



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

АУДИТ СИСТЕМ 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)

освітньої програми _____ Якість, стандартизація та сертифікація
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти «Аудит систем 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, економіки та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, професор

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)

Робоча 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 навчальної дисципліни

Мова навчання: українська

Статус дисципліни: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: освітня компонента «Аудит систем управління якістю» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується освітніми компонентами: «Системи управління якістю», «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: "Аудит систем управління якістю" є діяльність з аудиту систем управління якістю організацій без урахування їх профілю.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 180 годин 6 кредитів ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти "Аудит систем управління якістю" є надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів і прикладних методів планування, підготовки та проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю на підприємствах будь-яких сфер діяльності і форм власності згідно із вимогами міжнародних стандартів ISO серії 9000.

Основними завданнями освітньої компоненти "Аудит систем управління якістю" є:

- формування у магістрантів загально-базових знань з нормативної бази в сфері аудиту систем управління якістю;
- обізнаності та поінформованості у трактуванні відповідних вимог;
- спроможності системно планувати і професійно проводити практичні аудити системи управління якістю в організаціях будь-якого профілю діяльності, а також складати інформативні звіти за результатами аудитів для прийняття керівництвом рішень з оптимізації і удосконалення процесів СУЯ та постійного підвищення показників діяльності організації.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Аудит систем 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:

- навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.
- здатність виносити та обґрунтовувати на основі фактичних даних пропозиції й рішення щодо удосконалення діяльності.

Спеціальні (фахові) компетентності:

- здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани;

- здатність до організації й проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю продукції (послуг).

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення (ПРН 2).
- Знати положення міжнародної й національної нормативної бази, що регламентує проведення аудитів систем управління якістю. Уміти розробляти аудиторські документи та здійснювати ефективні аудити систем менеджменту організації (ПРН 18).

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен:

знати:

- положення нормативної бази, що регламентує проведення аудитів СУЯ та процедури сертифікації таких систем, а саме: вимоги стандарту ISO 9001 і рекомендації стандарту ISO 19011 щодо видів аудитів, їх призначення, сфери охоплення та етапів здійснення (планування, підготовка і проведення аудиту на місці, складання аудиторських звітів, оцінювання результативності та удосконалення процесу аудиту).

вміти:

- розробляти програму проведення аудитів на заданий період часу; визначати критерії аудиту; складати план аудиту на місці; розробляти опитувальний лист аудитора (чек-лист); проводити спілкування з робітниками організації (дільниці, підрозділу, процесу), яка піддається аудиту, а також аналізувати документи та спостерігати за діяльністю з метою виявлення доказів та формування даних аудиту; вести записи під час проведення аудиту; формулювати повідомлення про невідповідності та ініціювати розробку коригувальних дій і запобіжних дій; складати звіт за результатами аудиту.

володіти:

- методами аудитування (за безпосереднього спілкування та безпосереднього спілкування), методами оцінки ризиків процесів СУЯ, методами евристичного аналізу при проведенні моніторингу процесів СУЯ;
- технологіями проведення аудитів з використанням функціонального, процесного або предметного підходу;
- навичками використання інформаційних та комунікативних технологій.

3. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						Заочна форма					
	Усього	у тому числі					Усього	у тому числі				
		Л	Пз	Лаб	Се м	Ср		го	Л	Пз	Лаб	Се м
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовний модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. Документування аудитів.												
Тема 1. Загальний вступ до курсу "Аудит систем управління якістю". Пояснення ролі та значення дисципліни у підготовці студентів за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація". Основні терміни та визначення	13	2	4			7	11	1	1			9
Тема 2. Роль, мета та задачі аудитів системи управління якістю (СУЯ). Класифікація аудитів за видами (аудити постачальників, сертифікаційні та наглядові аудити незалежними органами, внутрішні аудити)	13	2	4			7	11	1	1			9
Тема 3. Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ. Застосування внутрішніх аудитів як механізму діагностики й аналізування СУЯ для підтримки її функціонування та постійного розвитку й удосконалення.	11	2	2			7	10,5	0,5	1			9
Тема 4. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів. Огляд положень стандарту ISO 19011 щодо управління програмами аудитів. Застосування інструментів ана-	12	2	4			6	13	1	2			9

лізу ризиків для якості для визначення об'єктів та обсягів аудитів.													
Тема 5. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Формування програми внутрішніх аудитів із застосування засобів проектного менеджменту. Підходи до складання плану-графіку проведення внутрішнього аудиту.	12	2	4			6	11	1	1				9
Тема 6. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Розробка опитувальних листів (чек-листів) аудитора. Варіанти підходів до складання чек-листів.	12	2	4			6	12	1	2				9
Тема 7. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів. Розробка форм протоколів проведення аудиту. Формулювання та реєстрація виявлених невідповідностей і рекомендацій для поліпшення. Складання звітів за результатами аудиту.	12	2	4			6	11	1	1				9
Змістовний модуль 2. Вимоги до складових процесу аудиту. Шляхи підвищення результативності аудиту. Компетентність аудиторської групи.													
Тема 8. Функції членів аудиторських груп (головного аудитора, аудитора, експерта, аудитора-стажиста). Огляд рекомендацій ISO 19011 щодо компетентності аудиторів.	10	2	2			6	12	1	1				10
Тема 9. Психологічні аспекти проведення аудитів. Принципи професійного здійснення аудиту. "Кодекс аудитора". Правила налагодження	10	2	2			6		1	1				10

