

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT
IN PHARMACY

XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНА
КОНФЕРЕНЦІЯ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

17/05/2019
ХАРКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНА-
РОДНОЮ УЧАСТЮ
"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
17 травня 2018 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: Спиридонова Н. В.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І.,
проф. Крутських Т. В., доц. Ромелашвілі О. С., доц. Зборовська Т. В.,
доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С.

Управління якістю в фармації : матеріали XIII наук.-практ. конф.,
м. Харків, 17 трав. 2019 р. – Х. : НФаУ, 2019. – 284 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIII Науково-практичної конференції з міжнародною уча-
стю "Управління якістю в фармації". У матеріалах узагальнено результати досліджень з на-
пряму теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фа-
рмацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались у закладах вищої освіти, в
організаціях з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях,
дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати
досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологіч-
ного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації го-
тових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фа-
рмацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспек-
ції); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості
лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; еколо-
гічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, а також за структуру і стиль ви-
кладення інформації, точність формулювань, твердження щодо здобутих результатів і висно-
вки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована
Державною науковою установою*

"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації" (УкрІНТЕІ)

*Міністерства освіти і науки України
(посвідчення № 268 від 09 серпня 2018 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2019

УДК 378.046-021.68:378:005.6

АКТУАЛІЗАЦІЯ НАВЧАЛЬНОГО ПЛАНУ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ В НФаУ

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

E-mail: osromelashvili@gmail.com

АНОТАЦІЯ

Проведено аналіз вимог всіх зацікавлених сторін результатами навчання та компетентностей і кваліфікацій, що необхідні фахівцям з управління якістю. На підставі результатів цього аналізу переглянуто та відкориговано навчальний план для здобувачів вищої освіти освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація» за другим (магістерським) рівнем вищої освіти.

Ключові слова: навчальний план, освітньо-професійна програма, якість, стандартизація та сертифікація, дисципліни.

Постановка проблеми. З 2002 по 2015 рр. кафедра управління якістю НФаУ була випусковою для студентів спеціальності 7.18010010 “Якість, стандартизація та сертифікація” (освітньо-кваліфікаційний рівень – спеціаліст, кваліфікація «Фахівець зі стандартизації, сертифікації та якості”), а також 8.18010010 “Якість, стандартизація та сертифікація” (освітньо-кваліфікаційний рівень – магістр, кваліфікація “Магістр з управління якістю”).

З 2016 року кафедра є випусковою для здобувачів вищої освіти зі спеціальності 073 Менеджмент Освітньо-професійної програми Якість, стандартизація та сертифікація (кваліфікація – Менеджер (управитель) систем якості).

Перед цим кафедрою було здійснено масштабні дослідження з метою визначення знань та умінь, необхідних нашим випускникам для вирішення фахових задач в організаціях фармацевтичної сфери та інших галузей. Зокрема, було з'ясовано, що ринок праці потребує фахівців здатних проектувати та підтримувати впровадження і розвиток систем управління якістю та інтегрованих систем управління відповідно до вимог сучасних міжнародних стандартів ISO, розробляти стандарти організацій, нормувати та контролювати показники якості продукції та визначати результативність діяльності організації в сфері якості, брати участь у процедурах оцінки та підтвердження відповідності тощо.

Результати досліджень дозволили чітко визначити фахові компетенції здобувачів вищої освіти та скласти перелік дисциплін які їх можуть формувати.

Мета. Загальною метою роботи було оновлення навчального плану освітньо-професійної програми Якість, стандартизація та сертифікація в НФаУ.

Виклад основного матеріалу дослідження. При розробці нового навчального плану нами також було визначено послідовність вивчення дисциплін, їх взаємозв'язок та інформаційний обсяг.

У табл. 1 наведено порівняння дисциплін навчального плану ОПП ЯСС за 2017-2018 та 2018-2019 навчальні роки.

До навчального плану на 2018-2019 н.р. нами було внесені наступні зміни:

включено три нові дисципліни в блок нормативних (Інтегровані системи управління, Експертиза якості продукції та Проектний менеджмент);

Таблиця 1

Порівняння дисциплін навчального плану ОПП ЯСС за 2017-2018 та 2018-2019 н.р.

