



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ Другий (магістерський) рівень освіти _____
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань _____ 07 Управління та адміністрування _____
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності _____ 073 Менеджмент _____
(код і найменування спеціальності)

освітньо-професійної програми _____ Якість, стандартизація та сертифікація _____
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____ _____
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

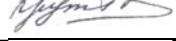
Робоча програма освітньої компоненти «Системи управління якістю» спеціальності 073 Менеджмент освітньо-професійної програми Якість, стандартизація та сертифікація (1.6д), (1,6з) для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної та заочної форми навчання.

Розробники:

Коваленко С.М., професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, професор
(вказати ПІП авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації
Протокол від «01» вересня 2022 року № 1

Зав. кафедри

управління та забезпечення якості у фармації  проф. Тетяна КРУТСЬКИХ
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Навчальна програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін
Протокол від «13» вересня 2022 року № 2

Голова профільної комісії

з економіко-управлінських дисциплін


(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО
(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Предумови вивчення освітньої компоненти: освітньої компоненти «Системи управління якістю» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується дисциплінами: «Сертифікація та підтвердження відповідності», «Стандартизація в сфері якості», «Основи екологічної безпеки», «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Управління якістю технологічних процесів», «Управління людськими ресурсами».

Предметом вивчення освітньої компоненти «Системи управління якістю» є підходи до виділення та регламентації процесів в організації, побудови процесної моделі, розробки та функціонування системи управління якістю і її постійне поліпшення на підприємствах, в організаціях та закладах.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 270 годин 9 кредитів ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання 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.

Освітня компонентів «Системи управління якістю» є однією з профільних фахових освітніх компонентів у навчальному плані освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація». Освітня компонента присвячена вивченню підходів, методів та засобів, що застосовуються при плануванні, формуванні, впровадженні й розвитку систем управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000. Такі системи є необхідною умовою функціонування організацій і підприємств різних галузей у сучасному конкурентному економічному середовищі. Для деяких галузей економічної діяльності СУЯ є нормативно необхідним елементом загальної системи управління організації. Наприклад, наявність результативної СУЯ вимагається для підприємств фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, харчової, автомобілебудівної та деяких інших галузей. З цих причин підготовка фахівців, обізнаних у питаннях СУЯ, є важливою й актуальною з позиції нашої Держави, особливо у світлі євроінтеграційних процесів.

Основними завданнями освітньої компоненти "Системи управління якістю" є:

- формування у здобувачів вищої освіти загально-базових знань нормативної бази, що регламентує СУЯ,
- формування обізнаності та поінформованості у трактуванні вимог відповідних стандартів, що регламентують СУЯ,
- формування спроможності системно планувати, проектувати, впроваджувати й розвивати СУЯ в організаціях будь-якого профілю діяльності та форми власності, реалізуючи сучасні концепції ризик-орієнтованого мислення, процесного управління, залучення персоналу та лідерства керівництва.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Системи управління якістю» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*, наведених нижче.

Інтегральні компетентності: Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, у сфері менеджменту якості, в організаційно-економічній системі процесів контролю, забезпечення, управління якістю, стандартизації, сертифікації продукції (товарів, послуг) організації із застосуванням теорій і методів соціальних та поведінкових наук.

Загальні компетентності:

- здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
- навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.
- здатність до управління комплексними діями, процесами, проектами.
- здатність виносити та обґрунтовувати на основі фактичних даних пропозиції й рішення щодо удосконалення діяльності.

Фахові (спеціальні) компетентності:

- здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани;
- здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.
- здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- здатність до управління організацією та її розвитком;
- 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.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента: 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 складати документацію системи управління організації.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен:

знати: положення нормативної бази, що регламентує СУЯ, та суть процедур сертифікації таких систем, а саме – вимоги стандарту ISO 9001 і низки інших стандартів ISO серії 9000 і 17000 щодо етапів впровадження й сертифікації СУЯ та її постійного удосконалення; принципи менеджменту якості, покладені в основу ISO серії 9000; види документації, застосовної в межах СУЯ; ідеологію реалізації процесного підходу при побудові СУЯ; підходи до регламентації, нормування та оцінювання результативності процесів СУЯ; обов'язкові процедури та реєстраційні записи, що передбачені стандартом 9001, та порядок їх обігу; класифікацію ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ, та підходи до їх забезпечення; види діяльності керівництва, обов'язкові з позицій ISO 9001, та підходи до виконання цих вимог; суть понять коригувальна і запобіжна дія та підходи до застосування цих дій з метою поліпшення показників діяльності організації; принципи і шляхи інтеграції кількох систем управління в єдину систему тощо;

