

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**



**В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, О. С. Ромелашвілі**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
ДО ВИКОНАННЯ КУРСОВИХ РОБІТ  
З ДИСЦИПЛІНИ "СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ"  
СТУДЕНТАМИ СПЕЦІАЛЬНОСТІ  
073 "МЕНЕДЖМЕНТ" ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ  
"ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ"**

Харків-2017

*Рекомендовано Центральною методичною радою НФаУ  
(протокол № 4 від \_\_.\_\_.2017)*

Рецензенти:

- *Слободянюк Микола Миколайович*, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного маркетингу та менеджменту НФаУ.
- *Яковенко Володимир Костянтинович*, доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ.

Методичні рекомендації до виконання курсових робіт з дисципліни "Системи управління якістю" студентами спеціальності 073 "Менеджмент" освітньої програми "Якість, стандартизація та сертифікація" містять основні положення щодо виконання всіх етапів підготовки курсової роботи магістрантами. Методичні рекомендації призначені для надання допомоги у виборі теми, складанні плану, формуванні змісту, структури та інформаційному наповненні всіх розділів курсової роботи. Рекомендації містять правила оформлення курсової роботи, поради щодо підготовки до захисту роботи, перелік орієнтовних завдань, зразок оформлення титульного аркушу, приклади оформлення посилань на джерела літератури тощо.

Для студентів спеціальності 073 "Менеджмент" освітньої програми "Якість, стандартизація та сертифікація" усіх форм навчання.

*В. О. Лебединець*

Методичні рекомендації до виконання курсових робіт з дисципліни "Системи управління якістю" студентами спеціальності 073 "Менеджмент" освітньої програми "Якість, стандартизація та сертифікація" // В. О. Лебединець, Ю. В. Підпружников, О. С. Ромелашвілі. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 32 с.

© Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С., 2017  
© НФаУ, 2017

## ЗМІСТ

1 Мета курсової роботи .....	4
2 Вибір теми та визначення завдань дослідження .....	4
3 Вивчення літературних джерел, збирання та обробка інформації .....	5
4 Захист курсової роботи .....	6
5 Правила оформлення курсової роботи.....	6
6 Приклади оформлення списку літератури .....	8
7 Завдання до курсових робіт .....	10

## 1 Мета курсової роботи

Виконання курсової роботи (КР) здобувачами вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою (ОП) "Якість, стандартизація та сертифікація" ("ЯСС") на денній, вечірній чи заочній формах навчання, є однією з важливих форм самостійної роботи в ході навчального процесу. Рівень виконаної такої роботи дозволяє визначити ступінь засвоєння теоретичного матеріалу, вміння його аналізувати й застосувати для виконання практичних завдань.

Виконання здобувачами вищої освіти курсових робіт повинне сприяти належному засвоєнню курсу "Системи управління якістю" та розвитку навичок проведення самостійних досліджень, що є невід'ємною складовою підготовки майбутніх фахівців з управління якістю, стандартизації та сертифікації.

Основною метою виконання КР є розвиток спроможності здобувачів вищої освіти ОП "ЯСС" вирішувати конкретну виробничу задачу у сфері забезпечення й управління якістю продукції (товарів) чи послуг на науково обґрунтованому рівні за допомогою аналізу нормативної та довідкової бази, систематизації даних інформаційних джерел, аналізу досвіду підприємств тощо з подальшим виробленням власних пропозицій для розв'язання поставлених задач.

Виконання курсової роботи дає змогу здобувачам вищої освіти навчитися самостійно використовувати й узагальнювати теоретичні положення та інформаційні матеріали, формулювати власні погляди стосовно поставлених у завданнях проблем, обґрунтовувати висновки й пропозиції, спрямовані на їх розв'язання.

Робота над КР також допомагає подальшому виконанню магістерської роботи, яка має таку ж структуру та оформлюється за аналогічними правилами.

## 2 Вибір теми та визначення завдань дослідження

Тематика курсових робіт щорічно переглядається на засіданні кафедри. Виконавець може самостійно обирати будь-яку тему із наведеної у методичних рекомендаціях, однак виконання робіт за однаковими темами в межах одної академічної групи допускається у випадку, якщо вони виконуються на різних базах.

Здобувачам вищої освіти заочної форми навчання вибір теми курсової роботи рекомендується здійснювати з урахуванням своєї практичної діяльності, можливостей використання матеріалів організацій, де вони працюють.

В окремих випадках тема курсової роботи може затверджуватися за пропозицією студента, але лише за умов, якщо є база для її виконання і гарантується відповідність навчальній програмі курсу.

У процесі роботи здобувачі вищої освіти розвивають і вдосконалюють такі навички:

- визначати мету, основні завдання, об'єкт та предмет дослідження;
- самостійно формулювати проблему дослідження;
- здійснювати пошук і підбір потрібних літературних джерел;

- логічно й послідовно висловлювати свої думки, пропозиції, робити аргументовані висновки щодо теоретичного матеріалу, явищ та фактів реального життя;
- правильно оформляти науково-довідковий матеріал;
- публічно захищати підготовлену роботу (створювати презентацію, робити наукові повідомлення, відповідати на запитання під час захисту, аргументовано відстоювати свою точку зору тощо).

Усі ці навички стануть у нагоді при виконанні практичних завдань у роботі за фахом, а також при виконанні подальших наукових досліджень.

### 3 Вивчення літературних джерел, збирання та обробка інформації

За допомогою електронного каталогу наукової бібліотеки НФаУ можна скласти список використаних джерел за обраною темою, вводячи ключові слова.

Варто опрацювати та використати у курсовій роботі наукові статті викладачів випускової кафедри управління якістю НФаУ та інших профільних кафедр Університету, а також публікації вітчизняних і закордонних науковців у профільних наукових і методичних виданнях.

Фактичні та статистичні дані минулих років містяться у статистичних щорічниках і довідниках, а також на сайтах профільних установ і відомств.

На офіційному веб-порталі Верховної Ради України <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/> пошукова система дозволяє швидко знайти документи як за реквізитами, так і за контекстом, а також перевірити їхню чинність.

Корисні для виконання курсової роботи дані можна також завантажити з офіційних порталів міністерств, відомств і організацій, зокрема:

- Українського агентства зі стандартизації <http://uas.org.ua/ua/>,
- Міжнародної організації зі стандартизації <https://www.iso.org/>,
- Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками <http://www.diklz.gov.ua/>,
- Державної служби статистики України (Держстат України) <http://www.ukrstat.gov.ua/>,
- кафедри управління якістю НФаУ <http://quality.nuph.edu.ua/> тощо.

