

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11-2025
Бақылау өлшеу құралдар		6 беттің 1беті

БАҚЫЛАУ ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

Бағдарламаның 1 (2) аралық бақылауға арналған сұрақтары

ББ атауы: 6B10106 «Фармация»

Пәннің коды: TTUN 5203

Пәннің атауы: «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)»

Оқу сағаттарының саны/кредиттер: 150 (5)

Оқу курсы мен семестрі: 5/10

Шымкент, 2025

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы Бақылау өлшеу құралдар		40/11-2025 6 беттің 2беті

Бағдарламаның 1 (2) аралық бақылауға арналған сұрақтары

Құрастырған:

1. _____ Шимирова Ж.К., к.фарм.н., доцент м.а.

Кафедра меңгерушісі _____ Шертаева К.Д.

Хаттама № _____ « _____ » 20 _____ г.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы	40/11-2025	
Бақылау өлшеу құралдар	6 беттің 3-беті	

Бағдарламаның 1 аралық бақылауға арналған сұрақтары

1. Басқару қызметінің мамандандырылған түрі сапаны басқару ретінде
2. Пәннің мақсаты және міндеттері
3. Сапа санаты ұғымының мәні
4. Сапа типтерінің жіктелуі және оның аспектілері
5. Сапа заманауи түсіндірілу санаты
6. Сапа ұйымның шаруашылық жүргізудің нарықтық жүйесіндегі бәсекеге қабілеттілік факторы ретінде
7. Өнімнің сапасы және оның даму бағыттары
8. Халықаралық стандарттарды (ISO 9000 сериялы) әзірлеу және таратудағы стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымның рөлі)
9. Жалпы менеджмент жүйесіндегі сапаны басқарудың маңызы
10. Ұйымның менеджмент жүйесіндегі сапаны басқару процесінің орны
11. Сапа менеджментінің мәні мен құрамы. Негізгі терминдер мен ұғымдарды талдау
12. Сапа менеджменті принциптері және өнім сапасының көрсеткіштері.
13. Өнім сапасының көрсеткіштері.
14. Өнім сапасы көрсеткіштерінің жіктелуі
15. Өнім сапасының деңгейін бағалау кезеңдері
16. Сапа көрсеткіштерін анықтау әдістері
17. Сапаны бағалаудың сандық әдістері туралы ғылым ретіндегі Квалиметрия
18. Квалиметрияда қолданылатын әдістер
19. Халықаралық стандарттау
20. Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымдар (ISO, IEC)
21. ISO 9000 стандарттары – сапа жүйесіндегі стандарттар
22. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі
23. Жалпы менеджмент пен сапа менеджменті дамуының өзара байланысы
24. Жалпыға бірдей сапаны басқару тұжырымдамасы – TQM
25. TQM теориясындағы сапа негізіндегі менеджмент принциптері
26. Сапаны басқарудағы жоғары басшылықтың жетекші рөлі
27. Сапа менеджментінің қалыптасу және даму кезеңдері
28. Сапаны басқару жүйелерінің даму кезеңдері (сапа жұлдыздары)
29. Отандық сапаны басқару жүйелерін қалыптастыру және дамыту ерекшеліктері
30. АҚШ-та, Жапонияда, Еуропа елдерінде сапаны басқару тәжірибесі: ерекшеліктері, артықшылықтары мен кемшіліктері
31. Сапаны оқыту, басқаруғатарту, қызметкерлерді ынталандыру және олардың мүдделерін зерделеу
32. Сатыпалушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек көнімділігін арттыру
33. Сатыпалушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек көнімділігін арттыру
34. Сапаны басқару жүйесінің негізгі принциптері және басқару тәсілдері

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы	40/11-2025	
Бақылау өлшеу құралдар	6 беттің 4беті	

35. Ұйым үшін сапа жүйесінің мәні.

Сапаны басқару жүйесіне қойылатын жалпы талаптар

36. Сапа жүйесі модельдерінің жіктелуі мен сипаттамасы

37. Стандарттар Сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде

38. Сапаны басқару жүйесінің құрылымы

39. Сапаны басқаруға жүйелік тәсілдің қажеттілігі мен мазмұны

40. Сапаны басқару процесі

41. Сапаны басқару жүйесіненгізү процесі

42. Тұрақты жақсарту тұжырымдамасы

43. Өнім сапасына әсер ететін факторлар

44. Өнім сапасына, олардың түрлеріне арналған шығыстар

45. Келісімшарт – сапаны қамтамасыз етудің құқықтық нысаны

46. Сапа үшін заңдық жауапкершілік

47. Қазақстанда өнімді тұтынушылардың құқықтарын мемлекеттік қорғау

48. Стандартта мәні, оның мақсаты, міндеттері, принциптері мен объектілері

49. Стандарт ұғымы, оның түрлері

50. Қазақстанның ұлттық стандарттау жүйесі, оның мақсаты, басымдықтары.

