

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

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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)

## Перечень основной литературы

| №  | Наименование согласно библиографическим требованиям                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Всеобщее управление качеством. Основоположники всеобщего менеджмента качества: учебное пособие / Антонова И.И., Смирнов В.А., Антонов С.А..- Москва: Русайнс, 2020 – 134 с.                                                                                  |
| 2  | Менеджмент качества. Практикум: учебное пособие для вузов / А.В.Рыжакова (и др.); под общей редакцией А.В.Рыжаковой – Москва: Издательство Юрайт, 2022 – 205 с.                                                                                              |
| 3  | ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Система менеджмента качества. Требования                                                                                                                                                                                               |
| 4  | ГОСТ Р 27.012—2019 (МЭК 61882:2016) Надежность в технике. Анализ опасности и работоспособности (HAZOP)                                                                                                                                                       |
| 5  | ГОСТ Р 27.303—2021 (МЭК 60812:2018) Надежность в технике. Анализ видов и последствий отказов                                                                                                                                                                 |
| 6  | ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска                                                                                                                                                                                                  |
| 7  | ГОСТ Р 51705.1 Системы менеджмента качества. Управление качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе принципов ХАССП                                                                                                                                |
| 8  | ГОСТ Р 56671-2015 Рекомендации по разработке и внедрению процедур, основанных на принципах ХАССП                                                                                                                                                             |
| 9  | ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку                                                                                                                                                     |
| 10 | ГОСТ Р ИСО 11462-2-2012 Статистические методы. Руководство по внедрению статистического управления процессами Часть 2                                                                                                                                        |
| 11 | ГОСТ Р ИСО 3951-1-2015 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по количественному признаку. Часть 1. Требования к одноступенчатым планам на основе AQL при контроле последовательных партий по единственной характеристике и единственному AQL |
| 12 | ГОСТ Р ИСО 3951-2-2015 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по количественному признаку. Часть 2. Общие требования к одноступенчатым планам на основе AQL при контроле последовательных партий по независимым характеристикам качества      |
| 13 | ГОСТ Р ИСО 7870-1 -2022 Статистические методы. Контрольные карты Часть 1 Общие принципы                                                                                                                                                                      |
| 14 | ГОСТ Р ИСО 7870-2- 2015 Статистические методы. Контрольные карты Часть 2 Контрольные карты Шухарта                                                                                                                                                           |
| 15 | ГОСТ ISO 7870-3 - 2023 Статистические методы. Контрольные карты Часть 3 Приемочные контрольные карты                                                                                                                                                         |
| 16 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»                                                                                                      |
| 17 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»                                                                        |
| 18 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об                                                                                                                                                                                     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»                                                                                                         |
| 19 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»                                                                      |
| 20 | Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении правил Надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»                                                                    |
| 21 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1- 2017 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента Часть 1. Требования                                                                                         |
| 22 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2- 2021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента Часть 2 Требования к компетентности для проведения аудитов и сертификации систем экологического менеджмента |
| 23 | Материалы ЕОП                                                                                                                                                                                                                          |

### Перечень дополнительной литературы

| №  | Наименование согласно библиографическим требованиям                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Менеджмент качества: учебное пособие /Гродзенский С.Я. – М.:Прспект, 2015 – 200 с.                                                          |
| 2  | Бережливое производство: учебник/ Вялов А. В. – Комсомольск-на-Амуре, 2014 – 100 с.                                                         |
| 3  | ГОСТ Р ИСО 10013-2024 Системы менеджмента качества. Руководство по документированной информации                                             |
| 4  | ГОСТ Р ИСО 19011— 2021 Оценка соответствия ГОСТ Р ИСО 19011— 2021. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента             |
| 5  | ISO 10006 Quality management — Guidelines for quality management in projects                                                                |
| 6  | ISO 10017 Quality management — Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015                                                         |
| 7  | ГОСТ Р ИСО 10015- 2021 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту компетентности и развитию персонала                |
| 8  | ГОСТ Р ИСО 10018-2021 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по вовлечению персонала                                            |
| 9  | ГОСТ Р ИСО 10019 2007 Менеджмент организации. Руководство по выбору консультантов по системам менеджмента качества и использованию их услуг |
| 10 | ISO 10012 Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment                                    |
| 11 | ISO 30401 Knowledge management systems — Requirements                                                                                       |
| 12 | ГОСТы по GLP                                                                                                                                |
| 13 | ГОСТ Р ИСО 13053-1-2015 Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов "Шесть сигм". Часть 1. Методология DMAIC.          |
| 14 | ГОСТ Р ИСО 13053-2-2015. Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «Шесть сигм». Часть 2. Методы.                    |

|    |                                                                                                                                                                     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | Бизнес процессы                                                                                                                                                     |
| 16 | Дао Toyota: 14 принципов менеджмента ведущей компании мира / Джеффри Лайкер; Пер. с англ. — 8-е изд. — М.: АЛЬПИНА ПАБЛИШЕР, 2013. — 400 с.                         |
| 17 | WHO Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation – WHO, 2005 – 132 pp.                                                           |
| 18 | G.Arcidiacomo, C.Calabrese, K.Yang. Leading process to leading companies: lean six sigma. Kaizen leader and green belts handbook- Springer, 2012- 344 pp.           |
| 19 | MHRA.Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 10 ed.- Pharmaceutical press 2017                                                         |
| 20 | Risk management applications in pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing/ ed Mollah A.H, Long M., Harold S. Baseman H.S - John Wiley & Sons: 2013- 414 p. |

### Перечень электронных образовательных ресурсов

| № | Наименование ЭОР                                            | Ссылка                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Основы менеджмента качества и надлежащих практик            | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 2 | Основы менеджмента качества и надлежащих практик - не общий | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |
| 3 | Основы менеджмента качества и надлежащих практик - тест     | Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся» |