У будь-якому разі потрібно пам'ятати: не допускається виконання курсової роботи виключно за матеріалами підручників чи навчальних посібників. Основними літературними джерелами мають стати наукові та науково-популярні статті, монографії та інші публікації в періодичних виданнях.

Список використаних джерел формується в алфавітному порядку прізвищ перших авторів або заголовків.

За допомогою вивчення та аналізу списку використаних джерел відбувається складання плану роботи. Далі план роботи узгоджується з керівником.

Якщо всі спірні питання плану та списку використаних джерел вирішені, починається написання й оформлення курсової роботи.

Виконавець здає оформлену роботу на кафедру у встановлені терміни.

## 4 Захист курсової роботи

Захист курсової роботи здійснюється перед комісією (завідувач кафедри, викладачі, науковий керівник), яка затверджується на засіданні кафедри.

Доповідь студент готує заздалегідь. У доповіді (орієнтовно протягом 5 хвилин) виконавцю необхідно розкрити актуальність обраної теми, дати характеристику об'єкта і предмета дослідження, доповісти про отримані результати за кожним розділом, зробити основні висновки і висунути пропозиції, які він сформував під час дослідження обраної теми.

Під час доповіді комісії демонструється заздалегідь підготовлена та обговорена з керівником презентація (зазвичай 7-10 слайдів).

Після доповіді студент відповідає на запитання членів комісії та присутніх на захисті. Загальний час захисту курсової роботи не повинен перевищувати 10 хвилин у середньому на одного студента.

Після обговорення підсумків захисту на закритому засіданні комісії виноситься рішення про остаточну оцінку за курсову роботу, яке оголошується в той самий день.

Після захисту курсова робота передається в архів кафедри на зберігання протягом 1 року.

## 5 Правила оформлення курсової роботи

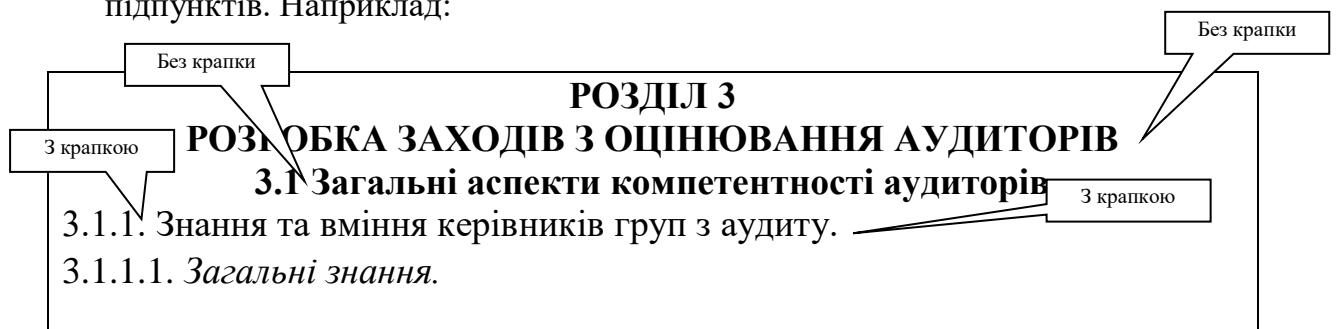
### Загальні вимоги

1. Роботу слід подавати у друкованому вигляді на одному боці аркуша паперу формату А4 (210 x 297 мм) з текстом, надрукованим шрифтом Times New Roman 14 кеглем через полуторний міжрядковий інтервал (до 30 рядків на сторінці). Таблиці чи ілюстрації можна додавати до роботи на папері інших форматів (наприклад, А3). Щільність тексту по всій роботі має бути однаковою.
2. Обсяг роботи має становити 35-40 сторінок (без урахування додатків).
3. Готову роботу потрібно переплести або розмістити у деку зі швидкозшивачем.
4. Текст розміщується на сторінці таким чином, щоб залишати поля наступних розмірів: зліва – 30 мм, справа – 15 мм, зверху і знизу – по 20 мм.
5. Текст основної частини роботи поділяють на розділи й підрозділи; якщо є необхідність – на пункти та підпункти.
6. Заголовки структурних частин курсової роботи "ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ", "ЗМІСТ", "ВСТУП", "РОЗДІЛ...", "ВИСНОВКИ", "СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ", "ДОДАТКИ" друкують прописними літерами симетрично до тексту (по центру сторінки).
7. Заголовки підрозділів друкують малими (рядковими) літерами (окрім першої прописної) з абзацу напівжирним шрифтом Times New Roman (можна використовувати напівжирний шрифт Arial 12 або 13 кегля). Заголовки розділів та підрозділів відокремлюються додатковими інтервалами 3-6 пт до та після рядка.

8. Заголовки пунктів друкуються таким же шрифтом, що й основний текст, а заголовки підпунктів друкуються курсивом і додатково не відокремлюються від попередніх заголовків та наступного основного тексту.
9. Абзаци формуються з лівим виступом 1,25 см як для заголовків підрозділів (пунктів та підпунктів), так і для основного тексту.
10. Наведені по тексту марковані списки позначаються символами "■" або "–", нумеровані – арабськими цифрами того ж шрифту, що й основний текст. Всі списки по тексту формуються з відступом 1,25 см і виступом 0,7 см.
11. Крапка в кінці заголовків розділів та підрозділів не ставиться, в кінці заголовків пунктів та підпунктів ставиться.
12. Кожна структурна частина роботи має починатися з нової сторінки.

