Версия 13. 24.08.2020

**Тест-контроль по материалам тренинга по теме "Система качества. Основные документы системы качества. ФДИ. Внутренние аудиты и их значение. Отклонения и несоответствия. Корректирующие и предупреждающие действия″**

**Вариант № 1**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Должность\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата тестирования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Что является задачами документации Системы качества (возможно несколько вариантов ответа):**

А. Предотвращение ошибок, которые могут возникать в результате устной коммуникации

Б. Регистрация нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств

В. Отслеживание отдельных операций в процессе дистрибьюции лекарственных средств

Г. Затрудняюсь ответить

**2. Основными документами Системы качества являются:**

А. Политика в области качества

Б. Руководство по качеству

В. Внешние регламентирующие документы (приказы МЗ, постановления правительства и пр)

Г. Внутренние реглментирующие докуменыт (СОПы, инструкции, правила и пр)

Д. Регистрирующие документы (акты, журналы, протоколы и пр)

Е. затрудняюсь ответить

Ж. Верно все вышеперечисленное.

**3. При заполнении регистрирующих документов Системы качества запрещается:**

А. Использование шариковых ручек

Б. Использование перьевых ручек

В. Использование гелевых ручек

Г. Использование корректирующих жидкостей

**4. Выберите верное определение понятия «Функционально-должностная инструкция»**

А. документ, подробно описывающий Систему качества Компании и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения целей Политики качества

Б. документ, отражающий общие намерения и направления деятельности Компании

В. организационно-правовой документ, в котором определяются основные функции, обязанности, права и ответственность сотрудника организации при осуществлении им деятельности в определенной должности.

Г. Затрудняюсь ответить

**5. Кто из перечисленных сотрудников компании не входит в состав комиссии по внутренним аудитам (самоинспекциям):**

А. Директор по персоналу

Б. Заведующий аптечным складом

В. Провизор АС

Г. Ответственный за качество

Д. Заведующий хозяйством

Е. Главный инженер

**6. Периодичность проведения самоинспекций на аптечном складе:**

А. ежегодно

Б. ежемесячно

В. еженедельно

Г. ежеквартально

**7. Что называется корректирующими действиями:**

А. Действия, предпринятые для устранения причины обнаруженного несоответствия

Б. Действия, предпринятые для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации

В. виновное, противоправное поведение, выражающееся в несовершении общественно полезного действия, которое лицо могло и должно было совершить в силу возложенных на него правовых обязанностей.

Г. умышленное неисполнение или небрежное исполнение определённых обязанностей, скрытое противодействие осуществлению чего-либо.

Д. Затрудняюсь ответить

1. **Отклонения бывают (возможно несколько вариантов ответа):**

А.Запланированные

Б. Только у конкурентов

В. Непредвиденные

Г. Затрудняюсь ответить

1. **Напротив каждого примера укажите - это отклонение (О) или несоответствие (Н):**

|  |  |
| --- | --- |
| Поломка морозильного ларя |  |
| Кратковременные нарушения терморежима при перевозке ЛС при открытии/закрытии дверей АТС |  |
| Бой заводской коробки с лекарственными препаратами |  |
| Поступление товара от поставщика с доказанным длительным нарушением температурного режима при транспортировке |  |

10. **Выполнение требований Надлежащей дистрибьюторской практики зависит от…**

А. Площади АС

Б. Наличия фармлицензии

В. Человеческого фактора

Г. Затрудняюсь ответить

**Результат \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ баллов (макс. 15)**