вміти: визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ, з урахуванням вимог стандарту ISO 9001 та специфіки конкретної організації; розробляти процесну модель СУЯ; складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СУЯ; розробляти місію, політику та цілі організації в сфері якості; розробляти методики виконання процесів СУЯ, інструкції, стандартні операційні процедури (СОП) та форми записів для регламентації і реєстрації умов та результатів виконання процесів СУЯ; розробляти настанову щодо якості; складати звіти за результатами аналізування СУЯ; розробляти документи для підготовки до сертифікації СУЯ; розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей; формувати плани якості; розробляти навчальні плани та здійснювати первинне навчання персоналу організації з питань функціонування СУЯ; виконувати функції представника керівництва з якості згідно із вимогами стандарту ISO 9001 та галузевих нормативів; оптимізувати організаційну структуру підприємства в умовах впровадження СУЯ; розробляти заходи з організації зворотного зв'язку із замовниками (споживачами, клієнтами) з питань якості товарів/послуг; розробляти основоположну документацію інтегрованих систем управління;

володіти:

- методами: графічного зображення (блок-схеми) та моделювання процесно-орієнтованих систем управління якістю (зокрема, методом IDEF0); оцінки ризиків для якості продукції, застосовними з метою визначення обсягу й глибини регламентації процесів СУЯ; методами евристичного аналізу при проведенні моніторингу процесів СУЯ;
- технологіями: командного виконання виробничих завдань, пов'язаних з визначенням процесів СУЯ організації та схеми їх взаємодії; залучення працівників до проекту впровадження, підтримки й підвищення результативності СУЯ; навчання працівників виконанню положень документованих процедур, що регламентують процеси СУЯ; застосування комп'ютерних програм для моделювання ієрархічної архітектури СУЯ й регламентації відповідних процесів; визначення показників і критеріїв результативності процесів СУЯ, а також застосування відповідних методів моніторингу.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах										
	денна форма						заочна форма				
	Усього го	у тому числі					Усього го	у тому числі			
		Л	Пз	Лаб	Сем	Ср		Л	Пз	Лаб	С.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<u>Змістовий модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти систем управління якістю</u>											
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.	14	2	4			8	13	1	1		11
Тема 2. Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000.	14	2	4			8	13	1	1		11
Тема 3. Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення, умови застосування стандартів, основні терміни та поняття.	714	2	4			8	15	2	1		11
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.	14	2	4			8	13	1	1		11
Тема 5. Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015 до розуміння організації	14	2	2			8	13	1	1		11

та її контексту. Внутрішні і зовнішні фактори, істотні для контексту організації. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін.											
Контроль змістовного модулю 1	2		2				1		1		
<u>Змістовий модуль 2. Практична реалізація процесного підходу в управлінні організацією.</u>											
<u>Моделювання процесно-орієнтованих СУЯ</u>											
Тема 6. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо лідерства і зобов'язання, орієнтація на споживача.	14	2	4			8	123	1	1		11
Тема 7. Методи і засоби моделювання та графічного відображення процесів СУЯ. Методологія IDEF0. Побудова блок-схем процесів. Особливості процесних моделей систем управління.	14	2	4			8	14	2	1		11
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.	12	2	2			8	13	1	1		11
Тема 9. Управління ризиками в системі управління якістю.	12	2	2			8	13	1	1		11
Контроль змістового модулю 2	2		2				1		1		
Семестровий залік	2		2				2		2		

<u>Змістовий модуль 3. Аналіз вимог до систем управління якістю. Процеси документообігу, діяльність керівництва, забезпечення ресурсами, планування і проектування створення продукції</u>										
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.	14	2	4			8	13	1	1	11
Тема 11. Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.	14	2	4			8	13	1	1	11
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.	14	2	4			8	13	1	1	11
Тема 13. Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Специфічні аспекти забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища.	12	2	2			8	13	1	1	11
Контроль змістовного модулю 3	2		2				1		1	
<u>Змістовий модуль 4. Аналіз вимог до систем управління якістю. Виробничі процеси. Моніторинг, аналізування та удосконалення СУЯ</u>										
Тема 14. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо планування	14	2	4			8	13,5	0,5	1	12