### Нумерація

1. Сторінки всієї роботи, окрім додатків, нумеруються арабськими цифрами без крапки в кінці. Номер сторінки ставиться у правому верхньому куті шрифтом Times New Roman 12 кеглем. Сторінка титульного аркушу входить до складу роботи але номер на ній не проставляється.
2. Такі структурні частини курсової роботи як ЗМІСТ, ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ, ВСТУП, ВИСНОВКИ, СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ не нумеруються (тобто надписи "1 ВСТУП" чи "6 ВИСНОВКИ" **не вірні!**).
3. Номер розділу ставиться після слова РОЗДІЛ, після номера крапка не ставиться. З нового рядка друкують власне текст заголовку розділу.
4. Підрозділи нумерують у межах кожного розділу. Номер підрозділу складається з номера розділу і порядкового номера підрозділу, між якими ставиться крапка. В кінці номера підрозділу крапка не ставиться. Після номера у тому ж рядку наводиться заголовок підрозділу. Аналогічно оформлюють заголовки пунктів та підпунктів. Наприклад:




5. Ілюстрації (фотографії, креслення, схеми, графіки, діаграми тощо) та таблиці подаються безпосередньо після тексту, де вони згадані вперше, або на наступній сторінці.
6. Ілюстрації позначають, як наведено у прикладі: "Рис. 1. Назва ілюстрації", з послідовною суцільною нумерацією по всій роботі або в межах кожного розділу. Назву і номер ілюстрації розміщують посередині під ілюстрацією.
7. Таблиці нумерують послідовно суцільною нумерацією по всій роботі або в межах кожного розділу. Назва і номер таблиці мають оформлюватися посередині зверху таблиці, наприклад: "Таблиця 1.2. Назва таблиці".

## Структура курсової роботи

1. Курсова робота повинна містити такі структурні елементи:
  - Титульний аркуш (із зазначенням: МОЗ України; НФаУ; кафедра управління якістю; спеціальність 073 "Менеджмент", Освітня програма "Якість, стандартизація та сертифікація"; дисципліна "Системи управління якістю"; курсова робота за темою...(назва теми); виконав: студент групи №\_\_ \_-го курсу фармацевтичного факультету №3 (ПІБ, підпис); керівник: д.ф.н., зав. кафедри управління якістю Лебединець В. О., (підпис); м. Харків 201\_ р.).
  - Завдання на курсову роботу (додається аркуш з виданим завданням).
  - Зміст (перелік всіх структурних частин роботи із зазначенням номеру сторінки їх початку).
  - Перелік умовних скорочень (один з трьох варіантів: у порядку наведення посилань по тексту, за алфавітом прізвищ авторів чи назв видань, у хронологічному порядку). Список формують відповідно до чинних стандартів (ДСТУ 3582-97).
  - Вступ (стисло розкрита сутність і стан проблематики, актуальність та доцільність виконання роботи за даним напрямком, визначена і сформульована мета та завдання роботи).
  - Основна частина (матеріал, розподілений на такі логічно пов'язані частини: огляд літератури і визначення напрямів досліджень (теоретична частина), власне опис виконаної роботи (аналітична, експериментальна частина), узагальнення результатів виконаної роботи).
  - Висновки (аналіз викладеного матеріалу, рекомендації та пропозиції). Текст висновків має бути розподілений за пунктами. Висновки повинні бути лаконічно викладеними, чіткими й однозначними, а також відповідати сформульованій меті та завданню роботи.
  - Список використаної літератури.
  - Додатки (якщо це необхідно, може бути включений допоміжний матеріал: додаткові ілюстрації, таблиці, форми бланків, протоколи чи записи, розрахунки, окремий опис методик тощо).
2. Матеріал курсової роботи має бути викладений як єдине ціле, в логічній послідовності.

## 6 Приклади оформлення списку літератури

1. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).
2. Про метрологію та метрологічну діяльність : закон України // Відомості Верховної Ради. – 2004. – № 37. – ст. 449.
3. Городецька, В. І. Вивчення динаміки попиту на фахівців із забезпечення та управління якістю для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Менеджмент та маркетинг у 



- складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» : матер. II Міжнар. наук.-практ. internet-конф., Харків, 27-28 берез. 2014 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2014. – С. 57–60.
4. Коваленко, С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоволожні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 : навч. посіб. / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко. – Х. : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
  5. Лебединець, В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21–26.
  6. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Наста нова).
  7. Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / О. С. Соловйов, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова та ін. – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – 60 с.
  8. Ніколаєнко, П. В. Розробка та впровадження системи управління якістю у науково-дослідній лабораторії / П. В. Ніколаєнко, В. О. Лебединець // Управління якістю в фармації : матеріали V наук.-практ. конф., м. Харків, 27 трав. 2011 р. – Х. : Вид-во НФаУ, 2011. – С. 50–51.
  9. Управління якістю в сучасному економічному просторі України : (підсумки 10-ї Міжнар. конф. "Якість-2013") [Електронний ресурс] / Л. О. Костенко, А. О. Чекман, А. Г. Бровкін, І. А. Павлуша // Якість, стандартизація та сертифікація – 2013. – № 4. – С. 43. – Режим доступу до журн. : <http://www.nbu.gov.ua/articles/2013/03klinko.htm>.

## 7 Завдання до курсових робіт

### Завдання № 1

**ТЕМА:** РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕДУРИ ВЗАЄМОДІЇ ЗІ СПОЖИВАЧАМИ/ЗАМОВНИКАМИ ПРИ ФОРМУВАННІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

#### **ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис Вашого підприємства із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємстві, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ особисто на Вашому підприємстві, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
3. Поясніть принцип менеджменту якості "Орієнтація на споживача". Дайте його трактування та наведіть приклади, що демонструють важливість і актуальність цього принципу при побудові результативної системи управління якістю.
4. Охарактеризуйте вимоги стандарту ISO 9001:2015 щодо налагодження взаємодії зі споживачами та моніторингу їх задоволеності в межах СУЯ. Поясніть необхідність систематичного виконання такої діяльності.
5. Проаналізуйте рівень застосування на Вашому підприємстві заходів для забезпечення відповідності процедур взаємодії зі споживачами вимогам стандарту ISO 9001.
6. Опишіть процедуру взаємодії зі споживачами як процес: вкажіть входи-виходи-ресурси-управлінські дії, поясніть хід виконання розроблюваного процесу за циклом PDCA.
7. Запропонуйте кілька параметрів і критеріїв для оцінювання процесу.
8. Складіть перелік документації, що необхідна для регламентування цього процесу, а також застосовні форми записів.
9. Розробіть методику виконання процесу, а також необхідні форми записів.
10. Складіть звіт за результатами проведеної роботи і вкажіть позитивні зміни, які можна очікувати при впровадженні запропонованих розробок на досліджуваному підприємстві.

