

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ СТАНДАРТИЗАЦІЯ В СФЕРІ ЯКОСТІ

(назва освітньої компоненти)

**для здобувачів вищої освіти 1 курсу очної 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



**Крутських
Тетяна Василівна**

tvkrut@ukr.net

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

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:

Крутських Тетяна Василівна

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 27 років. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з дисциплін “Стандартизація в сфері якості”, “Сертифікація та підтвердження відповідності”, “Управління персоналом”, “Системи якості у фармації”, “Управління якістю технологічних процесів”, “Належні фармацевтичні практики”. Наукові інтереси: забезпечення якості у фармації. Підготувала 4 кандидатів наук.

5. Консультації: відбуваються щовівторка на першому тижні з 13.00 до 14.00 на кафедрі управління та забезпечення якості у фармації.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з основних в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ній детально розглядаються основи стандартизації продукції, послуг, порядок і правила розроблення, перегляду, внесення змін та скасування нормативних документів.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання освітньої компоненти «Стандартизація в сфері якості» є надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань щодо організаційних та методичних основ стандартизації на національному, регіональному та міжнародному рівнях, оволодіння теоретичними знаннями специфіки управління на основі сучасних стандартів на системи менеджменту в окремих областях діяльності організації, а

також отримання практичних навичок по формуванню системи управління організації з урахуванням галузевих особливостей і на основі вимог міжнародних стандартів та практичних навичок розроблення та практичного застосування нормативних документів різних категорій.

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

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 8. Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

ФК9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.

ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 1. Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах.

ПРН 15. Знати та бути спроможним інтерпретувати положення національних та міжнародних законодавчих і нормативних актів у сфері технічного регулювання; уміти визначати структуру і розробляти нормативні документи з питань технічного регулювання.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Системи управління якістю», «Основи екологічного менеджменту».

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

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. *Основні положення та принципи діяльності Національної системи стандартизації в Україні.*

Тема 1. Роль та значення стандартизації в системі технічного регулювання. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС. Передумови розвитку та етапи становлення технічного регулювання у світі. Основні поняття та визначення в галузі технічного регулювання. Стратегія реформування системи технічного регулювання в Україні, перехід на європейську модель стандартизації. Гармонізація законодавства України до законодавства ЄС в сфері стандартизації.

Тема 2. Характеристика та основні напрями діяльності міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації. Міжнародні та регіональні організації зі стандартизації: міжнародна організація зі стандартизації (ISO), Європейський комітет зі стандартизації (CEN), Європейський комітет зі стандартизації в галузі електротехніки та електроніки (CENELEC), Міжнародна електротехнічна комісія (IEC/CEI).

Тема 3. Методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як національних. Ступені відповідності. Методи прийняття міжнародних і регіональних стандартів. Методи позначення технічних відхилів та редакційних змін. Особливості прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів.

Тема 4. Організація робіт зі стандартизації в Україні. Основні терміни та поняття у сфері стандартизації. Мета та основні принципи державної політики у сфері стандартизації в

Україні. Суб'єкти та об'єкти стандартизації, функції, права та обов'язки. Національний орган із стандартизації, його керівні структури, його функції та повноваження. Правові засади стандартизації в Україні. Основоположні стандарти Національної системи стандартизації. Інформаційне забезпечення в сфері стандартизації.

Тема 5. Види та категорії нормативних документів в Україні. Поняття нормативного документу. Види, категорії нормативних документів та їх розповсюдження.

Тема 6. Стандарти - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки. Порядок розроблення національних стандартів. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування національних стандартів. Порядок впровадження національних стандартів. Правила побудови, викладення, оформлення національних стандартів. Вимоги до змісту структурних елементів національних стандартів. Правила позначення національних стандартів.

Тема 7. Технічні умови - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки. Порядок розроблення технічних умов. Вимоги щодо побудови, викладення та оформлення технічних умов. Перевірка, перегляд, внесення змін до технічних умов.

Тема 8. Національна система стандартів з штрихового кодування інформації. Штрихові коди та їх типи. Технологія штрихового кодування. Об'єкти штрихового кодування. Системи штрихового кодування. Міжнародна система товарної нумерації EAN. Система товарної нумерації UPC (Universal Produkt Code). Асоціація "EAN - Україна" Структура штрихових кодів. Принципи побудови та розміщення штрих кодів позначень. Особливості маркування об'єктів ідентифікації. Сфери використання штрихових кодів. Нормативно-правова база штрихового кодування. Порядок реєстрації штрих-кодів в Україні.

Тема 9. Національна система нормативних документів з класифікації та кодування техніко-економічної та соціальної інформації. Поняття про державні класифікатори (ДК). Кодування продукції та послуг.