випуску продукції (виробництва продукції, надання послуг). Визначення вимог до продукції та послуг. Оперативне планування та управління процесами. Визначення вимог щодо продукції та послуг.											
Тема 15. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. Аутсорсингові процеси.	13	2	4			7	13,5	0,5	1		12
Тема 16. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників результативності процесів СУЯ. Внутрішні аудити СУЯ.	13	2	4			7	14	1	1		12
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.	11	2	2			7	14	1	1		12
Тема 18. Аналіз вимог ISO 9001 до аналізу менеджменту. Аналізування даних. Корегування та коригувальні дії. Постійне поліпшення.	10,5	2	2			6,5	14,5	1	1		12,5
Контроль змістового модулю 4	2		2				1		1		

Семестровий залік	2		2				2		2	
Семестровий іспит						22,5				22,5
Усього годин:	270	36	72			162	270	20	24	226

5. Зміст програми 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. 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.

Аналіз стану впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001 в Україні та світі. Визначення причин неефективного впровадження СУЯ на українських підприємствах та шляхів їх усунення для збільшення конкурентоздатності вітчизняних товаровиробників.

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. Документована інформація.

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. Практична реалізація процесного підходу в управлінні організацією. Моделювання процесно-орієнтованих СУЯ.**Тема 6. Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015. Лідерство та 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. Практичні підходи щодо вибору консультантів при впровадженні СУЯ, вимоги до них.

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. Настанова 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 призначеності 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 запровадження 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 установа 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 продукту; 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. Дистанційні технології, лекційний формат підготовки, навчання на прикладах робочих місць, самонавчання.

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.

Вимоги ISO 9001 до процесу закупівель. 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 залік

Семестровий іспит

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин*	
		д	з
<i>Змістовий модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти систем управління якістю</i>			
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.	2	1
2	Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000.	2	1
3	Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення, умови застосування стандартів, основні терміни та поняття.	2	2
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.	2	1

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.	2	1
<i>Змістовий модуль 2. Практична реалізація процесного підходу в управлінні організацією. Моделювання процесно-орієнтованих СУЯ.</i>			
6	Вимоги ДСТУ ISO 9001:2015. Лідерство та зобов'язання. Орієнтація на споживача.	2	1
7	Методи і засоби моделювання та графічного відображення процесів СУЯ. Методологія IDEF0. Побудова блок-схем процесів. Особливості процесних моделей систем управління.	2	2
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.	2	1
9	Управління ризиками в системі управління якістю.	2	2
Загалом:		18	12
<i>Змістовий модуль 3. Аналіз вимог до систем управління якістю. Процеси планування, проектування / розробки продукції, виробництва продукції / надання послуг.</i>			
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.	2	1
11	Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.	2	1
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.	2	1
13	Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Специфічні аспекти забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища.	2	1
<i>Змістовий модуль 4. Проектування, впровадження, діагностика, розвиток та удосконалення систем управління якістю.</i>			
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.	2	0,5
15	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. Аутсорсингові процеси.	2	0,5

16	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників результативності процесів СУЯ. Внутрішні аудити СУЯ.	2	1
17	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до процесів контролю якості продукції. Визначення й аналізування ступеня задоволеності вимог споживачів. Управління продукцією (послугами), що не відповідає вимогам. Управління змінами.	2	1
18	Аналіз вимог ISO 9001 до аналізу менеджменту. Аналізування даних. Корегування та коригувальні дії. Постійне поліпшення.	2	1
Разом за модулем:		18	8
Усього годин:		36	20