*Примітка 1: для виконання курсової роботи не обов'язково посилатись на реально існуюче підприємство – допускається досліджувати модельне.*

*Примітка 2: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги", а також стандарт ISO 10002:2004 "Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с жалобами в организациях" та ISO 10003:2004 "Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителя. Руководство по разрешению разногласий вне организации".*

**ТЕМА: "ПІДГОТОВКА ТА ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ СУЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА"****ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис будь-якого підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ в організації, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
3. Охарактеризуйте вимоги стандарту ISO 9001:2008 щодо процесу закупівлі. Проаналізуйте застосування на Вашому підприємстві заходів для забезпечення впевненості в тому, що закуплена продукція задовольняє установлені закупівельні вимоги.
4. Змодельуйте ситуацію, коли ваша організація (як замовник) має намір провести перевірку постачальника; сформулюйте цілі, обсяг та критерії такого аудиту другою стороною.
5. Обґрунтуйте специфіку проведення аудитів постачальника (на прикладі).
6. Розробіть план проведення аудиту на прикладі постачальника певної продукції.
7. Сформулюйте питання аудиту і наведіть їх у формі опитувальних анкет. Доведіть адекватність цих питань (їх спроможність виявити необхідні дані для визначення реального стану справ щодо системи управління якістю постачальника).
8. Проведіть (або змодельуйте це проведення) аудит і заповніть анкети отриманими відповідями; дайте їх відповідну оцінку.
9. Сформулюйте реальні (або теоретично можливі) невідповідності, розробіть і зафіксуйте необхідні коригувальні дії (якщо це застосовно).
10. Складіть звіт за результатами проведеного (змодельованого) аудиту постачальника.
11. Проаналізуйте комплекс проведених робіт.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління".*

**ТЕМА: "АНАЛІЗ ТА РОЗВИТОК ОСОБИСТИХ ЯКОСТЕЙ АУДИТОРІВ"****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і можливих негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні та за кордоном, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Охарактеризуйте роль аудиторів в оцінюванні й аналізуванні СУЯ, а також вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ.
3. Проаналізуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 19011:2012 щодо компетентності аудиторів (загальні та специфічні знання, вміння і навички, особисті якості тощо).
4. Поясніть суть і вагому роль особистих якостей аудиторів (етичність, відвертість, щирість, справедливість, спостережливість, наполегливість, рішучість тощо).
5. Доведіть конкретними прикладами роль кожної з особистих рис аудитора, вимоги до яких сформульовані в стандарті ДСТУ ISO 19011:2012 та доповнені вами.
6. Проаналізуйте вплив особистих якостей аудитора на реалізацію принципів та методів проведення аудиту. Поясніть на прикладах специфіку проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів СУЯ з психологічної точки зору.
7. Складіть розширені критерії щодо особистих рис, яким має відповідати аудитор, а також запропонуйте методику перевірки відповідності цим критеріям (тестові психологічні завдання, ситуаційні задачі тощо).
8. Розробіть програму розвитку особистих якостей аудиторів.
9. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи необхідно використовувати стандарт ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління".*

**ТЕМА:** "РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ПРОЦЕСУ ПРОВЕДЕННЯ  
ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ"

**ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте значення систем управління якістю (СУЯ) у підвищенні конкурентоспроможності вітчизняних товаровиробників. Наведіть свої думки щодо позитивних аспектів та найпоширеніші труднощі і проблеми при впровадженні СУЯ в нашій країні.
2. Детально охарактеризуйте роль аудитів у підтвердженні відповідності, аналізованні та постійному поліпшенні СУЯ згідно із вимогами стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.
3. Проаналізуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 19011:2011 щодо програми та етапів аудиту.
4. Визначте види діяльності, з яких складається аудиторська робота, та поясніть роль кожного з них стосовно досягнення запланованих цілей аудиту. Визначте послідовність та взаємодію цих видів діяльності.
5. Дайте короткий опис підприємства, на базі якого ви будете виконувати всі подальші дії. Охарактеризуйте роль та мету проведення внутрішніх аудитів на цьому підприємстві.
6. Розробіть загальну документовану методика процесу "Здійснення внутрішніх аудитів" (із застосуванням графічних методів відображення послідовності процесів) за методологією Циклу Демінга-Шухарта (PDCA), супроводжуючи її ґрунтовними поясненнями. Методика має містити опис послідовності дій (від отримання доручення на проведення аудиту до складання аудиторського звіту), включаючи опис дій з планування, оцінювання, аналізування й винесення рішень щодо поліпшення процесу (коригувальні й запобіжні дії).
7. Розробіть комплекс критеріїв, необхідних для оцінки результативності визначеного процесу. Проаналізуйте практичну можливість застосування розроблених критеріїв.
8. Здійсніть (або змодельуйте) аудит будь-якого процесу СУЯ Вашого підприємства за розробленою методикою та використайте на практиці встановлені критерії оцінювання процесу.
9. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні роботи рекомендовано обов'язково використовувати стандарт ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління".*

**ТЕМА:** "РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСУ СУЯ "УПРАВЛІННЯ ЗАСОБАМИ МОНІТОРИНГУ ТА ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ"

**ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис Вашого підприємства із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємстві, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ особисто на Вашому підприємстві, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
3. Охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо діяльності із забезпечення моніторингу та вимірювань, а також щодо засобів моніторингу та вимірювальної техніки, необхідних для доведення відповідності продукції та процесів встановленим вимогам.
4. Проаналізуйте рівень застосування на Вашому підприємстві заходів для забезпечення відповідності процесу "Управління ЗМ та ВТ" описаним вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.
5. Розробіть проект плану впровадження процесу "Управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки". Складіть план відповідних заходів та перелік необхідної документації, що необхідна для регламентування цього процесу, та необхідні форми записів.
6. Розробіть методику виконання процесу з урахуванням циклу Демінга-Шухарта, а також декілька з необхідних форм записів.
7. Складіть звіт за результатами проведеної роботи.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".*

