

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ 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». В ній детально розглядається загально-базові знання нормативної бази, що регламентує СУЯ, етапи щодо розробки та впровадження СУЯ в організаціях будь-якого профілю діяльності та форми власності, реалізація сучасних концепцій ризик-орієнтованого мислення, процесного управління, залучення персоналу та лідерства керівництва.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою вивчення освітньої компоненти «Системи управління якістю» є надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів, підходів і методів проектування, розробки, впровадження, сертифікації та постійного удосконалення СУЯ згідно із положеннями стандартів ISO серії 9000 та їх національних редакцій.

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

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК): ЗК1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. ЗК3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.

ЗК 9. Здатність до управління комплексними діями, процесами, проектами.

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 5. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління. ФК 9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію. ФК10. Здатність до управління організацією та її розвитком. ФК 12. Здатність до реалізації принципів менеджменту якості та застосування методів і процедур проектування, формування, впровадження, сертифікації та постійного удосконалення систем управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення. ПРН 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями; ПРН 16. Проектувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти скласти документацію системи управління організацією.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

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

12. Обсяг освітньої компоненти: 9 кредитів ЄКТС 270 годин: Денна форма: 114 годин аудиторних занять, з них – 38 годин лекцій, 76 годин – практичних занять, 156 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти систем управління якістю

Тема 1 Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості в Україні та світі. Етапи розвитку управління якістю. Поняття систем управління якістю (СУЯ). Аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі.

Огляд сучасних тенденцій розвитку економіки й геополітики з позицій визначення перспектив перерозподілу центрів економічного розвитку й загальних трендів розвитку виробництва продукції під впливом вимог споживачів і технічних вимог. Аналіз причин, що призвели до появи самостійної науки про управління якістю. Історичний огляд наукових шкіл управління якістю та аналіз перспектив їх подальшого розвитку. Розглянуті етапи розвитку управління якістю.

Тема 2. Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Вивчення 7 принципів управління якістю, покладених в основу ISO 9000. Особливості реалізації процесного підходу при впровадженні системи управління якістю. Специфіка типових систем управління українських компаній. Причини опору на місцях при впровадженні СУЯ та основні шляхи вирішення цих проблем.

Тема 3. Теоретичні основи процесного підходу. Довжина процесу. Внутрифункціональні, міжфункціональні, міжорганізаційні процеси. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення, умови застосування стандартів, основні терміни та поняття. Історичні передумови створення Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та причини виникнення стандартів ISO серії 9000. Огляд етапів розвитку сімейства стандартів ISO 9000. Призначення та сфера застосування стандартів ISO 9000. Огляд основної термінології, що використовується в серії ISO 9000. Концепція побудови міжнародних стандартів ISO. Класифікація процесів. Правила вибору основних процесів організації. Правила вибору допоміжних процесів організації. Довжина процесів. Типи процесів: міжорганізаційні процеси, між функціональні та внутрішньофункціональні процеси.

Тема 4. Загальні вимоги до СУЯ (розділ стандарту ISO 9001:2015). Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу їх результативності та постійного удосконалення. Реалізація методології PDCA при

проектуванні, регламентації і розвитку СУЯ. Пояснення нової структури, термінології та понять, використаних у стандарті версії 2015 року. Сфера застосування стандарту, терміни та визначення понять, нормативні посилання, структура стандарту у вигляді національної версії ДСТУ ISO 9001:2015. Визначення області дії системи управління якістю. Загальні вимоги до побудови СУЯ відповідно до вимог ISO 9001:2015. Система управління якістю та її процеси. Поняття документованої інформації. Сутність методології Циклу Демінга-Шухарта (PDCA). Важливість імплементації Циклу PDCA у процеси СУЯ на етапі їх проектування, регламентації й документування. Прикладні аспекти реалізації PDCA у документованих процедурах, що описують процеси СУЯ.

Тема 5. Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 до розуміння організації та її контексту. Внутрішні і зовнішні фактори, істотні для контексту організації. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін.

