

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
АУДИТ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)

освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «073 Менеджмент»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «07 Управління та адміністрування»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Коваленко Світлана
Миколаївна**

svetlana_kovalenko77@ukr.net

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармацевції.

2. Адреса кафедри: Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.

3. Веб-сайт кафедри: <http://quality.nuph.edu.ua>

4. Інформація про викладачів:

Коваленко Світлана Миколаївна

Доктор фармацевтичних наук, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції НФаУ. Досвід науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Викладає освітні компоненти: «Безпека життєдіяльності та охорона праці в галузі», «Системи управління якістю», «Аудит систем управління якістю», «Система менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці», «Експертиза якості продукції». Наукові інтереси: впровадження систем управління якістю, інтегрованих систем управління на вітчизняних підприємствах та закладах, оцінка ризиків в системах управління, підвищення результативності внутрішніх аудитів.

5. Консультації: відбуваються згідно з розкладом он-лайн, який розміщено на сайті кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції за посиланням <https://quality.nuph.edu.ua/>.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з основних в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». Предметом вивчення освітньої компоненти "Аудит систем управління якістю" є діяльність з аудиту систем управління якістю організацій без урахування їх профілю.

7. Мета викладання освітньої компоненти: метою вивчення освітньої компоненти «Аудит систем управління якістю» є формування у здобувачів вищої освіти загально-базових знань з нормативної бази в сфері аудиту систем управління якістю, обізнаності та поінформованості у трактуванні відповідних вимог, спроможності системно планувати і професійно проводити практичні аудити системи управління якістю в організаціях будь-якого профілю діяльності, а також складати інформативні звіти за результатами аудитів для прийняття керівництвом рішень з оптимізації і удосконалення процесів СУЯ та постійного підвищення показників діяльності організації.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: проведення лекцій і практичних занять.

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК): ЗК3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій. ЗК 10. Здатність виносити та обґрунтовувати на основі фактичних даних пропозиції й рішення щодо удосконалення діяльності.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК): ФК 2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани. ФК 13. Здатність до організації й проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю продукції (послуг).

9. Програмні результати навчання: ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення. ПРН 18. Знати положення міжнародної й національної нормативної бази, що регламентує проведення аудитів систем управління якістю. Уміти розробляти аудиторські документи та здійснювати ефективні аудити систем менеджменту організації.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Системи управління якістю», «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Стандартизація в сфері якості», «Сертифікація та підтвердження відповідності».

12. Обсяг освітньої компоненти: 5 кредитів ЄКТС 150 годин: 57 годин аудиторних занять, з них – 19 години лекцій, 38 годин – практичних занять. 93 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовний модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. Документування аудитів.

Тема 1. Загальний вступ до курсу "Аудит систем управління якістю". Пояснення ролі та значення дисципліни в підготовці студентів за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація". Роль аудитів у функціонуванні систем управління якістю (СУЯ). Основні терміни та визначення. Принципи аудитів якості.

Загальні вимоги щодо здійснення аудитів якості. Основні терміни та поняття. Цінність аудитів. Аналіз принципів здійснення аудитів. Формування у здобувачів вищої освіти загально-базових знань з нормативної бази в сфері аудиту систем управління якістю та обізнаності та поінформованості у трактуванні відповідних вимог.

Тема 2. Класифікація аудитів за видами (аудити постачальників, сертифікаційні та наглядові аудити незалежними органами, внутрішні аудити).

Цілі аудитів систем управління. Види аудитів якості. Зовнішні аудити. Аудити постачальників. Внутрішні аудити. Аудит процесу. Аудит продукції.

Тема 3. Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ. Застосування внутрішніх аудитів як механізму діагностики й аналізування СУЯ для підтримки її функціонування та постійного розвитку й удосконалення.

Аудит як процес. Мета внутрішніх аудитів. Питання навчання внутрішніх аудиторів. Основні аспекти проведення внутрішніх аудитів СМЯ. Внутрішні аудити згідно з вимогам ДСТУ ISO 9001:2015.

Тема 4. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Огляд положень стандарту ISO 19011 щодо управління програмами аудитів. Застосування інструментів аналізу ризиків для якості для визначення об'єктів та обсягів аудитів.

Організаційні аспекти проведення внутрішніх аудитів. Планування програми аудитів. Визначення цілей програми аудиту. Визначення та оцінка ризиків і можливостей, пов'язаних

з програмою аудиту. Компетентність осіб (а), керуючих (його) програмою аудиту. Виконання програми аудитів.

Тема 5. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Формування програми внутрішніх аудитів із застосування засобів проектного менеджменту. Підходи до складання плану-графіку проведення внутрішнього аудиту.

Організаційні аспекти проведення внутрішніх аудитів. Формування планів аудиту (річний лан-графік, план аудиту на місці). Вимоги до планів аудиту. Основні складові плану аудитів. Приклади планів аудиту.

Тема 6. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Розробка опитувальних листів (чек-листів аудитора. Варіанти підходів до складання чек-листів.

Рекомендації щодо складання чек-листів. Суть «процесного» підходу до аудитів. Загальні та спеціальні питання у чек-листах. Приклади питань для проведення аудиту процесу «Управління документацією».

Тема 7. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів. Розробка форм протоколів проведення аудиту. Формулювання та реєстрація виявлених невідповідностей і рекомендацій для поліпшення. Складання звітів за результатами аудиту.