**ТЕМА: "ПІДГОТОВКА Й ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ І МЕНЕДЖЕРІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ"****ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис Вашого підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ конкретно в Вашій організації, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу в підрозділах різних рівнів.
3. Коротко охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо впровадження СУЯ та ДСТУ ISO 19011:2012 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ, а також щодо компетентності та обізнаності аудиторів. Наведіть свої думки щодо компетентності менеджерів з якості, які зазвичай керують проектом впровадження СУЯ та її удосконаленням. Обґрунтуйте актуальність питання підготовки таких фахівців для організацій, що впроваджують СУЯ.
4. Зробіть аналіз вимог до компетентності аудиторів і менеджерів з якості (загальні та специфічні знання, вміння і навички, особисті якості тощо) з метою формування напрямків їх підготовки.
5. Сформулюйте критерії відбору кандидатів в аудитори (менеджери з якості) на своєму (або модельному) підприємстві; розробіть проект методики навчання та підвищення кваліфікації, а також порядок і умови атестації цих фахівців.
6. Доведіть адекватність розроблених заходів та їх спроможність сприяти підготовці професійних аудиторів, здатних вирішувати питання оцінювання та поліпшення СУЯ.
7. Перевірте методику підготовки та тестування аудиторів / менеджерів з якості на конкретних співробітниках (за можливістю).
8. Складіть звіт за результатами здійснених заходів.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління" як основний нормативний документ, однак не обмежуватись лише вимогами, викладеними у ньому.*

**ТЕМА:** "ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЇ PDCA  
В СИСТЕМАХ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ"

**ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис Вашого (або модельного) підприємства із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємстві, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ особисто на обраному підприємстві, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
3. Наведіть та поясніть положення стандарту ДСТУ ISO 9000:2015 щодо застосування Циклу Демінга-Шухарта (PDCA) у функціонуванні системи управління якістю. Поясніть циклічність тих чи інших процесів в організації та необхідність їх чередування в певному порядку.
4. Охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо планування СУЯ вищим керівництвом, моніторингу, оцінювання, аналізування та постійного поліпшення. Поясніть необхідність систематичного виконання такої діяльності в межах кожного окремого процесу та системи управління якістю в цілому.
5. Проаналізуйте рівень застосування на обраному підприємстві методології PDCA (на прикладі окремого процесу). Поясніть можливі причини відсутності, формальної або нерезультативної реалізації цієї методології.
6. Розробіть план заходів з впровадження методології PDCA на рівні будь-якого обраного процесу обраного підприємства.
7. Складіть звіт за результатами проведеної роботи. Поясніть – які позитивні зміни можна очікувати після впровадження ваших напрацювань у практику діяльності підприємства.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".*



**ТЕМА: РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте значення систем управління якістю (СУЯ) у підвищенні конкурентоспроможності вітчизняних товаровиробників. Наведіть свої думки щодо позитивних аспектів та найпоширеніші труднощі і проблеми при впровадженні СУЯ в нашій країні.
2. Наведіть стислий огляд стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та складіть загальний перелік робіт, які необхідно виконати для формування й впровадження СУЯ.
3. Проаналізуйте стан системи управління обраного підприємства (організації). Визначте позитивні і негативні явища в управлінні підприємством та відповідні наслідки. Обґрунтуйте свій погляд щодо актуальності впровадження СУЯ на цьому підприємстві.
4. Визначте процеси, що з вашої точки зору є необхідними для функціонування СУЯ, та поясніть роль кожного з них. Визначте послідовність та взаємодію цих процесів за допомогою загальної схеми, де блоками відображались би процеси, а стрілками з відповідними виносками – взаємозв'язок між ними.
5. Наведіть деталізований опис всіх процесів, зазначаючи входи, виходи, ресурси та управлінські дії для кожного з них.
6. Розробіть план настанови з якості, яка б описувала процесну модель СУЯ та містила загальні відомості щодо всіх процесів СУЯ, їх взаємозв'язку, розподілу відповідальності на рівні керівників процесів та дані щодо документування процесів.
7. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

**Примітка 1:** при виконанні роботи рекомендовано обов'язково використовувати національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".

**Примітка 2:** При виборі підприємства, де вже функціонує СУЯ за моделлю ISO 9001, необхідно навести свої пропозиції щодо оптимізації такої системи, обґрунтувавши всі необхідні для цього зміни.

**ТЕМА:** АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В УКРАЇНІ ТА КРАЇНАХ СНД.

**ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Охарактеризуйте основні етапи сертифікації СУЯ.
3. Проаналізуйте вимоги стандартів, що висувають вимоги до органів з сертифікації СУЯ та до персоналу, що здійснює сертифікаційні роботи.
4. Прокоментуйте важливість додержання принципів об'єктивності і неупередженості органами з сертифікації СУЯ, а також можливі проблеми, які пов'язані з цією діяльністю.
5. Наведіть основні статистичні дані щодо сертифікації СУЯ в Україні та країнах СНД. Поясніть виявлені тенденції та закономірності, спрогнозуйте подальший розвиток ситуації та обґрунтуйте свою думку з цього приводу.
6. Складіть комплекс пропозицій щодо дій з підвищення довіри до органів з сертифікації СУЯ з боку їх клієнтів, а також можливі заходи з удосконалення роботи таких органів.
7. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендовано використовувати національні стандарти ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів", ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги", а також керівні документи щодо діяльності органів з сертифікації (ISO 17024, ISO 17021 тощо).*

**ТЕМА:** РОЗРОБКА ПРОЦЕСНОЇ МОДЕЛІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

**ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Проаналізуйте ситуацію щодо якості продукції будь-якого підприємства. Доведіть актуальність впровадження (чи подальшого розвитку) СУЯ на цьому підприємстві.
3. Проаналізуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та 9000:2015 щодо реалізації процесного підходу при формуванні СУЯ. Прокоментуйте важливість етапу розробки процесної моделі СУЯ обраного підприємства.
4. Поясніть раціональність чіткого визначення процесів, а також обґрунтуйте важливість і актуальність процесного підходу в світлі сучасного менеджменту якості.
5. Опишіть основні, управлінські та забезпечувальні процеси розроблюваної СУЯ.
6. Визначте взаємодію виділених процесів за допомогою методології IDEF0. Розробіть діаграми A-0, A0, A1 та прокоментуйте їх. Розробіть «дерево процесів», а також текстові пояснення щодо функціонування розробленої процесної системи управління.
7. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендовано обов'язково використовувати національні стандарти ДСТУ ISO 9000:2015 "Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів", ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги", а також керівний документ щодо застосування методології IDEF0.*