* д – денна форма, з – заочна форма навчання

7. Темі семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Темі практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин*	
		д	з
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти систем управління якістю			
1	Етапи розвитку управління якістю. <u>Практична робота</u> : написання есе на тему: Актуальність проблем якості у світі та на Україні.	4	1
2	Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. <u>Практична робота</u> : схематичне зображення процесів реальної або модельної організації (входи, виходи, ресурси, елементи управління). Ситуаційні завдання.	4	2
3	Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000. <u>Практична робота</u> : зображення процесів СУЯ за циклом PDCA.	4	2
4	Загальні вимоги до СУЯ. Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу. <u>Практична робота</u> : виділення та класифікація процесів модельного або реального підприємства.	4	1
5	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо розуміння організації та її контексту, розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін. <u>Практична робота</u> : визначення зацікавлених сторін модельного або реального підприємства. Ситуаційні завдання.	4	1
Змістовий модуль 2. Практична реалізація процесного підходу в управлінні організацією. Моделювання процесно-орієнтованих СУЯ.			
6	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо лідерства і зобов'язання, орієнтація на споживача. <u>Практична робота</u> : Розробка заходів щодо	4	2

	підвищення задоволеності споживачів модельного або реального підприємства.		
7	Методи і засоби моделювання та графічного відображення процесів СУЯ. <u>Практична робота</u> : зображення процесів реального або модельного підприємства за допомогою блок-схем.	4	2
8	Етапи формування і впровадження СУЯ. <u>Практична робота</u> : формування та опис основних складові етапів розробки СУЯ модельного або реального підприємства.	4	1
9	Управління ризиками в системі управління якістю. <u>Практична робота</u> : ідентифікація ризиків одного з процесів СУЯ.	2	1
10	Семестровий залік	2	1
Загалом:		36	14
<i>Змістовий модуль 3. Аналіз вимог до систем управління якістю. Процеси планування, проектування / розробки продукції, виробництва продукції / надання послуг.</i>			
11	Управління документованою інформацією в межах СУЯ. <u>Практична робота</u> : Розробка методики виконання процесу.	4	1
12	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до планування, запровадження та контролювання процесів, потрібних для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг. <u>Практична робота</u> : вирішення ситуаційних завдань.	4	1
13	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до забезпечення ресурсами, потрібними для функціонування системи управління якістю. <u>Практична робота</u> : Розробка форми для перевірки ефективності проведеного навчання.	4	1
14	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до проектування й розроблення продукції та послуг в межах системи управління якістю. <u>Практична робота</u> : Розробка реєстру постачальників.	4	1
<i>Змістовий модуль 4. Проектування, впровадження, діагностика, розвиток та удосконалення систем управління якістю.</i>			
15	Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 до здійснення закупівель та управління засобами моніторингу й вимірювальної техніки. <u>Практична робота</u> : Розробка анкети оцінки задоволеності споживачів.	4	1
16	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до процесів виготовлення продукції (виробництва товарів / надання послуг). <u>Практична робота</u> : вирішення ситуаційних завдань.	4	1
17	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до оцінки дієвості процесів СУЯ. <u>Практична робота</u> : Розробка показників результативності процесів.	4	1
18	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до постійного поліпшування СУЯ. <u>Практична робота</u> : вирішення ситуаційних завдань.	4	1
19	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо аналізування з боку керівництва. <u>Практична робота</u> : вирішення ситуаційних завдань.	2	1
20	Семестровий залік	2	1
21	Семестровий іспит		
Разом за модулем:		36	10
Усього годин:		72	24

* д – денна форма, з – заочна форма

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		д	з
1	Актуальність СУЯ в світі. Аналіз причинно-наслідкових зв'язків між економічною ситуацією в світі та нормативними й ринковими вимогами до якості продукції. Аналіз статистичних звітів ISO щодо сертифікації СУЯ в країнах СНД, ЄС, Америки, азіатського регіону.	8	11
2	Етапи розвитку систем управління у виробництві та контролі якості товарів і послуг. Історичні засади створення Міжнародної організації зі стандартизації ISO. Підстави для появи стандартів ISO серії 9000 та хронологія їх розвитку.	8	11
3	Основні фактори впливу на якість продукції при її розробці і виробництві. Поняття вибіркового контролю якості. Статистичні інструменти контролю у процесах виробництва. Засоби забезпечення якості упродовж життєвого циклу продукту.	8	11
4	Концепція Всеохоплюючого менеджменту якості (TQM). Основні принципи та приклади реалізації положень TQM. Проблеми реалізації принципів менеджменту якості на вітчизняних підприємствах.	8	11
5	Порівняльний аналіз процесного і функціонального підходів до управління організацією. Визначення найбільш важливих відмінностей та можливих труднощів при застосуванні процесного підходу. Шляхи забезпечення обізнаності персоналу вітчизняних організацій стосовно сучасних принципів управління.	8	11
6	Імплементация методології PDCA у процеси СУЯ. Регламентация і документування процедур з описом виконання процесів СУЯ. Визначення етапів циклу PDCA в межах основних, допоміжних (забезпечувальних) і управлінських процесів. Підходи до розробки документованих процедур СУЯ, побудованих на основі циклу PDCA.	8	11
7	Основи графічного опису процесів СУЯ. Розробка документованих регламентуючих процедур. Розробка загальної архітектури процесів СУЯ за допомогою інструментарію IDEF0. Принцип "вкладених процесів". Зв'язок і нумерація діаграм IDEF0.	8	11
8	Ознайомлення зі стандартами ISO сімейства 9000. Стандарти, що регламентують діяльність з документообігу й використання статистичних методів, метрологічне забезпечення, навчання персоналу, забезпечення взаємодії із замовниками тощо в межах СУЯ.	8	11