Підготовка звіту про аудит. Зміст висновків з аудиту. Завершення аудиту. Виконання подальших дій. Рекомендації щодо складання протоколів для проведення внутрішніх аудитів. Вступна нарада. Заключна нарада. Класифікація доказів аудиту: критичні невідповідності, зауваження та рекомендації. Протоколи невідповідностей, журнал невідповідностей. План коригуючих та запобіжних дій за результатами аудиту. Формування протоколів коригуючих/запобіжних дій. Розробка актів (протоколів) виявлених в процесі аудиту невідповідностей.

Змістовний модуль 2. Вимоги до складових процесу аудиту. Шляхи підвищення результативності аудиту. Компетентність аудиторської групи.

Тема 8. Аналіз функцій членів аудиторських груп (головного аудитора, аудитора, експерта, аудитора-стажиста). Огляд рекомендацій стандарту ISO 19011 щодо компетентності аудиторів систем управління якістю. Підходи до регламентації й документування аудиторської діяльності на фармацевтичному підприємстві. Алгоритм проведення опитування під час внутрішнього аудиту. Загальні знання й уміння щодо організації та проведення внутрішніх аудитів. Вимоги до особистих якостей аудитора.

Тема 9. Психологічні аспекти проведення аудитів. Принципи професійного здійснення аудиту. "Кодекс аудитора". Правила налагодження взаємовигідного спілкування з персоналом організації, що підлягає аудиту.

Психологічні аспекти проведення аудитів. Формування "Кодексу аудитора". Правила поведінки аудиторів під час проведення аудитів якості. Тактика проведення аудиту.

Тема 10. Огляд вимог стандарту ISO 17021 до діяльності органів сертифікації СУЯ. Етапи організації і проведення діагностичних, сертифікаційних та наглядових аудитів систем управління якістю.

Загальні вимоги ДСТУ ISO 17021:2017. Принципи ДСТУ ISO 17021:2017. Типи аудитів третьою стороною. Загальні вимоги до проведення зовнішніх аудитів. Підходи на

основі ризиків. Управління діяльністю із сертифікації. Компетентність персоналу. Етапи проведення аудитів третьою стороною.

Тема 11: Інноваційні концепції організації ефективного аудиту ("аудиту у часі" (in-time-audit); аудиту, орієнтованого на процеси СУЯ; аудиту, орієнтованого на простежування випадково вибраних об'єктів та інші).

Напрямки підвищення результативності внутрішніх аудитів через удосконалення методів і техніки проведення аудитів. Рекомендації щодо підвищенню результативності аудитів. Використання концепції "In-time-audit".

Семестровий екзамен

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, колективне та самостійне вирішення ситуаційних задач, спостереження за роботою здобувачів в групі при обговоренні практичних завдань, участь у ділових іграх тощо.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, відповіді на теоретичні питання, вирішення ситуаційних задач тощо.

Семестровий екзамен: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий екзамен.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-7. Для допуску до контролю змістового модулю 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 8-11 змістового модулю 2, та результати за контроль змістового модулю 1.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Результати семестрового контролю у формі семестрового екзамєну оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»).

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. Документування аудитів. - оцінювання тем (1-7) (робота на заняттях 1-7): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, ділові ігри, розробка документації для проведення аудитів); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, теоретичні питання, вирішення ситуаційних задач)	65 (65 %)

Змістовий модуль 2: Вимоги до складових процесу аудиту. Шляхи підвищення результативності аудиту. Компетентність аудиторської групи. - оцінювання тем (8-11) (робота на заняттях 8-11): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач); контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	35(35 %)
Семестровий контроль з Модуля 1	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Так, політика щодо академічної доброчесності ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>).. Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf) згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-v-navchальnih-planaх-u-nfau.pdf)) згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjувannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf). Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennia-pro-oskarzhennia-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf).

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osvity-red.02-2022.pdf). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та

вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з освітньої компоненти «Аудит систем управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. - 2023. -33 с. 2. Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з дисципліни «Аудит систем управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 24 с. 3. Лойко Д.П., Управління якістю/ Лойко Д.П., Вотченікова О.В., Удовіченко О.П. : навч. посіб. Львів: Магнолія. -2018. - 336 с. 4. Лебединець, В. О. Оцінка компетентності аудиторів та результативності процесу внутрішнього аудиту систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, Т.В. Карамаврова // метод. рекоменд. НФаУ. - Х. : НТМТ.- 2019.- 44 с. 5. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління : ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) – [Чинний від 2021-01-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2019. – 34 с. – (Національний стандарт України). 6. 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).
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України). 2. Коваленко С.М. Загальні підходи до формування програм внутрішнього аудиту систем управління якістю. /С.М. Коваленко, М.В. Східченко// Матер. Х наук.-практ. internet – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики».- Харків, 2022. - С. 238-239. 3. Лазурко В.І. Основні аспекти проведення оцінки компетентності аудиторів / В.І. Лазурко, С.М. Коваленко // Матер. ІХ наук.-практ. internet – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» Харків, 2021. - С. 169. 4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Т. 3, № 3. С. 58–65.

	5. Waghmare Y., Mahaparale S. A review article on self inspection and quality audit. European journal of pharmaceutical and medical research. 2017. Vol. 4, № 7. P. 358–364.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://www.iso.org 2. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/. 3. Офіційний сайт Наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/ 4. Офіційний сайт бібліотеки ім. Вернадського [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1699

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Матеріально-технічне забезпечення: персональні комп'ютери - 27 од.; мультимедіа проектор – 2 од.; екран мультимедійний–2 од.; телевізор - 2 од.; Херох– 1 од.; принтер -2 од.; принтери - 2.

Програмне забезпечення: Програма Office Standard; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.