| Дисципліни 2017-2018 н.р. | Дисципліни 2018-2019 н.р. |
|---|---|
| Стандартизація в сфері якості | Стандартизація в сфері якості |
| Системи управління якістю | Системи управління якістю |
| Сертифікація та підтвердження відповідності | Сертифікація та підтвердження відповідності |
| Управління якістю технологічних процесів | Управління якістю технологічних процесів |
| Аудит систем управління якістю | Аудит систем управління якістю |
| Основи екологічного менеджменту | Основи екологічного менеджменту |
| Методологія, методи та засоби управління якістю | Методологія, методи та засоби управління якістю |
| Процесно-орієнтований менеджмент | - |
| | Інтегровані системи управління |
| | Експертиза якості продукції |
| | Проектний менеджмент |
| Дисципліни за вибором | |
| Управління персоналом | Управління людськими ресурсами |
| Основи належної виробничої практики (GMP) | Основи належної виробничої практики (GMP) |
| | Основи метрологічної діяльності |

- включено одну нову дисципліну до блоку вибіркових (Основи метрологічної діяльності);
- дисципліну Процесно-орієнтований менеджмент об'єднано з дисципліною Системи управління якістю;
- переглянуто розподіл обсяг кредитів на деякі дисципліни;
- дисципліна Управління персоналом замінено на дисципліну Управління людськими ресурсами.

Активізація використання у світовій практиці міжнародних стандартів на системи управління створюють передумови для формування інтегрованої системи управління на підприємствах. Саме тому вважаємо необхідним включити дисципліну Інтегровані системи управління до навчального плану ОП ЯСС.

Дисципліна викладається на першому курсі у другому семестрі. Інформаційний обсяг дисципліни – 4 кредити ECTS (120 годин).

Метою викладання навчальної дисципліни Інтегровані системи управління є вивчення основних вимог міжнародних стандартів на системи менеджменту.

Основним завданням дисципліни є формування у студентів знань щодо розробки та управління проектом формування інтегрованої системи менеджменту

Під час вивчення навчальної дисципліни Інтегровані системи управління розглядаються наступні теми:

1. Стандартизовані системи управління. Стан та перспективи розвитку
2. Система управління безпечною харчових продуктів.
3. Система екологічного управління. Система енергетичного управління
4. Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці
5. Системи управління інформаційною безпекою
6. Системи управління безперервністю бізнесу
7. Системи управління соціальною відповідальністю

Наприкінці вивчення дисципліни студенти здають екзамен.

Управління вимірюваннями є одною із складових компетенцій фахівця з управління якістю тому, дисципліна Основи метрологічної діяльності займає одне із центральних місць у системі підготовки фахівця з якості.

Дисципліна Основи метрологічної діяльності вивчається на першому курсі первого семестру та відводиться на неї 4 кредити ECTS (120 годин).

Метою дисципліни є надання студентам теоретичних знань та практичних умінь щодо застосування загальних принципів і основних підходів до забезпечення єдності вимірювань на рівні організації шляхом впровадження системи управління вимірюваннями та метрологічного забезпечення згідно із вимогами міжнародних і національних стандартів.

Завданням дисципліни є формування у студентів загально-базових знань у сфері метрологічної діяльності, зокрема стосовно провадження та координації діяльності, спрямованої на забезпечення єдності вимірювань на рівні окремої організації, підходів до здійснення метрологічного контролю і нагляду з метою виконання відповідних законодавчих та нормативних вимог.

Зміст дисципліни Основи метрологічної діяльності розкривається через такі теми:

1. Вступ до курсу "Основи метрологічної діяльності". Огляд основних термінів та визначень у сфері метрологічного забезпечення.
2. Діяльність міжнародних організацій в сфері стандартизації та метрології. Міжнародне Бюро Мір та Ваг (Bureau International des Poids et Mesures (BIPM)). Вимірювання у сфері контролю якості продукції та послуг.
3. Історичні засади розвитку метрології як науки про вимірювання. Роль вимірювань у сучасній економіці на міжнародному, регіональному та національному рівнях.
4. Діяльність з метрологічного забезпечення єдності вимірювань. Класифікація вимірювань та їх основні характеристики. Принципи та методи здійснення вимірювань. Поняття шкали вимірювання. Види шкал.
5. Система одиниць вимірювання фізичних величин (SI) . Основні метрологічні характеристики засобів вимірювальної техніки (ЗВТ). Похибки, стабільність, чутливість, відтворюваність та інші характеристики ЗВТ. Вибір ЗВТ. Умови здійснення вимірювань. Поняття якості вимірювань.
6. Забезпечення єдності вимірювань. Законодавча та нормативна база метрології та метрологічної діяльності в Україні.
7. Основні положення Закону України "Про метрологію та метрологічну діяльність" 2016 р. Засади функціонування Державної метрологічної системи України.
8. Національна еталонна база України. Міжнародне співробітництво у галузі метрології. Діяльність Науково-технічної комісії з метрології, Комісії єдиного часу та еталонних частот. Реєстр засобів вимірювальної техніки.
9. Огляд загальних вимог стандарту ISO 9001:2015 до управління засобами моніторингу та вимірювальної техніки в системах управління якістю.
10. Огляд положень стандарту ISO 9001:2015 щодо контролю процедур вимірювань в організації.