9	Визначення й аналіз функціональних обов'язків представника керівництва з питань якості (при розробці, впровадженні та підтримці функціонування СУЯ).	8	11
10	Класифікація документів, що застосовуються в межах СУЯ. Дослідження типових підходів до розробки класифікаційної схеми документування процесів СУЯ.	8	11
11	Коригувальні й запобіжні дії (КД/ЗД) як інструменти постійного удосконалення СУЯ. Методи й засоби розробки і реалізації КД/ЗД.	8	11
12	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо діяльності вищого керівництва організації. Забезпечення функціонування і постійного удосконалення СУЯ з боку керівництва.	8	11
13	Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури і виробничого середовища.	8	11
14	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо планування випуску продукції. Визначення вимог до продукції (товарів, послуг). Проектування і розробляння нових видів продукції. Верифікація і валідація у процесі розробки і досліджень.	8	12
15	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. Управління аутсорсинговими процесами (процесами СУЯ, переданими стороннім виконавцям).	7	12
16	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо створення продукції (виробництва продукції, надання послуг). Вимоги ISO 9001 до процесу управління засобами моніторингу та вимірювання.	7	12
17	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до процесів контролю якості продукції. Визначення й аналізування ступеня задоволеності вимог споживачів. Управління продукцією, що не відповідає вимогам.	7	12
18	Аналіз вимог ISO 9001 до вимірювання й моніторингу результативності процесів СУЯ. Аналізування даних в межах СУЯ.	6,5	12,5
19	Екзамен	22,5	22,5
Разом:		162	226

Завдання для самостійної роботи

1. Підготувати 15-сторінковий реферат на тему "Аналіз причинно-наслідкових зв'язків між економічною ситуацією в світі та нормативними й ринковими вимогами до якості продукції" або "Аналіз статистичних звітів ISO щодо сертифікації СУЯ в країнах СНД, ЄС, Америки, азіатського регіону" (на вибір).
2. Підготувати 10-сторінковий реферат на тему "Історія створення Міжнародної організації зі стандартизації (ISO)".

3. Підготувати 10-слайдову презентацію на тему "Основні фактори впливу на якість продукції при її розробці й виробництві" (вид продукції – за вибором студента).
4. Підготувати 5-10-сторінкове есе на тему "Основні положення концепції Всеохоплюючого менеджменту якості (TQM)" або "Приклади реалізації Концепції TQM у діяльності вітчизняних і закордонних компаній".
5. Підготувати 5-10-сторінкове есе на тему "Моя власна думка стосовно найбільш важливих відмінностей та можливих труднощів при застосуванні процесного підходу у формуванні системи управління якістю на базі вітчизняних підприємств".
6. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему "Визначення етапів циклу PDCA в межах основних, допоміжних (забезпечувальних) і управлінських процесів" (процес – за вибором студентів).
7. Підготувати приклади блок-схем процесів за допомогою символів для побудови блок-схем. (процес – за вибором студентів).
8. Підготувати 5-сторінкове есе на тему "Допоміжні стандарти ISO у сфері контролю, забезпечення й управління якістю".
9. Підготувати 8-10-сторінковий реферат на тему "Визначення й аналіз функціональних обов'язків представника керівництва з питань якості".
10. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему: "Класифікація документів, що застосовуються в межах СУЯ" на прикладі обраної студентами модельної організації.
11. Підготувати 5-10-сторінкове есе на тему "Коригувальні й запобіжні дії (КД/ЗД) як інструменти постійного удосконалення СУЯ" (продемонструвати застосування КД/ЗД на прикладі усунення наслідків і причин невідповідностей в межах обраного студентом процесу).
12. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему: "Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо діяльності вищого керівництва організації в рамках функціонування СУЯ".
13. Підготувати 5-8-сторінковий реферат на тему: "Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ" (вид ресурсів – за вибором студентів).
14. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему: "Порівняльний аналіз підходів до визначення вимог до продукції (товарів, послуг) у вітчизняних і закордонних організаціях".
15. Підготувати 5-8-сторінковий реферат на тему: "Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до управління аутсорсинговими процесами (процесами СУЯ, переданими стороннім організаціям).
16. Підготувати 5-8-сторінковий реферат на тему: "Аналіз вимог стандарту ISO 9001 до управління засобами вимірювальної техніки (ЗВТ)".
17. Підготувати 5-сторінкове есе на тему "Підходи до визначення й аналізування ступеня задоволеності вимог споживачів" або "Управління продукцією, що не відповідає вимогам".
18. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему: "Аналіз вимог ISO 9001 до вимірювання й моніторингу результативності процесів СУЯ" або "Визначення показників і критеріїв результативності процесів СУЯ".