Розуміння організації та її контексту. Внутрішніх і зовнішніх факторів, істотних для контексту організації. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін. Приклади переліку значущих зацікавлених сторін. Визначення потреб і очікувань зацікавлених сторін. Встановлення сфери застосування системи управління якістю.

Змістовий модуль 2. Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ

Тема 6. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо лідерства і зобов'язання, орієнтація на споживача.

Сутність лідерства. Лідерство і зобов'язання. Вище керівництво демонструє лідерство і зобов'язання тим, що відіграє активну роль у прийнятті зобов'язань, підтримки, а також у забезпеченні, інформуванні та моніторингу функціонування та результативності системи менеджменту якості. Орієнтація на споживача: виконання вимог споживача і підвищення задоволеності споживача.

Тема 7. Методи і засоби моделювання та графічного відображення процесів СУЯ. Методологія IDEF0. Побудова блок-схем процесів. Особливості процесних моделей систем управління.

Визначення процесів СУЯ. Правила визначення входів, виходів, ресурсів та управлінських дій для процесів СУЯ різних категорій. Поняття процесної моделі СУЯ. Огляд найбільш поширених методів та засобів моделювання й графічного відображення процесної моделі СУЯ. Побудова блок-схем процесів за допомогою відповідних символів. Особливості моделей ризик-орієнтованих СУЯ. Зображення процесів методом IDEF0.

Тема 8. Етапи формування і впровадження СУЯ: ініціація проекту, створення регламенту робочої групи, розробка проекту СУЯ. Функції відділу управління якістю. Підходи до вибору консультантів при впровадженні СУЯ.

Вимоги ISO 9001 до процесу управління засобами моніторингу та вимірювання. Розробка проекту впровадження СУЯ. Регламентація основних етапів проекту: ініціація створення СУЯ, підбір і розробка регламенту робочої групи, розробка проекту формування СУЯ, аналіз поточного стану діючої системи управління, складання переліку необхідної документації тощо). Визначення та врахування особливостей формування СУЯ в умовах діяльності вітчизняних організацій.

Тема 9. Управління ризиками в системі управління якістю. Актуальність управління ризиками. Характеристика поняття ризик. Основні етапи управління ризиками. Класифікація за видами ризиків. Принципи діяльності з управління ризиками. Процес управління ризиками.

Семестровий залік

Змістовий модуль 3. Аналіз вимог до систем управління якістю. Процеси планування, проектування / розробки продукції, виробництва продукції / надання послуг.

Тема 10. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо управління документацією та записами в межах системи управління якістю. Види та типова ієрархічна структура документів СУЯ. Процедура управління документацією. Створювання та актуалізування задокументованої інформації в СУЯ організації. Контроль задокументованої інформації. Види та типова ієрархічна структура документів СУЯ. Піраміда документації СУЯ. Основні елементи процедури управління задокументованою інформацією. Настава щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.

Тема 11. Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання. Найвище керівництво повинне сформулювати, запровадити та актуалізувати політику у сфері якості: яка відповідає призначенню й середовищу організації та підтримує її стратегічний напрям, яка надає основу для встановлення цілей у сфері якості, у якій є зобов'язання задовольняти застосовні вимоги, у якій є зобов'язання щодо постійного поліпшення системи управління якістю. Види Настанов щодо якості. Загальні вимоги, структура Настанови щодо якості.

Тема 12. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо діяльності вищого керівництва організації стосовно забезпечення функціонування і постійного удосконалення СУЯ. Роль представника керівництва з питань управління якістю. На вимогу стандарту найвище керівництво будь-якої організації повинне надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розробки і впровадження системи управління якістю і постійного поліпшення її результативності, використовуючи при цьому: доведення до всіх рівнів в організації важливості задоволення вимог замовника, а також регламентувальних та законодавчих вимог; формулювання політики у сфері якості; забезпечення встановлення цілей у сфері якості; аналізування з боку керівництва; забезпечення ресурсами. Вхідні дані процесу "аналіз з боку керівництва" повинні містити інформацію, що стосується: результатів аудитів; зворотного зв'язку із замовниками; функціонування процесів і відповідності продукції; стану запобіжних та коригувальних дій; дій за результатами попереднього аналізування з боку керівництва; змін, які можуть впливати на систему управління якістю; рекомендацій щодо поліпшення. До вихідних даних аналізу з боку керівництва стандарт відносить будь-які рішення і дії, пов'язані з: поліпшенням результативності системи управління якістю (взагалі) і її процесів (зокрема); вдосконаленням продукції згідно вимогам замовника; потребами в ресурсах.