11. Поняття Системи управління вимірюваннями (СУВ). Огляд загальних вимог стандарту ISO 10012:2003.

Згідно навчального плану, після завершення вивчення дисципліни, студенти здають залік.

Експертне дослідження є важливим для оцінки споживчих товарів та визначення їх якості Дисципліна Експертиза якості продукції відноситься до дисциплін прикладного характеру, формує знання та вміння, що необхідні при контролі якості продукції та оцінки відповідності.

Дисципліна Експертиза якості продукції викладається на першому курсі у другому семестрі. Інформаційний обсяг дисципліни – 4 кредити ECTS (120 годин).

Метою викладання навчальної дисципліни Експертиза якості продукції є підготовка фахівців які володітимуть значним обсягом теоретичних знань та практичних навичок відносно порядку проведення різних видів експертиз, документального оформлення їх результатів, а також будуть ознайомлені з різними видами фальсифікації продукції та методами їх попередження.

Основними завданнями дисципліни формування у студентів системи теоретичних і практичних знань відносно основ проведення експертизи якості продукції, методів проведення різних видів експертиз продукції, типів фальсифікації товарів та підходів до їх ідентифікації.

Програма дисципліни складається з двох модулів, які налічують 10 тем:

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи проведення експертизи якості продукції

1. Загальні відомості про експертизу якості продукції. Основні терміни та визначення. Основні законодавчі та нормативні акти відносно експертизи якості продукції.
2. Організація проведення експертизи якості продукції. Підготовчий, основний та заключний етапи експертизи якості продукції.
3. Порядок проведення експертизи кількості товару. Типи показників оцінки якості продукції. Кількісні та якісні показники.
4. Організація проведення експертизи якості продукції.

Змістовий модуль № 2. Прикладна частина проведення експертизи якості продукції

1. Аспекти експертизи якості нових товарів.
2. Особливості проведення документальної та комплексної експертизи товарів.
3. Ідентифікація товарів і види їх підробок. Функції процесу ідентифікації товарів.
4. Види фальсифікації товарів та методи боротьби з ними.
5. Аспекти проведення експертизи продовольчих та непродовольчих товарів
6. Аспекти проведення експертизи послуг

Після опанування дисципліни Експертиза якості продукції студенти здають залік.

Дисципліна Проектний менеджмент має обсяг 3 кредити ECTS (90 годин) та вивчається на першому курсі першого семестру кафедрою менеджменту та адміністрування.

Дисципліна Управління людськими ресурсами є вибірковою, викладається у другому семестрі першого курсу та її об'єм складає 6 кредитів ECTS (180 годин).

Метою викладання навчальної дисципліни є підготовка спеціалістів з управління якістю, які володіють значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно сучасних тенденцій управління людськими ресурсами, можуть обрати й застосовувати відповідні підходи до комплектування кадрів і методів відбору персоналу та моделювання професійної, соціальної та виховної діяльності персоналу, виконувати інші завдання в сфері кадрової роботи.

Основними завданнями навчальної дисципліни Управління людськими ресурсами є: формування системних знань стосовно сучасної системи управління персоналом підприємства, обґрутування методологічних підходів до управління людськими ресурсами, формування та аналізування кадрової політики підприємства, управління соціальним розвитком трудового колективу, застосування сучасних методів планування потреб у персоналі.

Програма навчальної дисципліни складається з двох змістових модулів.

Змістовий модуль 1. Основи менеджменту персоналу. Кадрова робота.

1. Загальний вступ до курсу «Управління людськими ресурсами». Генезис управління персоналом.
2. Управління людськими ресурсами в системі менеджменту організації. Нормативно-правова база управління персоналом.
3. Служби персоналу. Регламентація процесу управління персоналом в організації.
4. Кадрове планування в організації.
5. Організація кадрової роботи.

Змістовий модуль № 2. Мотиваційні та психологічні аспекти менеджменту персоналу.

1. Трудова адаптація. Планування ділової кар'єри.
2. Признаки та види трудового колективу. Організаційна культура.
3. Атестація персоналу.
4. Організація та цілі навчання персоналу.
5. Мотивація трудової діяльності.
6. Управління конфліктною ситуацією.

Після вивчення дисципліни студенти здають залік

За новими дисциплінами кафедрою підготовлено навчально-методичні комплекси, які апробовані і впроваджені в навчальний процес. Викладачі кафедри активно впроваджують у навчальний процес такі методи, форми навчання як комунікативні завдання, ділові ігри, тощо).