11. Індивідуальні завдання

Не передбачено робочим навчальним планом.

12. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінок засвоєння ним окремих змістових модулів.

Успішність кожного здобувача вищої освіти оцінюється за 100-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати **максимально 100 балів** або **мінімально — 60 балів**.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістових модулів 1-4 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються.

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

Застосовується така система бальних оцінок для практичних занять: за кожну тему 1-5, 10-14 змістового модулю 1, 3 здобувач може набрати:

Теми 1-5, 10-14: min - 5 балів, max - 8 балів

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
6	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки.
7	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
8	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмів грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання;

	практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.
--	--

За кожну тему 6 - 8, 15-17 змістового модулю 2, 4 здобувач може набрати:

Тема 6 - 8, 15-17: min -5 балів, max - 9 балів

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
6	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки.
7-8	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
9	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмів грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Тема 9,18 : min -2 бали, max — 3 бали

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
2	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні

	помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
2,5	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
3	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмів грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Застосовується така система бальних оцінок для контролю ЗМ 1,3 та ЗМ 2,4 здобувач може набрати min – 8 (10) балів, max — 14 (16) балів.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
8 -9 (10-11)	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
10-12 (12-14)	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
13-14 (15-16)	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмів грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Загальна оцінка включає результати семестрового екзамену за 100-бальною шкалою: максимально 100 балів або мінімально — 60 балів. Семестровий екзамен проводиться очно у письмовій формі та оцінюються за двома напрямками: теоретична частина: max – 40 балів та практична частина: max – 60 балів.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота																		Сума/ Іспит
ЗМІСТОВІ МОДУЛІ 1,2,3,4 (72 години, 18 практичних занять по 4 години)																		
Змістовий модуль №1, 3									Змістовий модуль № 2, 4									
T1	T2	T3	T4	T5/ ЗМ1	T6	T7	T8	T9/ ЗМ2	T10	T11	T12	T13/ ЗМ3	T14	T15	T16	T17	T18/ ЗМ4	
5	5	5	5	5/8	5	5	5	2/ 10	5	5	5	5/8	5	5	5	5	2/ 10	100
8	8	8	8	8 /14	9	9	9	3/ 16	8	8	8	8/1 4	8	9	9	9	3/ 16	100

** - T1, T2 ... T18 – теми змістових модулів, ЗМ – модульний контроль

13. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, проміжні контролю з модулів.

Форма контролю - семестровий залік та семестровий екзамен.

14. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Слайдові, текстові та аудіографічні лекції.
3. Тестові завдання для щоденного контролю.
4. Завдання для самостійної роботи здобувачів.
5. Тестові завдання для самостійного контролю.
6. Комплекти білетів з еталонами відповідей для контролю змістових модулів.
7. Комплекти білетів з еталонами відповідей для семестрового екзамену.

15. Рекомендована література

Основна (базова)

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. 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).

4. 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).

Допоміжна

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. Наставни 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 фармації. – 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 фармація 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.

16. Інформаційні ресурси, у т.ч. у мережі Інтернет

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/>