

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттің16еті

БАҚЫЛАУ-ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

1 (2) аралық бақылауға немесе аралық аттестаттауға арналған техникалық сипаттама және тестілік тапсырмалар (аралық бақылауға билет сұрақтары)

ББ атауы: 6B10106 «Фармация»

Пәннің коды: TTUN5203

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

Оқу сағаттарының саны/кредиттер: 150 (5)

Оқу курсы мен семестрі: 5/10

Шымкент, 2025

ОНТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттің26еті

1 (2) аралық бақылауға немесе аралық аттестаттауға арналған техникалық сипаттама және тестілік тапсырмалар (аралық бақылауға билет сұрақтары)

Құрастырушы:

1. _____ Шимилова 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»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттің36еті

№ 1 аралық бақылаудың тест тапсырмаларының техникалықспецификациясы

№ р/б	Тақырыбы	Сұрақтар/тапсырмалар саны		
		Білу	Түсіну	Қолдану
1	Тиісті фармацевтикалық практикалардың тұжырымдамасы (GxP) және олардың дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі рөлі.	9	22	13
2	Клиникаға дейінгі зерттеулер. Тиісті зертханалық тәжірибе (GLP). GLP стандартын қолдану жөніндегі негізгі нұсқаулар.	9	23	14
3	Клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика (GCP). Сапаны қамтамасыз ету жүйесіндегі GCP клиникалық тәжірибесі.	9	22	14
4	Тиісті өндірістік тәжірибе (Good Manufacturing Practice, GMP) – дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің негізгі бөлігі. Өзін-өзі тексеру. Тиісті өндірістік практика стандартының негізгі қосымшалары.	9	23	13
5	Дистрибуцияның тиісті практикасы (Good Distribution Practice – GDP) – ДЗ сапасын бақылау жүйесінің бірі.	9	22	14
	Барлығы:	45	112	68

№ 2 аралық бақылаудың тест тапсырмаларының техникалықспецификациясы

№ р/б	Тақырыбы	Сұрақтар/тапсырмалар саны		
		Білу	Түсіну	Қолдану
1	Дәріханалық іс-шараларды GPP Тиісті дәріханалық практикасы стандартының талаптарына сәйкес ұйымдастыру.	9	22	13
2	Тиісті сақтау тәжірибесінің (Good Storage Practise — GSP) стандартына сәйкес дәрі-дәрмектерді және фармацевтикалық өнімді сақтау және тасымалдау.	9	23	14
3	Фармацевтикалық өнімді сақтаудың тиісті тәжірибесі. GSP нұсқаулығы. ДЗ және МБ сақтауға арналған фармацевтикалық ұйымдардың ұй-	9	22	14

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттін46еті

	жайлары мен жабдықтарына қойылатын талаптар.			
4	Сапаны басқарудың негізгі функциялары. Фармакологиялық қадағалаудың тиісті тәжірибесінің (GVP) стандарты).	9	23	13
5	Фармациядағы сапа аудиті, жалпы ұғымдар. Салалық стандарттар жүйесі. Тиісті фармацевтикалық практикалар кешені.	9	22	14
	Барлығы:	45	112	68

1 аралық бақылау

Билет 1

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

Билет 2

1. Сапа ұйымның шаруашылық жүргізудің нарықтық жүйесіндегі бәсекеге қабілеттілік факторы ретінде
2. Өнімнің сапасы және оның даму бағыттары
3. Халықаралық стандарттарды (ISO 9000 сериялы) әзірлеу және таратудағы стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымның рөлі)
4. Жалпы менеджмент жүйесіндегі сапаны басқарудың маңызы
5. Ұйымның менеджмент жүйесіндегі сапаны басқару процесінің орны

Билет 3

1. Сапа менеджментінің мәні мен құрамы. Негізгі терминдер мен ұғымдарды талдау
2. Сапа менеджменті принциптері және өнім сапасының көрсеткіштері.
3. Өнім сапасының көрсеткіштері.
4. Өнім сапасы көрсеткіштерінің жіктелуі
5. Өнім сапасының деңгейін бағалау кезеңдері

