 3.**

**Ситуационные задачи**

**Задание 1.** Разработайте алгоритм эффективного взаимодействия между ОКК, ООК, отделом производства ЛС и отделом закупок производителя ЛС для проведения работы по утверждению и мониторингу поставщиков исходных и упаковочных материалов,

относящиеся к обеспечению качества продукции.

**Задание 2.** Вы являетесь сотрудником исследовательского отдела и участвуете в разработке процесса переноса технологий. Назовите алгоритм проведения этого процесса.