**ТЕМА: РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ПРОЦЕСУ  
"АНАЛІЗУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ"****ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис знайомої Вам організації із зазначенням сфери діяльності, основної продукції/послуг, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ конкретно у знайомій Вам організації, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
3. Охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо аналізування СУЯ вищим керівництвом. Поясніть необхідність систематичного виконання такої діяльності.
4. Проаналізуйте рівень застосування в розглянутій організації заходів для забезпечення відповідності діяльності з аналізування СУЯ вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.
5. Опишіть діяльність з аналізування СУЯ як процес: вкажіть входи-виходи-ресурси-управлінські дії, поясніть хід виконання розроблюваного процесу за циклом PDCA. Запропонуйте декілька параметрів і критеріїв для оцінювання й моніторингу процесу.
6. Складіть перелік документації, що необхідна для регламентування цього процесу, а також перелік необхідних форм записів.
7. Розробіть методику виконання процесу та необхідні форми записів.
8. Складіть звіт за результатами проведеної роботи. Поясніть – які позитивні зміни можна очікувати після впровадження ваших напрацювань у практику діяльності підприємства.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".*

**Завдання № 12**

**ТЕМА:** "ВИБІР ТА ОЦІНЮВАННЯ ПОСТАЧАЛЬНИКІВ  
В МЕЖАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ"

**ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис будь-якого знайомого Вам підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або, за відсутності, перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ у цій організації, та відношення (або можливе відношення) до цих питань вищого керівництва і персоналу різних підрозділів.
3. Поясніть принцип менеджменту якості "Взаємовигідні стосунки з постачальником". Наведіть приклади, що демонструють важливість виконання такого принципу при формуванні результативної системи управління якістю.
4. Охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо процесу закупівлі. Проаналізуйте застосування в описаній організації заходів щодо оптимального вибору постачальників та забезпечення впевненості у тому, що закуплена продукція задовольняє всі встановлені закупівельні вимоги.
5. Змодельуйте ситуацію, коли Вам доручили організувати процес закупівель таким чином, щоб він відповідав вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015. Опишіть план реалізації відповідних дій та поясніть кожну з них. Зробіть акцент на розробці процедури вибору постачальників та наведіть відповідні критерії вибору й оцінки таких організацій.
6. Поясніть дії щодо перевірки закупаваної продукції та наведіть перелік тих документів і записів, що мають обіг в межах процесу здійснення закупівель.
7. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть висновки щодо позитивних змін, які можуть очікуватись при впровадженні Ваших напрацювань.

*Примітка 1: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".*

*Примітка 2: для виконання курсової роботи не обов'язково посилатись на реально існуючу організацію (підприємство) – допускається досліджувати модельну.*

**ТЕМА:** РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

**ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні, посилаючись на свій досвід та інформацію зі ЗМІ.
2. Дайте короткий (2-3 сторінки) опис Вашого підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, характеристик продукції, персоналу, матеріальних активів. Наведіть організаційну схему, структуру документації, процес взаємодії із замовниками тощо.
3. Опишіть поточний стан впровадження СУЯ в організації, або, за відсутності, плани і перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в цій організації.
4. Наведіть існуючу, або розробіть власну структуру процесів підприємства із зазначенням їх взаємозв'язку (за допомогою блок-схем чи у нотації IDEF0 з текстовими коментарями).
5. Виберіть один з процесів СУЯ для подальшої роботи (наприклад, *проективання / розробка нових видів продукції, валідація технологічних процесів, управління засобами виміральної техніки, управління людськими ресурсами, взаємодія зі споживачами, контроль якості продукції, стратегічне планування тощо, або підпроцес цього процесу*). Проаналізуйте вимоги стандарту ISO 9001 та нормативні вимоги до відповідного виду діяльності.
6. Розробіть документовану процедуру для регламентування обраного процесу, враховуючи необхідність опису в ній входів-виходів процесу, ресурсів, управлінських дій, розподілу відповідальності та повноважень між учасниками процесу, алгоритмів виконання усіх фаз циклу PDCA, зокрема планування (Plan), виконання (Do), перевірки/оцінювання (Check) і постійного удосконалення процесу (Act). Описуючи етап Check, обов'язково сформулюйте показники і критерії результативності процесу.
7. Оформіть процедуру з усіма атрибутами документу СУЯ і розмістіть її у додатках до курсової роботи.
8. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи необхідно використовувати стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги" та чинні нормативні документи, що регламентують діяльність, визначену як описуваний процес. Також рекомендовано застосовувати національний стандарт ДСТУ ISO/TR 10013:2003 "Настанови з розроблення документації системи управління якістю".*

**ТЕМА: ОЦІНЮВАННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Наведіть та дайте трактування вимогам щодо управління документацією й записами в межах СУЯ з позицій стандарту ISO 9001:2008/9001:2015. Поясніть традиційний розподіл документів за рівнями, а також типові підходи до управління системою документообігу.
3. Прокоментуйте важливість систематичного оцінювання системи документообігу організації з метою її удосконалення й постійного розвитку.
4. Сформулюйте показники результативності для оцінювання процесу управління документацією, запропонуйте відповідні заходи. Розробіть методику оцінювання якості документообігу та запропонуйте відповідні форми записів.
5. Проаналізуйте можливі невідповідності, виявлення яких можна очікувати при оцінюванні документації СУЯ, систематизуйте їх та поясніть можливі причини виникнення. Запропонуйте відповідні коригувальні та запобіжні дії.
6. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендовано обов'язково використовувати національні стандарти ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги", та ДСТУ ISO/TR 10013:2003 "Настанови з розроблення документації системи управління якістю".*

**ТЕМА: ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ ПРИ РЕГЛАМЕНТУВАННІ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні, посилаючись на свій досвід та інформацію зі ЗМІ.
2. Дайте короткий (1-2 сторінки) опис Вашого підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
3. Опишіть поточний стан впровадження СУЯ в організації, або, за відсутності, перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо цілей впровадження СУЯ у Вашій організації, а також можливі проблеми на цьому шляху.
4. Наведіть існуючу, або розробіть власну структуру процесів системи управління якістю підприємства із зазначенням їх взаємозв'язку (за допомогою блок-схем чи методології IDEF0 з текстовими коментарями).
5. Виберіть один з процесів СУЯ для подальшої роботи (наприклад, *проекткування / розробка нових видів продукції, аналізування СУЯ з боку керівництва, взаємодія зі споживачами, контроль якості продукції, проведення внутрішніх аудитів* тощо, або стадію (операцію) в межах такого процесу). Проаналізуйте вимоги стандарту ISO 9001:2015 щодо відповідного виду діяльності. Наведіть та проаналізуйте алгоритм цього процесу (наприклад, у блок-схемі). Визначте всі можливі ризики (з точки зору впливу на результат процесу) та проведіть їх оцінювання, наприклад за допомогою методу FMEA чи будь-якого іншого.
6. Розробіть документовану процедуру для регламентування обраного процесу, враховуючи необхідність опису в ній входів-виходів процесу, необхідних ресурсів, управлінських дій, розподілу відповідальності між учасниками процесу, формулювання показників і критеріїв його результативності, алгоритму планування, виконання, перевірки/оцінювання і постійного удосконалення процесу, регулюючи ступінь докладності опису на основі визначених ризиків. Оформіть процедуру з усіма атрибутами документу СУЯ і розмістіть її у додатках до курсової роботи.
7. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендовано використовувати національні стандарти ДСТУ ISO 9001:2009/2015 "Системи управління якістю. Вимоги", ДСТУ ISO/TR 10013:2003 "Настанови з розроблення документації системи управління якістю" та літературу стосовно управління ризиками.*



