### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 1

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1****. Поясніть важливість процесу закупівель сировини та матеріалів для забезпечення якості продукції виробничого підприємства. Наведіть типовий алгоритм цього процесу та зазначте відповідні точки контролю, необхідні для зменшення ризиків невідповідностей.*

***2.*** *Поясніть суть робіт з управління невідповідною продукцією, виконання яких обов'язково передбачається в системах управління якістю. Наведіть приклади, що демонструють виконання відповідних дій на базі будь-якої організації.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 2

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1.*** *Наведіть та охарактеризуйте вимоги, які висуває стандарт ISO 9001 щодо людських ресурсів. Поясніть важливість забезпечення компетентності персоналу для належного функціонування системи управління якістю організації.*

***2.*** *Поясніть суть Циклу Демінга-Шухарта (PDCA). Доведіть, що реалізація процесів за цим циклом є необхідною умовою формування дієвої системи управління якістю у будь-якій організації.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 3

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1****. Розкрийте положення стандарту ISO 9001:2015, які стосуються проектування та розроблення продукції. Поясніть важливість виконання вимог, які передбачає стандарт, а також наведіть приклади реалізації відповідних положень.*

***2****. Наведіть визначення входів/виходів/ресурсів/управлінських дій для процесу "Реалізація (продаж) продукції" підприємства з виробництва фарби. Поясніть на цьому прикладі реалізацію процесного підходу.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 4

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1.*** *Розкрийте суть терміну "політика у сфері якості" (quality policy), що застосовується в рамках системи управління якістю.*

***2.*** *Поясніть суть термінів "спроможність" (capability) та "простежуваність" (traceability), які застосовують для характеризування процесів систем управління якістю.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 5

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1****. Розкрийте суть принципу ризик-орієнтованого мислення, який покладено в основу стандартів ISO серії 9000 версії 2015 року. Доведіть актуальність цього принципу.*

***2.*** *Поясніть термін "документована інформація" з позицій стандарту ISO 9000:2015. Наведіть приклади документів, застосовних в межах системи управління якістю.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 6

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1.*** *Поясніть суть Циклу Демінга-Шухарта. Доведіть, що впровадження цього принципу є необхідною умовою формування дієвої системи управління якістю у будь-якій організації.*

***2.*** *Охарактеризуйте можливість узгодженого функціонування систем управління, сформованих відповідно до вимог різних стандартів ISO (9001, 14001, 27001 тощо).*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 7

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1****. Поясніть сферу застосування стандарту ISO 9001:2015. Наведіть переваги, які може здобути організація від впровадження системи управління якістю відповідно до вимог цього стандарту.*

***2.*** *Поясніть важливість визначення й розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін для організації, що формує систему управління якістю. Наведіть приклади таких сторін.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 8

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1****. З позицій стандарту ISO 9001:2015 організація повинна визначити процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації. Поясніть – що ще має бути виконано для реалізації процесного підходу при формуванні системи управління якістю?*

***2.*** *Поясніть та обґрунтуйте за допомогою конкретних прикладів суттєву різницю між такими поняттями в сфері якості, як "коригування", "коригувальна дія" та "запобіжна дія".*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 9

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1****. Поясніть суть такого принципу управління якістю як "Орієнтація на замовників". Доведіть на прикладах його актуальність і можливі шляхи реалізації.*

***2.*** *Охарактеризуйте призначення такого документа системи управління якістю, як Політика з якості.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 10

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1.*** *Охарактеризуйте причини та передумови появи міжнародних стандартів в сфері управління якістю.*

***2.*** *Наведіть пояснення терміну "робоче середовище" (work environment) як сукупності умов, за яких виконують роботу. Поясніть важливість виконання відповідних вимог стандарту ISO 9001:2015.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 11

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1.*** *Надайте трактування тим вимогам стандарту ISO 9001:2015, що стосуються управління виробничим середовищем. Поясніть на прикладах важливість виконання цих вимог.*

***2****. Розкрийте сутність принципу управління якістю "Керування взаємовідносинами". Наведіть твердження стандарту 9000:2015, а також обґрунтування важливості цього принципу, та ключові вигоди, що може отримати організація при реалізації цього принципу.*

### МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Національний фармацевтичний університет

### Кафедра управління якістю

### Дисципліна: Системи управління якістю

Факультет: **Фармацевтичних технологій та менеджменту**

Спеціальність: **073 Менеджмент, ОПП Якість, стандартизація та сертифікація**

Курс: 1 (заочна форма навчання)

### ПИТАННЯ ДО АКР № 12

|  |
| --- |
| Дайте змістовні, логічно побудовані відповіді на наведені нижче запитання. Питання переписувати не потрібно, однак номер відповіді має співпадати з номером питання. Порядок відповіді значення не має. Там, де це потрібно, обов’язково наведіть обґрунтовані приклади, які допоможуть об'єктивно перевірити Ваші знання. |

***1.*** *Надайте трактування тим вимогам стандарту ISO 9001:2015, що стосуються управління інфраструктурою. Поясніть на прикладах важливість виконання цих вимог.*

***2****. Наведіть та коротко охарактеризуйте всі стандарти ISO серії 9000. Поясніть важливість їх узгодженого використання.*