взаємовигідного спілкування.												
Тема 10. Огляд вимог стандарту ISO 17021 до діяльності органів сертифікації СУЯ. Етапи організації і проведення діагностичних, сертифікаційних та наглядових аудитів СУЯ	10	2	2			6	11,5	0,5	1			10
Тема 11. Інноваційні концепції організації аудиту ("аудиту у часі" (in-time-audit); аудиту, орієнтованого на процеси; аудиту, орієнтованого на випадково вибрані об'єкти та інші).	10,5	2	2			6,5	12,5	1	1			10,5
Контроль ЗМ 2	2		2				2		2			
Разом за змістовим модулем 2	90	22	36			69,5	150	10	14			103,5
Семестровий іспит	22,5					22,5	22,5					22,5
Усього годин	150	22	36			92	150	10	14			126

1. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовний модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. Документування аудитів.

Тема 1. Загальний вступ до курсу "Аудит систем управління якістю". Пояснення ролі та значення дисципліни в підготовці студентів за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація". Роль аудитів у функціонуванні систем управління якістю (СУЯ). Основні терміни та визначення. Принципи аудитів якості.

Загальні вимоги щодо здійснення аудитів якості. Основні терміни та поняття. Цінність аудитів. Аналіз принципів здійснення аудитів. Формування у здобувачів вищої освіти загально-базових знань з нормативної бази в сфері аудиту систем управління якістю та обізнаності та поінформованості у трактуванні відповідних вимог.

Тема 2. Класифікація аудитів за видами (аудити постачальників, сертифікаційні та наглядові аудити незалежними органами, внутрішні аудити).

Цілі аудитів систем управління. Види аудитів якості. Зовнішні аудити. Аудити постачальників. Внутрішні аудити. Аудит процесу. Аудит продукції.

Тема 3. Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ. Застосування внутрішніх аудитів як механізму діагностики й аналізування СУЯ для підтримки її функціонування та постійного розвитку й удосконалення.

Аудит як процес. Мета внутрішніх аудитів. Питання навчання внутрішніх аудиторів. Основні аспекти проведення внутрішніх аудитів СМЯ. Внутрішні аудити згідно з вимогам ДСТУ ISO 9001:2015.

Тема 4. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Огляд положень стандарту ISO 19011 щодо управління програмами аудитів. Застосування інструментів аналізу ризиків для якості для визначення об'єктів та обсягів аудитів.

Організаційні аспекти проведення внутрішніх аудитів. Планування програми аудитів. Визначення цілей програми аудиту. Визначення та оцінка ризиків і можливостей, пов'язаних з програмою аудиту. Компетентність осіб (а), керуючих (його) програмою аудиту. Виконання програми аудитів.

Тема 5. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Формування програми внутрішніх аудитів із застосування засобів проектного менеджменту. Підходи до складання плану-графіку проведення внутрішнього аудиту.

Організаційні аспекти проведення внутрішніх аудитів. Формування планів аудиту (річний лан-графік, план аудиту на місці). Вимоги до планів аудиту. Основні складові плану аудитів. Приклади планів аудиту.

Тема 6. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Розробка опитувальних листів (чек-листів) аудитора. Варіанти підходів до складання чек-листів.

Рекомендації щодо складання чек-листів. Суть «процесного» підходу до аудитів. Загальні та спеціальні питання у чек-листах. Приклади питань для проведення аудиту процесу «Управління документацією».

Тема 7. Організаційні аспекти внутрішніх аудитів. Розробка форм протоколів проведення аудиту. Формулювання та реєстрація виявлених невідповідностей і рекомендацій для поліпшення. Складання звітів за результатами аудиту.

Підготовка звіту про аудит. Зміст висновків з аудиту. Завершення аудиту. Виконання

подальших дій. Рекомендації щодо складання протоколів для проведення внутрішніх аудитів. Вступан нарада. Заключна нарада. Класифікація доказів аудиту: критичні невідповідності, зауваження та рекомендації. Протоколи невідповідностей, журнал невідповідностей. План коригуючих та запобіжних дій за результатами аудиту. Формування протоколів коригуючи/запобіжних дій. Розробка актів (протоколів) виявлених в процесі аудиту невідповідностей.

Змістовний модуль 2. Вимоги до складових процесу аудиту. Шляхи підвищення результативності аудиту. Компетентність аудиторської групи.

Тема 8. Аналіз функцій членів аудиторських груп (головного аудитора, аудитора, експерта, аудитора-стажиста). Огляд рекомендацій стандарту ISO 19011 щодо компетентності аудиторів систем управління якістю. Підходи до регламентації й документування аудиторської діяльності на фармацевтичному підприємстві. Алгоритм проведення опитування під час внутрішнього аудиту. Загальні знання й уміння щодо організації та проведення внутрішніх аудитів. Вимоги до особистих якостей аудитора.

