



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

## СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ

(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 \_\_\_\_\_ Управління охороною здоров'я та  
фармацевтичним бізнесом \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

**2023 рік**  
рік створення

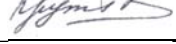
Робоча програма освітньої компоненти «Системи управління якістю» спеціальності 073 Менеджмент освітньо-професійної програми Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом (1,63) для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми навчання.

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 2023 року № 1

Зав. кафедри

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

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін  
Протокол від «05» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії  
з економіко-управлінських та

соціально-гуманітарних дисциплін



проф. Алла НЕМЧЕНКО

(підпис)

(прізвище та ініціали)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська

**Статус освітньої компоненти:** вибіркова

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** освітньої компоненти «Системи управління якістю» входить до комплексу підготовки фахівців з освітньо-професійної програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом», який забезпечується дисциплінами: «Стратегічне управління організацією», «Управління проектами», «Соціальний менеджмент та соціальна відповідальність», «Інтелектуальний бізнес» тощо.

**Предметом вивчення** освітньої компоненти «Системи управління якістю» є системи управління якістю у фармації, підходи до її функціонування, регламентація діяльності фармацевтичних підприємств.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення навчальної дисципліни відводиться 120 годин 4 кредити 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 вибірових освітніх компонентів у навчальному плані освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом». 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:**

Здатність розв'язувати складні завдання і проблеми у сфері менеджменту охорони здоров'я і фармації, що передбачають проведення досліджень та здійснення інновацій за умов невизначеності; здатність застосовувати набуті знання, уміння та навички з дисциплін професійної підготовки для вирішення типових завдань діяльності менеджера (управителя) на відповідній посаді в галузі охорони здоров'я і фармації.

#### **Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК4. Здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети.

ЗК7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

#### **Hard-skills / Спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

СК 1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

СК 4. Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів організації.

СК 10. Здатність до управління організацією та її розвитком.

СК 14. Здатність приймати участь в удосконаленні організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я, створювати умови для постійного підвищення якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

СК 17. Здатність вибудовувати ефективні бізнес-процеси в організаціях, формувати систему економічного управління ЗОЗ і ФО, проводити моніторинг та діагностику ефективності їх діяльності, оцінювати можливі ризики і соціально-економічні результати управлінських рішень.

#### **Програмні результати навчання:**

ПРН 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями;

ПРН 16. Моделювати і реалізовувати ефективні бізнес-процеси в ЗОЗ і ФО, формувати систему економічного управління в організаціях, здійснювати моніторинг та діагностику ефективності їх діяльності і фінансового стану для запобігання кризових явищ і забезпечення безперебійності функціонування.

*У результаті вивчення навчальної дисципліни 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.

### 3. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Заочна форма					
	Усього	у тому числі				
		Л	Пз	Лаб	Сем	С.р.
1	2	3	4	5	6	7
<b><i>Змістовний модуль 1: Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ</i></b>						
Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ). Аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі.	14,5	1			0,5	13
Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура і призначення стандартів серії.	14,5	1			0,5	13
Огляд структури, аналіз сфери і умов застосування стандарту ISO 9001. Методи представлення процесів СУЯ.	14,5	1			0,5	13
Загальні вимоги до СУЯ згідно ISO 9001:2015. Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу їх результативності та постійного удосконалення.	15	1	1			13
Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо управління документацією. Види та типова ієрархічна структура документів СУЯ. Політика та цілі в сфері якості. Настанова з якості. Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.	15	1	1			13
Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Специфічні аспекти забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища.	15	1	1			13
Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників	15	1	1			13

результативності процесів СУЯ.						
Етапи формування і впровадження СУЯ: ініціація проекту, створення регламенту робочої групи, розробка проекту СУЯ. Функції відділу управління якістю.	14,5	1			0,5	13
<b>Контроль змістового модулю 1</b>						
<b>Семестровий залік</b>	2				2	
<b>Усього годин:</b>	<b>120</b>	<b>8</b>	<b>4</b>		<b>4</b>	<b>104</b>

## 1. Зміст програми навчальної дисципліни

**Змістовий модуль 1. Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ**

**Тема 1 Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ). Аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі.**

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 2. Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура і призначення стандартів серії.** 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, міжфункціональні та внутрішньофункціональні процеси.

**Тема 3. Огляд структури, аналіз сфери і умов застосування стандарту ISO 9001. Методи представлення процесів СУЯ.** 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 4. Загальні вимоги до СУЯ згідно ISO 9001:2015. Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу їх результативності та постійного удосконалення.** 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. 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. Розуміння організації та її контексту. Внутрішніх і зовнішніх факторів, істотних для контексту організації. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін. Приклади переліку значущих зацікавлених сторін.

**Тема 5. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо управління документацією. Види та типова ієрархічна структура документів СУЯ. Політика та цілі в сфері якості. Настанова з якості. Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.** 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. Основні елементи процедури управління задокументованою інформацією. 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 поліпшування системи управління якістю. Види Настанов щодо якості. Загальні вимоги, структура Настанови щодо якості.

**Тема 6. 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.

**Тема 7. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників результативності процесів 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.



**Тема 8. Етапи формування і впровадження СУЯ: ініціація проекту, створення регламенту робочої групи, розробка проекту СУЯ. Функції відділу управління якістю.**

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.