Билет 4

1. Сапа көрсеткіштерін анықтау әдістері
2. Сапаны бағалаудың сандық әдістері туралы ғылым ретіндегі Квалиметрия
3. Квалиметрияда қолданылатын әдістер
4. Халықаралық стандарттау
5. Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымдар (ISO, IEC)

Билет 5

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттін56еті

1. ISO9000 стандарттары–сапа жүйесіндегі стандарттар
2. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі
3. Жалпы менеджмент пен сапа менеджменті дамуының өзара байланысы
4. Жалпыға бірдей сапаны басқару тұжырымдамасы–TQM
5. TQM теориясындағы сапа негізіндегі менеджмент принциптері

Билет 6

1. Сапаны басқарудағы жоғары басшылықтың жетекші рөлі
2. Сапа менеджментінің қалыптасу және даму кезеңдері
3. Сапаны басқару жүйелерінің даму кезеңдері (сапа жұлдыздары)
4. Отандық сапаны басқару жүйелерін қалыптастыру және дамыту ерекшеліктері
5. АҚШ-та, Жапонияда, Еуропа елдерінде сапаны басқару тәжірибесі: ерекшеліктері, артықшылықтары мен кемшіліктері

Билет 7

1. Сапаны оқыту, басқаруға тарту, қызметкерлерді ынталандыру және олардың мүдделерін зерделеу
2. Сатып алушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек өнімділігін арттыру
3. Сатып алушылардың мүдделеріне бағдарлау және еңбек өнімділігін арттыру
4. Сапаны басқару жүйесінің негізгі принциптері және басқару тәсілдері
5. Ұйым үшін сапа жүйесінің мәні. Сапаны басқару жүйесіне қойылатын жалпы талаптар

Билет 8

1. Сапа жүйесі модельдерінің жіктелуі мен сипаттамасы
2. Стандарттар Сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде
3. Сапаны басқару жүйесінің құрылымы
4. Сапаны басқаруға жүйелік тәсілдің қажеттілігі мен мазмұны
5. Сапаны басқару процесі

Билет 9

1. Сапаны басқару жүйесін енгізу процесі
2. Тұрақты жақсарту тұжырымдамасы
3. Өнім сапасына әсерететін факторлар
4. Өнім сапасына, олардың түрлеріне арналған шығыстар
5. Келісім шарт–сапаны қамтамасыз етудің құқықтық нысаны

Билет 10

1. Сапа үшін заңдық жауапкершілік
2. Қазақстанда өнімді тұтынушылардың құқықтарын мемлекеттік қорғау
3. Стандарттау мәні, оның мақсаты, міндеттері, принциптері мен объектілері
4. Стандарт ұғымы, оның түрлері
5. Қазақстанның ұлттық стандарттау жүйесі, оның мақсаты, басымдықтары.

Билет 11

1. Құрылымдық элементтері мен объектілері
2. Қазақстандағы мемлекеттік және салалық (ведомстволық) стандарттау қызметтері
3. Кәсіпорында стандарттау қызметтері
4. Мемлекеттік сертификаттау жүйесі, оның түрлері

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69бетін6беті

5. Өнімді сертификаттауды жүргізу тәртібі

Билет 12

1. Сериялық шығарылатын өнімді сертификаттау схемалары
2. Сапаны басқару жүйелерін сертификаттау жөніндегі жұмыстардың мақсаты мен ұйымдастырылуы
3. Сапа түсінігі: сапа ұғымының анықтамасы, негізгі мазмұны
4. Сапажәне дәрілік препарат, процесс, сенімділік, сипаттама, бәсекеге қабілеттілік, құндылық және құн анықтамаларының өзара байланысы
5. Кәсіпорындасапаны басқарудың басқа функциялары мен өзара байланысы

Билет 13

1. Өнім сапасын қамтамасыз ететін себеп-салдарлық байланыстар
2. Өнім сапасының мазмұны
3. Өнім сапасының параметрлері тұтынушының ойынан шығу
4. Сапа менеджментінің фармацевтикалық жүйесінің құжаттамасы: өндірістік нұсқаулықтар (жазбашапроцедуралар), негізқалаушы жазбаша практика, жоспарлар, хаттамалар және сыртқықұжаттар, сапа жөніндегі басшылық, процестер карталары.
5. Ұйымдағыбасқарусапасын арттыру факторы ретінде персоналды мотивациялауды басқару жүйесі

Билет 14

1. GMP, GDP, GLP,GCP және 9000 сериялы ИСО стандарттарының салыстырмалы сипаттамасы
2. Фармацевтикалық кәсіпорынның сапа менеджментінің6- деңгейлік жүйесі
3. Кәсіпорынның сапа менеджменті жүйесіндегі "үрдісті" анықтау
4. GMP ережелерінің сапаны қамтамасыз ету жүйесіне қойылатын талаптары
5. Валидацияға GMP ережелерінің талаптары.