Семестровий залік

Семестровий екзамен

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, проведення ділових ігор тощо.

Контроль змістових модулів: усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

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

Форма семестрового контролю: семестровий залік, семестровий екзамен.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-9.

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 екзамену 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: Основні положення та принципи діяльності Національної системи стандартизації в Україні. - оцінювання тем (1-9) (робота на практичних заняттях): робота на заняттях (усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, проведення ділових ігор тощо); - контроль змістового модуля 1 (усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо)	100 (100 %)
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-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) 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-ocinjuvannja-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-proporjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-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. Стандартизація, сертифікація, метрологія та управління якістю : навчальний посібник / укл. : Воробець М.М., Кондрачук І.В. Чернівці : Чернівець. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича, 2022. – 104 с. 2. Стандартизація продукції та послуг : курс лекцій / Л. О. Стріха, Назаренко І. В., Гроза В. І. - Миколаїв: МНАУ, 2017. – 80 с. 3. Сукач М. Основи стандартизації. Київ, 2017. – 324 с. 4. Машта Н.О., Бенчук О.П., Бенчук Г.П., Акімова Л.М., Дейнега О.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю: Навчальний посібник. – Рівне: О. Зень, 2015. – 388 с.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD) : ДСТУ 1.1:2015 [Чинний від 2015-08-19]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2015. – 47 с. 2. Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації ДСТУ 1.2:2015 [Чинний від 2015-12-20]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2015. – 29 с. 3. Правила розроблення, викладання та оформлення нормативних документів ДСТУ 1.5:2015. – [Чинний від 2017-02-01]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2016. – 60 с. 4. Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів. (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) : ДСТУ 1.7:2015 – [Чинний від 2015-15-20]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2015. – 34 с. 5. Про стандартизацію : закон України від 5 червня 2014 р. № 1315-VII : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1315-18 6. Підходи до сертифікації та стандартизації власних торгових марок в Україні / В. В. Скрильов, Т. В. Крутських // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. – Харків :

	<p>НФаУ, 2021. – С. 295-296.</p> <p>7. Гарасим Ю. Аналіз національної системи стандартизації і сертифікації у контексті угоди про асоціацію України та ЄС. Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право. 2015. № 3. С. 58–65.</p> <p>8. Міжнародний форум з питань технічного регулювання [Електронний ресурс]. — URL: https:// www.kmu.gov.ua/ua/news/yurij-brovchenko-vidkrivmizhnarodnij-forum-z-pitantehnichnogoregulyuvannya</p> <p>9. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19.</p> <p>10. Парфенцева, Н. О. Міжнародні та національні статистичні класифікації на початку XXI століття // Збірник текстів доповідей на науково-практичній конференції. - К.: Держкомстат, 2018. - С. 19-25.</p> <p>11. Шемет А. Стандартизація як метод регулювання якості товарів: її використання для інноваційних форм торгівлі. URL: http://www.nbu.gov.ua/portal/Soc_Gum/Dtr_ep/2011_1/files/EC111_35.pdf</p> <p>12. Стандартизація в сфері якості : метод. рек. до виконання самостійної роботи здобувачами вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» /Т.В. Крутьких, С.М. Коваленко, Т.В. Зборовська. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023.</p> <p>13. Стандартизація в сфері якості : метод. рек. до практичних занять здобувачів вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» /Т.В. Крутьких, С.М. Коваленко, Т.В. Зборовська. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023.</p>
<p>Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет</p>	<p>1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org.</p> <p>2. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/.</p> <p>3. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rada.gov.ua</p> <p>4. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.me.gov.ua</p> <p>5. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.kmu.gov.ua</p> <p>6. Офіційний сайт Українського Агентства Стандартизації України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://uas.org.ua/ua/</p> <p>7. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua</p> <p>8. Сайт державної служби статистики України [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.ukrstat.gov.ua</p> <p>9. Official site of EC [Electronic resource]. – Access mode : http://www.ec.org/.</p> <p>10. Official site of ITU [Electronic resource]. – Access mode: https://www.itu.int/en/ITUR/Pages/default.aspx</p> <p>11. Official site of The World bank [Electronic resource] : – Access mode: http://www.worldbank.org</p> <p>12. Official site of UNIDO [Electronic resource]. – Access mode: http://www.UNIDO.ORG</p> <p>13. Official site of Council of Europe [Electronic resource]. – Access mode : http://www.coe.int/T/e/Com/about_coe/.</p> <p>14. Official site of World trade organization [Electronic resource] : – Access mode :http://www.WTO.ORG</p>

Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684
--	---

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.; Хероx– 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.