



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ



НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ



Дисципліна є вибірковою у програмі підготовки магістрів за спеціальністю 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація.

Метою навчальної дисципліни є підготовка фахівців, які мають достатній обсяг теоретичних знань та практичних навичок для планування й здійснення робіт з акредитації та оцінки відповідності систем менеджменту медичних та калібрувальних лабораторій, органів з інспектування, з оцінки персоналу .

ДИСЦИПЛІНА «НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ» ДАЄ ЗМОГУ ЗДОБУВАЧАМ ВИЩОЇ ОСВІТИ :



ЗНАТИ:

- ✓ положення нормативної бази щодо проведення оцінки відповідності;
- ✓ обов'язкові процедури та реєстраційні записи, що передбачені вимогами стандартів ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1;
- ✓ теоретичні аспекти проведення акредитації галузевих систем якості.

ВМІТИ:

- ✓ визначати вимоги для процесів, необхідних для проведення процедури акредитації системи управління якістю підприємства;
- ✓ формулювати показники і критерії для оцінювання результативності процесів, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;

ВОЛОДІТИ:

- ✓ технологіями оцінювання акредитованих органів;
- ✓ технологіями оцінювання нотифікованих органів



Тема 1. Основні поняття та законодавча база проведення акредитації. Діяльність Національного агентства з акредитації України

Тема 2. Акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025

Тема 3. Акредитація медичних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 15189

Тема 3. Акредитація продукції, процесів та послуг у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Тема 4. Проведення акредитації систем менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Тема 6. Вимоги до компетентності персоналу, який забезпечує аудит та сертифікацію галузевих систем управління якістю

ВИКЛАДАЧ ДИСЦИПЛІНИ



ТКАЧЕНКО ОЛЕНА ВАЛЕНТИНІВНА

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету.

Досвід наукової діяльності – 5 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 124 років.

Читає курс лекцій, проводить практичні заняття з дисциплін «Системи якості у фармації», «Належні фармацевтичні практики», «Good Practice in Pharmacy», «Національна система акредитації України», «Основи екологічного менеджменту».

Наукові інтереси: створення організаційно-методичних основ підготовки фахівців з управління якістю для фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я; розробка та наукове обґрунтування методичних підходів до формування, впровадження та постійного вдосконалення фармацевтичних систем якості відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000 та настанов з GxP на фармацевтичних підприємствах і на підприємствах з виробництва косметичної продукції тощо.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
м. Харків, вул. О. Невського, 18

Phone: (057) 7718147
E-mail: yezjf@nuph.edu.ua
<https://quality.nuph.edu.ua>