2 аралық бақылау

Билет 1

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.

Билет 2

1. Бақылау процесі.
2. Бақылау түрлері.
3. Жалпыға бірдей сапаны бақылау тұжырымдамасы - TQC (TotalQualityControl).
4. Дж. Джуран сапасын тұрақты жақсарту тұжырымдамасы.
5. Г. Тагути әдістері.

Билет 3

1. Кайзен тұрақты жақсарту тұжырымдамасы (KAIZEN).

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттін76еті

2. Сапа функциясын құрылымдау әдісі (QFD).
3. "6 сигм»әдістемесі.
4. JIT әдістері (Just-In-Time)/ дәл уақытта.
5. Білімді басқару әдістері – KnowledgeManagement (KM).

Билет 4

1. Реинжиниринг бизнес үдерістері – (BPR-Business Process Reengineering).
2. Бизнес-процестерді функционалдық модельдеу әдістемесі (IDEFQ).
3. BSC бизнесті жүргізу көрсеткіштерінің теңдестірілген жүйесі (Balanced Business Scorecard).
4. ABC / ABM әдіснамасының мәні неде(Activity Based Costing/ Activity Based Management)?
5. 9000 сериялы ISO стандарттары туралы жалпы мәліметтер

Билет 5

1. ISO 9000 стандарттары – сапа жүйесінің стандарттары.
2. ISO 9000: 2005 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік».
3. ISO 9001:2008 стандарты «Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар».
4. ISO 9004:2009 стандарты «Ұйымның тұрақты жетістігіне қол жеткізуге арналған Менеджмент. Сапа менеджменті негізіндегі тәсіл».
5. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі дегеніміз не?

Билет 6

1. Стандарттар,сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде.Фармацевтикалық басқарудың стандарттары.
2. Тиісті фармацевтикалық практика кешені (CCP – Complexof Good Practices) дегеніміз не?
3. Жаһандық сапаны басқару кешені (TQM) дегеніміз не?
4. Іскерлік үдерістерді модельдеу тұжырымдамасы (IDEF әдістемесінің сериясы).
5. Корпоративтік (біріктірілген) басқару жүйесі (CSM-Corporative Systemof Management).

Билет 7

1. Зертханалық практиканың мәні мен мазмұны (GLP) неде?
2. Тиісті клиникалық практиканың мәні мен мазмұны (GCP) неде?
3. Тиісті өндірістік практиканың мәні мен мазмұны (GMP) неде?
4. Тиісті сақтау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GSP) неде?
5. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GDP) неде?

Билет 8

1. Тиісті дәріханалық практика (GPP) мәні мен мазмұны неде?
2. Тиісті инженерлік тәжірибенің мәні мен мазмұны (GEP) неде?
3. Тиісті жариялау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GPP) неде?
4. Сапаны басқарудың қандай әдістері бар, олардың жіктелуі?
5. Сапа менеджментінің классикалық әдістері қандай?

Билет 9

1. Сапа менеджментінің "Жаңа" әдістерін білесіз бе?
2. Ұйымдарды басқарудың заманауи әдістері мен құралдарын атаңыз.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
ФіҰБ кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		40-2025 69беттін8беті

3. Сапаны басқарудың статистикалық әдістері.
4. "Сапаны бақылаудың жеті құралы" (әкімшілік басқару әдістері).
5. Сапаны басқарудың заманауи құралдарын сипаттаңыз.

Билет 10

1. Стандартты операциялық рәсімдер?
2. Стандартты операциялық рәсімдербойынша зерттеулер жүргізу.
3. Сапа аудиті, оның мақсаты және объектілері.
4. Аудит объектілері.
5. Аудит түрлері.