**ТЕМА: РОЗРОБКА ПРОЦЕДУРИ УПРАВЛІННЯ ДОКУМЕНТАЦІЄЮ  
В РАМКАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Дайте короткий опис Вашого підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
3. Опишіть поточний стан впровадження СУЯ в організації, або, за відсутності, перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ особисто у Вашій організації, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
4. Охарактеризуйте роль документації у функціонуванні СУЯ, а також її типову структуру.
5. Проаналізуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо управління документованою інформацією. Прокоментуйте важливість настанови з якості, документованих процедур, методик, інструкцій різних рівнів, записів та іншої документованої інформації.
6. Поясніть традиційний розподіл документів за рівнями, а також типові підходи до управління документацією в межах організації.
7. Розробіть процедуру управління документованою інформацією на прикладі Вашої організації та розмістіть її у додатках до курсової роботи.
8. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендовано використовувати національні стандарти ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги", та ДСТУ ISO/TR 10013:2003 "Настанови з розроблення документації системи управління якістю".*

**ТЕМА: ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛЮДСЬКИМИ РЕСУРСАМИ  
В МЕЖАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис відомого Вам (чи модельного) підприємства із зазначенням сфери діяльності, основної продукції/послуг, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємстві, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ на відомому Вам підприємстві(ах), а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу різних підрозділів.
3. Охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 щодо персоналу, задіяного до робіт, що впливають на відповідність продукції / послуг вимогам.
4. Проаналізуйте стан відповідності діяльності із забезпечення персоналом вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 в обраній організації.
5. Опишіть діяльність із забезпечення людськими ресурсами як процес: вкажіть входи-виходи-ресурси-управлінські дії, поясніть хід виконання розроблюваного процесу за циклом PDCA. Запропонуйте декілька параметрів і критеріїв для оцінювання й моніторингу розробленого процесу.
6. Складіть перелік документів, що необхідні для регламентування цього процесу, а також застосовні форми записів.
7. Розробіть методичку виконання процесу (документовану процедуру) "Забезпечення людськими ресурсами".
8. Складіть звіт за результатами проведеної роботи.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".*

**ТЕМА:** ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ "ПРОЦЕСНОГО" Й "ФУНКЦІОНАЛЬНОГО" ПІДХОДІВ ДО УПРАВЛІННЯ ОРГАНІЗАЦІЄЮ

**ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Охарактеризуйте основні мотиви, що мають спонукати керівників будь-яких організацій впроваджувати СУЯ. Поясніть на прикладах недоліки традиційної організації бізнесу та необхідність реформування систем управління на вітчизняних підприємствах.
3. Проаналізуйте положення стандартів ДСТУ ISO 9000:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015 щодо впровадження процесного підходу. Сформулюйте переваги, які може забезпечити процесний підхід до управління організацією.
4. Наведіть етапи формування СУЯ, основаної на процесній моделі стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.
5. Систематизуйте результати своїх міркувань та дайте пропозиції щодо їх практичного застосування на прикладі Вашого підприємства.

**ТЕМА: РОЗРОБКА ПРОЕКТУ ФОРМУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте значення систем управління якістю (СУЯ) та інтегрованих систем управління (ІСУ) у підвищенні конкурентоспроможності вітчизняних підприємств. Наведіть свої думки щодо позитивних аспектів та найпоширеніші труднощі і проблеми при впровадженні СУЯ/ІСУ в нашій країні.
2. Наведіть стислий аналіз вимог стандарту ISO 9001 та будь-якого іншого стандарту на систему управління (14001, 22000 тощо), який Ви вважаєте доречним застосувати для впровадження ІСУ на обраному підприємстві, і складіть загальний перелік робіт, які необхідно виконати для формування й впровадження ІСУ.
3. Проаналізуйте стан системи управління обраного Вами підприємства (організації). Визначте позитивні і негативні явища в управлінні підприємством та відповідні наслідки. Обґрунтуйте свій погляд щодо актуальності впровадження ІСУ на цьому підприємстві.
4. Визначте процеси, що з вашої точки зору є необхідними для функціонування ІСУ, та поясніть роль кожного з них. Визначте послідовність та взаємодію цих процесів за допомогою загальної схеми, де блоками відображались би процеси, а стрілками з відповідними виносками – взаємозв'язок між ними.
5. Наведіть стислий опис всіх процесів ІСУ, зазначаючи входи і виходи для кожного з них.
6. Розробіть план Настанови з ІСУ, яка б описувала процесну модель ІСУ та містила загальні відомості щодо всіх процесів ІСУ, їх взаємозв'язку, розподілу відповідальності на рівні керівників процесів та дані щодо документування процесів.
7. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки, підкресливши очікувані переваги, яких досягне підприємство при впровадженні ІСУ.

*Примітка 1:* при виконанні роботи рекомендовано обов'язково використовувати національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги".

*Примітка 2.* При виборі підприємства, де вже функціонує СУЯ за моделлю ISO 9001, необхідно навести свої пропозиції щодо оптимізації такої системи, обґрунтувавши всі необхідні для цього зміни.

