

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 2 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



**Ткаченко Олена
Валентинівна**

yezjf@nuph.edu.ua

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:

Ткаченко Олена Валентинівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 5 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 14 років. Читає курс лекцій, проводить практичні заняття з дисциплін «Системи якості у фармації», «Quality systems in pharmacy», «Основи екологічного управління», «Національна система акредитації України». 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.

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

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з вибіркових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ній детально розглядається основні поняття та законодавча база проведення акредитації, діяльність Національного агентства з акредитації України, акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025, медичних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 15189, продукції, процесів та послуг у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065 систем менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, систем менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання є підготовка здобувачів вищої освіти для практичної роботи у сфері з управління якістю які б мали теоретичні знання та практичні навички для планування й здійснення робіт з акредитації та оцінки відповідності систем менеджменту медичних та вимірювальних / калібрувальних лабораторій, органів з інспектування, з оцінки персоналу.

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

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК): ЗК 1 Здатність проведення досліджень на відповідному рівні. ЗК 7 здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК): ФК 5. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління. 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 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями.

ПРН 16. Проектувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організацій.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Стандартизація в сфері якості», «Системи управління якістю», «Інтегровані системи управління», «Сертифікація та підтвердження відповідності», «Аудит систем управління якістю».

12. Обсяг освітньої компоненти: 4 кредитів ЄКТС 120 годин: 50 годин аудиторних занять, з них – 14 годин лекцій, 36 годин – практичних занять. 70 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Основи екологічного управління.

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

Тема 5. 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

Залік

14. Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Контроль змістового модуля: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Форма семестрового контролю: залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-6.

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: Загальна частина управління якістю. - оцінювання тем (1-6) (робота на заняттях 1-6): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	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-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-navchalnih-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-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. Управління якістю : навч. посібник для ВНЗ / Д. П. Лойко [та ін.], 2018. - 336 с. 2. Управління якістю медичної допомоги як основа національної політики у сфері охорони здоров'я : конспект лекцій для слухачів спец. "Публічне управління та адміністрування" (спеціалізація "Управління у сфері охорони здоров'я") галузі знань "Публічне управління та адміністрування" / М. М. Білинська [та ін.] ; Нац. академія держ. управління при Президентові України, Каф. соц. і гуманітарної політики. - Київ : НАДУ, 2017. - 108 с. 3. Топольник, Віра Григорівна. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю : навч. посібник / В. Г. Топольник, М. А. Котляр, 2017. - 211 с. 4. Агеєв, Євген Якович. Управління якістю : навч.-метод. посіб. для самост. роботи / Є. Я. Агеєв, 2014. - 240 с.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: закон України від 17.05.2001 № № 2407-III// Відомості Верховної Ради. – 2001. – № 32. – ст. 170. 2. 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). 3. 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). 4. Системи екологічного управління. – Вимоги та настанови щодо застосування. (ISO 14001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 14001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 14001:2015 (прийнятого методом підтвердження); чинний від 2015-12-21]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 37 с. – (Національний стандарт України). 5. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу (ISO 22000:2018, IDT): ДСТУ ISO 22000:2019. – [На заміну ДСТУ ISO 22000:2007; чинний від 2019-10-31.] — К.: ДП «УкрНДНЦ», 2019. — 39 с. (Національний стандарт України). 6. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT) ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/ZD08.01.41_ISO-IEC-17025_2017.pdf 7. Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT) : ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/ZD-08.03.27_red_02_ISOIEC-17065_2012.pdf

	<p>8. Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/ZD-08.10.32_ISOIEC_17021_1_26.02.pdf</p> <p>9. Загальний документ “Системи менеджменту безпечності харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту безпечності харчових продуктів (згідно ISO/TS 22003:2013)” [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2016/05/ZD-08.10.33_ISO_TS-22003_2013.pdf</p> <p>10. Загальний документ “Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит і сертифікацію систем управління. Вимоги до компетентності персоналу, який забезпечує аудит та сертифікацію систем управління навколишнім середовищем (відповідно ISO/IEC 17021-2:2016)” [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/03/ZD-08.10.38_ISO_IEC-17021-2.pdf</p> <p>11. Загальний документ «Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 10: Вимоги до компетентності для проведення аудиту та сертифікації систем менеджменту гігієною та безпекою праці» (відповідно до ISO/IEC TS 17021-10:2018)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2020/06/ZD-08.10.42_red_01_ISO_IEC-17021-10.pdf</p> <p>12.</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. The International Accreditation Forum (IAF) Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://iaf.nu/en/home/</p> <p>2. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://ilac.org</p> <p>3. Офіційний сайт Національного агентства з акредитації України Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/</p> <p>4. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org.</p> <p>5. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/.</p> <p>6. Студентська наукова бібліотека. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/</p>
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3294</p>

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.