51. Құрылымдық элементтері мен объектілері

52. Қазақстандағы мемлекеттік және салалық стандарттау қызметтері (ведомстволық)

53. Кәсіпорында стандарттау қызметтері

54. Мемлекеттік сертификаттау жүйесі, оның түрлері

55. Өнімді сертификаттауды жүргізудің тәртібі

56. Сериялық шығарылатын өнімді сертификаттау схемалары

57. Сапаны басқару жүйелерін сертификаттау жөніндегі жұмыстардың мақсаты мен ұйымдастырылуы

58. Сапа түсінігі: сапа ұғымының анықтамасы, негізгі мазмұны

59. Сапа және дәрілік препарат, процесс, сенімділік, сипаттама, бәсекеге қабілеттілік, құндылық және құн анықтамаларының өзара байланысы

60. Кәсіпорында сапаны басқарудың басқа функциялары мен өзара байланысы

61. Өнім сапасының қамтамасыз ететін себеп-салдарлық байланыстар

62. Өнім сапасының мазмұны

63. Өнім сапасының параметрлері тұтынушының ойынан шығу

64. Сапа менеджментінің фармацевтикалық жүйесінің құжаттамасы: өндірістік нұсқаулықтар (жазбаша процедуралар), негіз қалаушы жазбаша практика, жоспарлар, хаттамалар және сыртқы құжаттар, сапа жөніндегі басшылық, процестер карталары.

65. Ұйымдағы басқару сапасына ретінде персоналды мотивациялауды басқару жүйесі факторы

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		40/11-2025
Бақылау өлшеу құралдар		6 беттің 5беті

- 66.GMP, GDP, GLP,GCP және 9000 сериялы ИСО стандарттарының салыстырмалы сипаттамасы
- 67.Фармацевтикалық кәсіпорынның сапа менеджментінің6- деңгейлік жүйесі
- 68.Кәсіпорынның сапа менеджменті жүйесіндегі "үрдісті" анықтау
- 69.GMP ережелерінің сапаны қамтамасыз ету жүйесіне қойылатын талаптары
- 70.Валидацияға GMP ережелерінің талаптары.

Бағдарламаның 2 аралық бақылауға арналған сұрақтары

1. Өнімнің сапасын басқару механизмі, оның кіші жүйелері.
2. Сапаны басқару процесін жоспарлау.
3. Сапаны басқару процесін ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу.
4. Сапаны басқару мотивациясы.
5. Сапа бойынша сыйақылар.
6. Бақылау процесі.
7. Бақылау түрлері.
8. Жалпыға бірдей сапаны бақылау тұжырымдамасы - TQC (TotalQualityControl).
9. Дж. Джуран сапасын тұрақты жақсарту тұжырымдамасы.
- 10.Г. Тагути әдістері.
- 11.Кайзен тұрақты жақсарту тұжырымдамасы (KAIZEN).
- 12.Сапа функциясын құрылымдау әдісі (QFD).
- 13."6 сигм»әдістемесі.
14. JIT әдістері (Just-In-Time)/ дәл уақытта.
- 15.Білімді басқару әдістері – KnowledgeManagement (KM).
- 16.Реинжиниринг бизнес үдерістері – (BPR-Business Process Reengineering).
- 17.Бизнес-процестерді функционалдық модельдеу әдістемесі (IDEFQ).
- 18.BSC бизнесті жүргізу көрсеткіштерінің теңдестірілген жүйесі (Balanced Business Scorecard).
- 19.ABC / ABM әдіснамасының мәні неде(Activity Based Costing/ Activity Based Management)?
- 20.9000 сериялы ISO стандарттары туралы жалпы мәліметтер
- 21.ISO 9000 стандарттары – сапа жүйесінің стандарттары.
- 22.ISO 9000: 2005 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік».
- 23.ISO 9001:2008 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар».
- 24.ISO 9004:2009 стандарты «Ұйымның тұрақты жетістігіне қол жеткізуге арналған Менеджмент. Сапа менеджменті негізіндегі тәсіл».
- 25.ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі дегеніміз не?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы	40/11-2025	
Бақылау өлшеу құралдар	6 беттің 6беті	

26. Стандарттар, сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде. Фармацевтикалық басқарудың стандарттары.
27. Тиісті фармацевтикалық практика кешені (CCP – Complex of Good Practices) дегеніміз не?
28. Жаһандық сапаны басқару кешені (TQM) дегеніміз не?
29. Іскерлік үдерістерді модельдеу тұжырымдамасы (IDEF әдістемесінің сериясы).
30. Корпоративтік (біріктірілген) басқару жүйесі (CSM-Corporative System of Management).
31. Зертханалық практиканың мәні мен мазмұны (GLP) неде?
32. Тиісті клиникалық практиканың мәні мен мазмұны (GCP) неде?
33. Тиісті өндірістік практиканың мәні мен мазмұны (GMP) неде?
34. Тиісті сақтау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GSP) неде?
35. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GDP) неде?
36. Тиісті дәріханалық практика (GPP) мәні мен мазмұны неде?
37. Тиісті инженерлік тәжірибенің мәні мен мазмұны (GEP) неде?
38. Тиісті жариялау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GPP) неде?
39. Сапаны басқарудың қандай әдістері бар, олардың жіктелуі?
40. Сапа менеджментінің классикалық әдістері қандай?
41. Сапа менеджментінің "Жаңа" әдістерін білесіз бе?
42. Ұйымдарды басқарудың заманауи әдістері мен құралдарын атаңыз.
43. Сапаны басқарудың статистикалық әдістері.
44. "Сапаны бақылаудың жеті құралы" (әкімшілік басқару әдістері).
45. Сапаны басқарудың заманауи құралдарын сипаттаңыз.
46. Стандартты операциялық рәсімдер?
47. Стандартты операциялық рәсімдер бойынша зерттеулер жүргізу.
48. Сапа аудиті, оның мақсаты және объектілері.
49. Аудит объектілері.
50. Аудит түрлері.