

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)**

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по

**ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК**

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

**основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа магистратуры**

33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

1. Кто из "гуру" в области качества предложил концепцию "триады качества"

- A) У.Э.Деминг
- B) Дж.Джуран
- C) Ф.Кросби
- D) Н.Кано
- E) А.Фейгенбаум

ОТВЕТ: B

2. Работы какого из основоположников науки о качестве легли в основу методологии 6 сигм?

- A) Фейгенбаум
- B) Тагучи
- C) Болдридж
- D) Кросби
- E) Ишикава

ОТВЕТ: B

3. Уникальный процесс, состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятых для достижения цели, соответствующей конкретным требованиям, включающий ограничения по срокам, стоимости и ресурсам

- A) управление качеством
- B) ремонт
- C) проект
- D) валидация
- E) верификация

ОТВЕТ: C

4. Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

- A) результативность
- B) эффективность
- C) достоверность
- D) надежность
- E) валидированность (валидность)

ОТВЕТ: A

5. Выберите правильное утверждение Диаграмма Ишикавы – это..

- A) Метод ранжирования важности причин брака
- B) Статистический метод менеджмента качества
- C) Метод выявления немногочисленных, но существенно-важных, дефектов
- D) Диаграмма причинно-следственной связи брака и повлекших его причин

ОТВЕТ: D

6. Какой из инструмент качества лучше всего подходит для сбора дополнительных данных в течение ограниченного периода времени?

- A) контрольные листы (чек-листы)
- B) диаграмма Парето
- C) гистограмма
- D) матрица приоритетов
- E) матрица связей

ОТВЕТ: А

7. Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности преобразующих входы и выходы

- A) процедура
- B) система
- C) процесс
- D) регламент
- E) программа аудита

ОТВЕТ: С

8. Какой из инструментов и методов постоянного улучшения качества основан на решении проблем путем решения задач, связанных с наиболее слабым звеном в цепочке процессов?

- A) Теория ограничений Голдратта
- B) Бенчмаркинг
- C) Реинжиниринг
- D) система Триза
- E) Система 6 сигм

ОТВЕТ: А

9. Кто является третьей стороной в данном перечне заинтересованных сторон?

- A) Производитель (организация)
- B) Поставщики упаковочных материалов
- C) Аптечная организация
- D) Склад ответственного хранения
- E) Регуляторный орган (например, Минпромторг России)

ОТВЕТ: Е

10. Выберите правильное утверждение Самоинспекция – это

- A) Аудит качества 1-й стороной
- B) Аудит качества 2-й стороной
- C) Аудит качества 3-й стороной
- D) Все ответы неправильные

ОТВЕТ: А

11. Какие функции НЕ относятся к функциям управления качеством (по ИСО 9004)?

- A) Стратегическое планирование
- B) Управление ресурсами
- C) Управление процессами
- D) Мониторинг, измерения, анализ и оценка

Е) Управление финансовыми потоками

ОТВЕТ: Е

12. Какой метод управления рисками для качества требует создания перечня контрольных критических точек и указания для каждой точки допустимых пределов для превентивных мер, описания мониторинга и деятельности по контролю, корректирующих действий при отклонениях, верификации и ведении учета?

- А) HACCP
- В) FMEA
- С) FTA
- Д) HAZOP
- Е) FMESA

ОТВЕТ: А

13. На каком этапе управления рисками для качества следует проводить идентификацию рисков?

- А) Оценка рисков
- В) контроль рисков
- С) Коммуникация рисков
- Д) Мониторинг рисков

ОТВЕТ: А

14. Выберите документы, требования к содержанию которых НЕ установлены Правилами GCP

- А) Протокол доклинического исследования
- В) Информированное согласие
- С) Брошюра исследователя
- Д) Отчет о результатах клинического исследования
- Е) Протокол клинического исследования

ОТВЕТ: А

15. Кто должен обеспечить производство лекарственных препаратов для клинических исследований (включая препараты сравнения и плацебо) в соответствии с Правилами GMP?

- А) Организатор клинического исследования
- В) Медицинская организация
- С) Исследователь
- Д) Независимый этический комитет
- Е) Контрактная исследовательская организация

ОТВЕТ: А

16. Кто должен утверждать процедуры согласно требованиям GDP?

- А) руководитель организации
- В) ответственное лицо
- С) руководитель склада
- Д) заместитель директора по качеству
- Е) начальник отдела обеспечения качества

ОТВЕТ: В

17. Экономика качества и затраты на качество - это синонимичные понятия

- А) Верно
- В) Неверно

ОТВЕТ: А