**Тесты:**

**1. Выберите ответ, характеризующий понятие система менеджмента качества**

а)система менеджмента качества (СМК) — это система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству (работы, выпускаемой продукции и т. п.).

б)это организационная структура предприятия, которая включает взаимодействующий управленческий персонал, реализующий функции управления качеством на данном предприятии установленными методами в соответствии с действующим законодательством.

в) система менеджмента качества — это часть системы управления организации, которая ориентирована на достижение результатов, основанных на целях качества, удовлетворении нужд и ожиданий ее заказчиков.

г)скоординированная деятельность по руководству и управлению.

2. Система менеджмента качества(СМК)организации это совокупность элементов, необходимых для достижения целей организации в области качества:

а) организационной структуры, полномочий

б) процессов, процедур,

в) ответственности,

г) ресурсов

**3.**  ФСК нуждается в непрерывном совершенствовании и улучшении 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

4. 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

5. Принципы стратегического планирования системы менеджмента качества?

6. Для каких целей применяется Руководство по качеству ?

**Уровень 2. Контрольные вопросы**

**Вопрос 1.** На каких принципах формируется система менеджмента качества на предприятии?

**Вопрос 2.** Основные требования, предъявляемые к вновь разрабатываемым лекарственным средствам?

.

**Вопрос 3.** Какие положения регламентируют GMP?

**Уровень 3.**

**Ситуационные задачи**

**Задание 1.** Определенные функции по анализу системы ФСК могут делегироваться на разные уровни управления в компании. Вы являетесь руководителем предприятия и на какие моменты надо обязательно обращать внимание:

. **Задание 2**. Перед начальником отдела обеспечения качества стоит задача подготовки годового обзора качества?Какие действия на начальном этапе будут проводится им для решения данной задачи?

.

**Задание 3.** Управление качеством продукции начинается на стадии приемки сырья и материалов для производства лекарственных средств. На производстве заключение было подписано специалистом ООК. В чем было допущено нарушение.