**ТЕМА:** РОЗРОБКА ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ЯКОСТІ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

**ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні.
2. Дайте короткий опис Вашого підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
3. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або, за відсутності, перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ особисто у Вашій організації.
4. Поясніть роль документації у функціонуванні СУЯ, а також наведіть її загальну структуру на обраному Вами підприємстві.
5. Проаналізуйте вимоги стандарту ISO 9001:2015 щодо управління документованою інформацією, а також стан справ з системою документообігу на обраному підприємстві. Сформулюйте перелік основних проблем (невідповідностей та "слабких місць") в діючій системі документообігу.
6. Поясніть важливість встановлення стандартних правил щодо оформлення і щодо викладення змісту документів СУЯ. Наведіть визначення критеріїв "якості документів" для одного-двох видів документації, застосовної на підприємстві (наприклад, для СОП і ДП) – змістовність, повнота, лаконічність, ілюстрованість, зрозумілість тощо чи інші.
7. Розробіть процедуру оцінки розроблюваних документів за встановленими критеріями якості перед введенням документів у дію.
8. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендовано використовувати національні стандарти ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги", та ДСТУ ISO/TR 10013:2003 "Настанови з розроблення документації системи управління якістю".*

**ТЕМА: ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ З ВАЛІДАЦІЇ****ЗАВДАННЯ:**

1. Охарактеризуйте стан впровадження систем управління якістю (СУЯ) в Україні. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ в нашій країні, проаналізуйте типові проблеми та труднощі при їх впровадженні, посилаючись на свій досвід та інформацію зі ЗМІ.
2. Дайте короткий (2-3 сторінки) опис Вашого підприємства із зазначенням сфери діяльності, характеристик продукції, персоналу, матеріальних активів. Наведіть організаційну схему, структуру документації, процес взаємодії із замовниками тощо.
3. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) на підприємстві, або, за відсутності, плани і перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і, можливо, негативних аспектів впровадження СУЯ на цьому підприємстві.
4. Наведіть існуючу, або розробіть власну структуру процесів підприємства із зазначенням їх взаємозв'язку (за допомогою блок-схем чи у нотації IDEF0 з текстовими коментарями). Обґрунтуйте значущу роль діяльності з валідації технологічних процесів та процесів контролю якості в межах фармацевтичної системи якості.
5. Проаналізуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та чинної редакції Настанови з GMP щодо діяльності з валідації. Охарактеризуйте ситуацію на підприємстві з позицій визначення відповідності реального стану виконання валідаційної діяльності встановленим вимогам.
6. Розробіть документовану процедуру (ДП) для регламентування процесу валідації (техпроцесів або процесів контролю якості), враховуючи необхідність опису в ній входів-виходів процесу, ресурсів, управлінських дій, розподілу відповідальності та повноважень між учасниками, алгоритмів виконання фаз циклу PDCA, зокрема планування (Plan), виконання (Do), перевірки/оцінювання (Check) і постійного удосконалення процесу (Act). Описуючи етап Check, обов'язково сформулюйте показники і критерії результативності процесу.
7. Оформіть ДП як документ ФСЯ і розмістіть її у додатках до курсової роботи.
8. Проаналізуйте комплекс проведених робіт та зробіть відповідні висновки.

*Примітка: при виконанні курсової роботи необхідно використовувати стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 "Системи управління якістю. Вимоги" та чинні нормативні документи, що регламентують діяльність, визначену як описуваний процес. Також рекомендовано застосовувати національний стандарт ДСТУ ISO/TR 10013:2003 "Настанови з розроблення документації системи управління якістю".*

**ТЕМА: ВИБІР ОПТИМАЛЬНИХ МЕТОДІВ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис організації (бази дослідження) із зазначенням сфери діяльності, асортименту продукції/послуг, кількості співробітників, організаційної структури тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ конкретно в обраній Вами організації, а також відношення до цих питань вищого керівництва, персоналу підрозділів різних рівнів.
3. Наведіть та коротко охарактеризуйте вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 до аудитів СУЯ та рекомендації ДСТУ ISO 19011:2012 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ, а також щодо компетентності та обізнаності аудиторів.
4. Проаналізуйте підходи до планування й проведення аудитів, зокрема – засоби планування аудитів і їх документального відображення, методи збору свідомств аудиту тощо.
5. Сформулюйте своє бачення щодо оптимальної техніки проведення аудитів на базі обраної організації з позицій одержання об'єктивних і неупереджених аудиторських даних.
6. Розробіть комплекс методичних рекомендацій щодо методів і техніки проведення аудитів, які можна було б застосовувати на базі обраної організації та іншими вітчизняними організаціями різних профілів діяльності.
7. Складіть звіт за результатами здійснених заходів.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління" як основний нормативний документ, однак не обмежуючись лише настановами, викладеними у ньому.*

**ТЕМА: ПІДГОТОВКА ТА ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ****ЗАВДАННЯ:**

1. Дайте короткий опис відомого Вам підприємства (організації) із зазначенням сфери діяльності, основної продукції, кількості співробітників, організаційної схеми тощо.
2. Опишіть поточний стан впровадження системи управління якістю (СУЯ) в організації, або перспективи її розробки. Наведіть свої думки щодо позитивних і негативних аспектів впровадження СУЯ в обраній організації, а також відношення до цих питань вищого керівництва.
3. Коротко охарактеризуйте вимоги стандарту ISO 9001 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ (їх роль, специфіку проведення, вимоги до аудиторів тощо).
4. Розробіть проект річної програми внутрішніх аудитів СУЯ в обраній організації.
5. Розробіть план проведення аудиту на місці для одного з процесів СУЯ організації.
6. Сформулюйте питання аудиту згідно із визначеними критеріями аудиту і наведіть їх у формі чек-листів (опитувальних анкет). Доведіть адекватність цих питань та їх спроможність виявити свідчення аудиту для визначення реального стану справ щодо системи управління якістю, а також можливість висунути рекомендації щодо поліпшення.
7. Проведіть (або змодельуйте це проведення) аудит і заповніть чек-листи отриманими відповідями та дайте їх відповідну оцінку. Заповніть лист реєстрації невідповідностей, зауважень та рекомендацій. Складіть короткий звіт за результатами проведеного аудиту.
8. Запропонуйте необхідні коригування та коригувальні дії, визначивши можливі причини виявлених невідповідностей.
9. Наведіть показники, за якими можна було б судити про результативність проведеного аудиту, та оцініть за цими показниками здійснену аудиторську роботу. Запропонуйте заходи з поліпшення процесу аудиту.
10. Детально проаналізуйте комплекс проведених робіт; сформулюйте висновки та поясніть цінність наданих пропозицій щодо поліпшення системи управління якістю організації.

*Примітка: при виконанні курсової роботи рекомендується використовувати національний стандарт ДСТУ ISO 19011:2012 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління".*