Висновки. Проведений аналіз вимог роботодавців з питань бажаних знань та вмінь у спеціалістів з якості, дозволив чітко визначити фахові компетенції здобувачів вищої освіти та скласти перелік дисциплін які їх можуть формувати. Оновлений навчальний план є актуальним та відповідає потребам і вимогам працедавців сучасного ринку праці.

Перспективи подальших досліджень. Для професійної підготовки здобувачів вищої освіти освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація» за другим (магістерським) рівнем вищої освіти важливим є тісний взаємозв'язок між кафедрою управління якістю, як випускаючу та ринком праці. Тому нами планується безперервний аналіз вимог роботодавців з метою володіння інформацією про зміни попиту на професійні навички, задля оперативного реагування на них.

Перелік використаних джерел інформації

1. Закон України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 р. № 1556-VII – [Електронний режим] – Режим доступу: zakon.rada.gov.ua/go/1556-18
2. Автономія та врядування у вищій освіті: монографія / Воробйова О. П., Горецька Т. О., Дем'яненко Н. М. та ін. Київ: Ін-т вищ. освіти НАПН України, 2015. 192 с
3. Міністерство освіти і науки України [Електронний ресурс]: [Веб-сайт] – Режим доступу: <https://mon.gov.ua/ua/osvita/visha-osvita/naukovo-metodichna-rada-ministerstva-osviti-i-nauki-ukrayini/zatverdzheni-standartivishoyi-osviti>.
4. Перелік галузей знань і спеціальностей, за якими здійснюється підготовка здобувачів вищої освіти [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/> 266-2015-п.
5. Розроблення освітніх програм. Методичні рекомендації / В. М. Захарченко, В. І. Луговий, Ю.М Рашкевич, Ж.В Таланова / за ред. В. Г. Кременя. – К.: ДП «НВЦ «Пріоритети», 2014.-120c.

Literature:

1. Zakon Ukrayini «Pro vishchu osvitu» vid 01.07.2014 r. № 1556-VII – [Elektronni re-zhim] – Rezhim dostupu: zakon.rada.gov.ua/go/1556-18
2. Avtonomiya ta vryaduvannya u vishchii osviti: monografiya / Vorobiova O. P., Gorets'ka T. O., Dem'yanenko N. M. ta in. Kiiv: In-t vishch. osviti NAPN Ukrayini, 2015. 192 p.
3. Ministerstvo osviti i nauki Ukrayini [Elektronni resurs]: [Veb-sait] – Rezhim do-stupu: <https://mon.gov.ua/ua/osvita/visha-osvita/naukovo-metodichna-rada-ministerstva-osviti-i-nauki-ukrayini/zatverdzheni-standartivishoyi-osviti>.
4. Perelik galuzei znan' i spetsial'nostei, za yakimi zdiisnyuet'sya pidgotovka zdobuvachiv vishchoi osviti [Elektronni resurs] – Rezhim dostupu: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/266-2015-p>.
5. Rozrobannya osvitnikh program. Metodichni rekomenratsii / V. M. Zakharchenko, V. I. Lugovii, Yu.M Rashkevich, Zh.V Talanova / za red. V. G. Kremenya. – K.: DP «NVTs «Prioriteti», 2014.-120 p.

UDC 378.046-021.68:378:005.6

ACTUALIZATION OF EDUCATIONAL PLAN FOR EDUCATIONAL PROFESSIONAL PROGRAM QUALITY, STANDARDIZATION AND CERTIFICATION IN in NUPh

Lebedinets V. O., Romelashvili O. S.

The analysis of the requirements of all stakeholders with the learning outcomes obtained and the qualifications required by quality management specialists was carried out. Based on the results of this analysis, the curriculum for higher education applicants of the educational and professional program “Quality, Standardization and Certification” was revised and adjusted for the second (master's) level of higher education.

Keywords: curriculum, educational and professional program, quality, standardization and certification, disciplines.

УДК 378.046-021.68: 378: 005.6

АКТУАЛИЗАЦИЯ УЧЕБНОГО ПЛАНА ОБРАЗОВАТЕЛЬНО-ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ КАЧЕСТВО, СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ В НФАУ

Лебединец В. А., Ромелашивили Е. С.

Проведен анализ требований всех заинтересованных сторон результатами обучения полученных и квалификаций, необходимых специалистам по управлению качеством. На основании результатов этого анализа пересмотрен и откорректирован учебный план для соискателей высшего образования образовательно-профессиональной программы «Качество, стандартизация и сертификация» по второму (магистерскому) уровню высшего образования. *Ключевые слова:* учебный план, образовательно-профессиональная программа, качество, стандартизация и сертификация, дисциплины.