Тема 13. Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Специфічні аспекти забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища.

Обґрунтування необхідності підготовки персоналу до впровадження СУЯ. Роль лідерських якостей вищого керівництва у залученні персоналу до справи підвищення якості в рамках компанії. Визначення тематики та умов проведення навчання персоналу: складання навчальної програми, вибір лекторів, засобів діагностики знань, атестація. Огляд раціональних способів проведення навчання. Вимоги до управління інфраструктурою та робочим середовищем. Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг. Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати середовище, необхідне для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг.

Змістовий модуль 4. Проектування, впровадження, діагностика, розвиток та удосконалення систем управління якістю

Тема 14. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо планування випуску продукції (виробництва продукції, надання послуг). Визначення вимог до продукції та послуг. Оперативне планування та управління процесами. Визначення вимог щодо продукції та послуг.

Визначення й аналізування вимог до продукції (послуг) та встановлення критеріїв прийнятності процесів і критеріїв приймання продукції (послуг). Визначення ресурсів, потрібних для досягнення відповідності вимогам до продукції (послуг). Запровадження контролю процесів відповідно до встановлених критеріїв. Визначення, підтримання в актуальному стані та зберігання задокументованої інформації щодо процесів виробництва й контролю якості продукції (послуг). Контроль запланованих змін та аналіз наслідків непередбачених змін. Вжиття дій для усунення негативних наслідків чи послаблення несприятливого впливу змін.

Тема 15. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. Аутсорсингові процеси. Організація повинна доводити до відома зовнішніх постачальників свої вимоги щодо: процесів, продукції та послуг, які постачатимуть. Розробка реєстру вибору постачальників, критерії вибору постачальників, проведення аудиту постачальників. Вимоги до аутсорсингових процесів.

Тема 16. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників результативності процесів СУЯ. Внутрішні аудити СУЯ.

Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу і, де це прийнятно, вимірювання процесів системи менеджменту якості. Організація повинна визначати, збирати та аналізувати відповідні дані для доведення придатності та результативності системи управління якістю, а також оцінки системи з точки зору можливості постійного підвищення її результативності. Організація повинна визначати, збирати та аналізувати відповідні дані для доведення придатності та результативності системи управління якістю, а також оцінки системи з точки зору можливості постійного підвищення її результативності. Організація та проведення внутрішніх аудитів.

Тема 17. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до процесів контролю якості продукції. Визначення й аналізування ступеня задоволеності вимог споживачів. Управління продукцією, що не відповідає вимогам. Управління змінами.

Організація повинна забезпечувати ідентифікацію та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню. Організація повинна виконувати відповідні дії, зважаючи на характер невідповідності та її вплив на відповідність продукції та послуг. Це треба також застосовувати до невідповідної продукції та послуг, виявлених після постачання продукції, під час або після надання послуг.

Організація повинна діяти щодо невідповідних виходів у один або кілька з таких способів: коригування, відокремлення, обмеження розповсюдження, повернення чи призупинення надання продукції та послуг, інформування замовника, одержання дозволу на приймання за поступкою. Після того, як невідповідні виходи скориговано, потрібно перевірити відповідність вимогам.