## 2. Темі лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин*
		Заочна форма
<b><i>Змістовний модуль 1: Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ</i></b>		
1	Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ). Аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі.	1
2	Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура і призначення стандартів серії.	1
3	Огляд структури, аналіз сфери і умов застосування стандарту ISO 9001. Методи представлення процесів СУЯ.	1
4	Загальні вимоги до СУЯ згідно ISO 9001:2015. Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу їх результативності та постійного удосконалення.	1
5	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо управління документацією. Види та типова ієрархічна структура документів СУЯ. Політика та цілі в сфері якості. Настанова з якості. Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.	1
6	Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Специфічні аспекти забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища.	1
7	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників результативності процесів СУЯ.	1
8	Етапи формування і впровадження СУЯ: ініціація проекту, створення регламенту робочої групи, розробка проекту СУЯ. Функції відділу управління якістю.	1
<b>Разом за Змістовним модулем 1:</b>		<b>8</b>

<b>Усього годин:</b>	<b>8</b>
----------------------	----------

\* з – заочна форма навчання

### 3. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин*
		Заочна форма
<b><i>Змістовний модуль 1: Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ</i></b>		
1	Принципи управління якістю, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ). Аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі.	0,5
2	Теоретичні основи процесного підходу. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура і призначення стандартів серії.	0,5
3	Огляд структури, аналіз сфери і умов застосування стандарту ISO 9001. Методи представлення процесів СУЯ.	0,5
4	Етапи формування і впровадження СУЯ: ініціація проекту, створення регламенту робочої групи, розробка проекту СУЯ. Функції відділу управління якістю.	0,5
<b>Разом за Змістовним модулем 1:</b>		<b>2</b>
<b>Усього годин:</b>		<b>2</b>

\* з – заочна форма

### 4. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин*
		Заочна форма
<b><i>Змістовний модуль 1: Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ</i></b>		
1	Загальні вимоги до СУЯ згідно ISO 9001:2015. Визначення процесів, необхідних для СУЯ, а також їх взаємозв'язку і взаємодії, методів моніторингу їх результативності та постійного удосконалення.	1
2	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо управління документацією. Види та типова ієрархічна структура документів СУЯ. Політика та цілі в сфері якості. Настанова з якості. Політика і цілі у сфері якості. Настанова щодо якості: призначення, структура, основні підходи до складання.	1
3	Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Специфічні аспекти забезпечення людськими ресурсами. Забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища.	1
4	Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо процесів моніторингу, вимірювання, аналізу. Визначення показників результативності	1

	процесів СУЯ.	
5	Семестровий залік	2
<b>Разом за Змістовним модулем 1:</b>		<b>4</b>
<b>Усього годин:</b>		<b>4</b>

\* з – заочна форма

## 5. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

## 6. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
		Заочна форма
1	<b>Актуальність СУЯ в світі.</b> Аналіз причинно-наслідкових зав'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.	13
2	<b>Етапи розвитку систем управління у виробництві та контролі якості товарів і послуг.</b> Історичні засади створення Міжнародної організації зі стандартизації ISO. Підстави для появи стандартів ISO серії 9000 та хронологія їх розвитку.	13
3	<b>Основні фактори впливу на якість продукції при її розробці і виробництві.</b> Поняття вибіркового контролю якості. Статистичні інструменти контролю у процесах виробництва. Засоби забезпечення якості упродовж життєвого циклу продукту.	13
4	<b>Концепція Всеохоплюючого менеджменту якості (TQM).</b> Основні принципи та приклади реалізації положень TQM. Проблеми реалізації принципів менеджменту якості на вітчизняних підприємствах.	13
5	<b>Порівняльний аналіз процесного і функціонального підходів до управління організацією.</b> Визначення найбільш важливих відмінностей та можливих труднощів при застосуванні процесного підходу. Шляхи забезпечення обізнаності персоналу вітчизняних організацій стосовно сучасних принципів управління.	13
6	<b>Імплементация методології PDCA у процеси СУЯ.</b> 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.	13
7	<b>Основи графічного опису процесів СУЯ.</b> Розробка документованих регламентуючих процедур. Розробка загальної архітектури процесів СУЯ за допомогою інструментарію IDEF0. Принцип "вкладених	13

	процесів". Зв'язок і нумерація діаграм IDEF0.	
8	<b>Ознайомлення зі стандартами ISO сімейства 9000.</b> Стандарти, що регламентують діяльність з документообігу й використання статистичних методів, метрологічне забезпечення, навчання персоналу, забезпечення взаємодії із замовниками тощо в межах СУЯ.	13
<b>Разом:</b>		<b>104</b>

### 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 дисципліни визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінок засвоєння ним окремих модулів.

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

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати 60 балів. Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час складання підсумкового модульного контролю з урахуванням балів за самостійну роботу – 40 балів.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістових модулів 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля підсумовуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення модуля на практичних заняттях максимально 60 балів або мінімально — 36 балів.

Застосовується така система бальних оцінок для практичних та семінарських занять: за кожну тему 1-8 здобувач вищої освіти може набрати:

Теми: 1-8 : min – 6 балів, max - 10 балів

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
6	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання;</li> <li>• практичне завдання виконав з допомогою викладача.</li> </ul>
7-8	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</li> <li>• практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але</li> </ul>

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

Застосовується така система бальних оцінок для контролю ЗМ1 здобувач може набрати min – 12 балів, max – 20 балів.

<b>Система оцінювання, бали</b>	<b>Критерії оцінки</b>
12-14	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання;</li> <li>• практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
15-17	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</li> <li>• практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
18-20	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання;</li> <li>• практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>

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								Контроль змістовного модуля 1	Сума
<b>Змістовний модуль 1</b>								20	100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8		
10	10	10	10	10	10	10	10		

T1, T2 ... T10 – теми Модулю 1.

### 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.

### 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

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.

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. Крутьських, 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. Крутьських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 25 с.

5. Наставови 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).

6. 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., Blagun O.D. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2020. – № 4 (64). – С. 1-7.

7. 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.

8. 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.

## 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/>.