Тема 18. Аналіз вимог ISO 9001 до аналізу менеджменту. Аналізування даних. Корегування та коригувальні дії. Постійне поліпшення. Результати аналізування потрібно використовувати для оцінювання: відповідності продукції та послуг, ступеня задоволеності замовника, дієвості та результативності системи управління якістю, результативності планування, результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей, дієвості зовнішніх постачальників, потреби в поліпшенні системи управління якістю. Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність і результативність системи управління якістю. Організація повинна розглядати результати аналізування та оцінювання, а також вихідні дані аналізування системи управління, щоб визначити, чи є потреби або можливості, що потребують свого розгляду як складники постійного поліпшування. Організація повинна визначати та вибирати можливості для поліпшування та виконувати будь-які необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника.

Семестровий диф. залік

Семестровий екзамен

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, виконання практичних завдань, колективне та самостійне вирішення ситуаційних задач, 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 диф. залік, семестровий екзамен.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1, 2, 3, 4 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами змістовного модулю. Для допуску до контролю змістового модулю 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами змістового модулю 2, та результати за контроль змістового модулю 1. Для допуску до контролю змістового модулю

4 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами змістового модулю 3, та результати за контроль змістового модулю 3.

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: Змістовий модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. - оцінювання тем (1-5) (робота на заняттях 1-5): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, ділові ігри, побудова блок-схем); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, теоретичні питання, вирішення ситуаційних задач)	54 (54 %)
Змістовий модуль 2: Практична реалізація процесного підходу в управлінні організацією. Моделювання процесно-орієнтованих СУЯ. - оцінювання тем (6-9) (робота на заняттях 6-9): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	46 (46 %)
Семестровий контроль з Модуля 1	100
Модуль 2	
Змістовий модуль 3: Аналіз вимог до систем управління якістю. Процеси документообігу, діяльність керівництва, забезпечення ресурсами, планування і проектування створення продукції. - оцінювання тем (10-14) (робота на заняттях 10-14): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, ділові ігри, розробка методики виконання процесу); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, теоретичні питання, вирішення ситуаційних задач)	48 (48 %)
Змістовий модуль 4: Аналіз вимог до систем управління якістю. Виробничі процеси. Моніторинг, аналізування та удосконалення СУЯ. - оцінювання тем (15-18) (робота на заняттях 15-18): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	52 (52 %)
Семестровий контроль з Модуля 2	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-navchannih-planah-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-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:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лойко Д.П., Управління якістю/ Лойко Д.П., Вотченікова О.В., Удовіченко О.П. : навч. посіб. Львів: Магнолія. -2018. - 336 с. 2. 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. 3. Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з освітньої компоненти «Системи управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 38 с. 4. Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з дисципліни «Системи управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 25 с. 5. 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). 6. 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).
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Янішевський О., Безсмертна Н., Лівітан Н. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001. Стандартизація, сертифікація, якість. - 2018. - № 5. - С. 62–66. 2. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT) : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 – [Чинний від 2004-01-07]. - К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 11 с. – (Національний стандарт України). 3. Kovalenko S. M. General Aspects of Introduction of Management Systems in Educational Organizations in Pursuance of ISO 21001:2018. / S.M. Kovalenko S.M., Romelashvili O. S., Zborovska T.V., Vlagun O.D. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2020. – № 4 (64). – С. 1-7. 4. Носоченко М.П. Основні аспекти впровадження системи енергетичного менеджменту закладами охорони здоров'я України./ М.П. Носоченко, Т.В. Зборовська, С.М. Коваленко// Соціальна фармацевтика в охороні здоров'я. – 2023. – Т.9 – № 2.- С. 3-10. 5. Лисенко І. О. Актуальність впровадження систем управління якістю у закладах служби крові / І. О. Лисенко, С.М. Коваленко// Матер. VIII наук.-практ. Інтернет – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» Харків, 2020. - С. 127. 6. Коваленко С.М. Реалізація системи управління якістю в закладах вищої освіти охорони здоров'я / С.М. Коваленко, А.М. Гриненко// Матер. міжн. науково-практична

	конференція «Соціальна фармація: Стан, проблеми та перспективи». - Харків, 2021. - С. 374-376.
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=1689

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.