Тема 9. Психологічні аспекти проведення аудитів. Принципи професійного здійснення аудиту. "Кодекс аудитора". Правила налагодження взаємовигідного спілкування з персоналом організації, що підлягає аудиту.

Психологічні аспекти проведення аудитів. Формування "Кодексу аудитора". Правила поведінки аудиторів під час проведення аудитів якості. Тактика проведення аудиту.

Тема 10. Огляд вимог стандарту ISO 17021 до діяльності органів сертифікації СУЯ. Етапи організації і проведення діагностичних, сертифікаційних та наглядових аудитів систем управління якістю.

Загальні вимоги ДСТУ ISO 17021:2017. Принципи ДСТУ ISO 17021:2017. Типи аудитів третьою стороною. Загальні вимоги до проведення зовнішніх аудитів. Підходи на основі ризиків. Управління діяльністю із сертифікації. Компетентність персоналу. Етапи проведення аудитів третьою стороною.

Тема 11: Інноваційні концепції організації ефективного аудиту ("аудиту у часі" (in-time-audit); аудиту, орієнтованого на процеси СУЯ; аудиту, орієнтованого на простежування випадково вибраних об'єктів та інші).

Напрямки підвищення результативності внутрішніх аудитів через удосконалення методів і техніки проведення аудитів. Рекомендації щодо підвищенню результативності аудитів. Використання концепції "In-time-audit".

2. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг в годинах	
		д	з
Змістовний модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. Документування аудитів.			
1	Тема 1: Загальний вступ до курсу "Аудит систем управління якістю". Пояснення ролі та значення дисципліни в підготовці студентів за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація". Роль аудитів у функціонуванні систем управління якістю (СУЯ). Основні терміни та визначення. Принципи аудитів якості.	2	1
2	Тема 2: Класифікація аудитів за видами (аудити постачальників, сертифікаційні та наглядові аудити незалежними органами, внутрішні аудити).	2	1
3	Тема 3: Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ. Застосування внутрішніх аудитів як механізму діагностики й аналізування СУЯ для підтримки її функціонування та постійного розвитку й удосконалення.	2	0,5
4	Тема 4: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Огляд положень стандарту ISO 19011 щодо управління програмами аудитів. Застосування інструментів аналізу ризиків для якості для визначення об'єктів та обсягів аудитів.	2	1
5	Тема 5: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Формування програми внутрішніх аудитів із застосування засобів проектного менеджменту. Підходи до складання плану-графіку проведення внутрішнього аудиту.	2	1
6	Тема 6: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Розробка опитувальних листів (чек-листів) аудитора.	2	1
7	Тема 7: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів. Розробка форм протоколів проведення аудиту. Формулювання та реєстрація виявлених невідповідностей і рекомендацій для поліпшення. Складання звітів за результатами аудиту.	2	1
Змістовний модуль 2. Вимоги до складових процесу аудиту. Шляхи підвищення результативності аудиту. Компетентність аудиторської групи.			
8	Тема 8: Аналіз функцій членів аудиторських груп (головного аудитора, аудитора, експерта, аудитора-стажиста). Огляд рекомендацій стандарту ISO 19011 щодо компетентності аудиторів систем управління якістю.	2	1
9	Тема 9: Психологічні аспекти проведення аудитів. Принципи професійного здійснення аудиту. "Кодекс аудитора". Правила налагодження взаємовигідного спілкування з персоналом організації, що підлягає аудиту.	2	1
10	Тема 10: Огляд вимог стандарту ISO 17021 до діяльності органів сертифікації СУЯ. Етапи організації і проведення діагностичних, сертифікаційних та наглядових аудитів систем управління якістю.	2	0,5

11	Тема 11: Інноваційні концепції організації ефективного аудиту ("аудиту у часі" (in-time-audit); аудиту, орієнтованого на процеси СУЯ; аудиту, орієнтованого на простежування випадково вибраних об'єктів та інші).	2	1
Усього годин:		22	10

* д – денна форма, в – вечірня форма, з – заочна форма навчання

3. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

4. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг в годинах	
		д	з
Змістовний модуль 1. Теоретичні засади та прикладні аспекти проведення аудитів систем управління якістю. Документування аудитів.			
1	Тема 1. Загальний вступ до курсу "Аудит систем управління якістю". Роль аудитів у функціонуванні систем управління якістю (СУЯ). Основні терміни та визначення. Принципи аудитів якості. <u>Практична робота:</u> ситуаційні завдання щодо принципів аудиту.	4	1
2	Тема 2. Класифікація аудитів за видами (аудити постачальників, сертифікаційні та наглядові аудити незалежними органами, внутрішні аудити). Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ. <u>Практична робота:</u> порівняння видів аудиту. Ситуаційні завдання.	4	1
3	Тема 3: Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ. Застосування внутрішніх аудитів як механізму діагностики й аналізування СУЯ для підтримки її функціонування та постійного розвитку й удосконалення. <u>Практична робота:</u> написання есе на тему: "Значення процесу внутрішній аудит для результативного функціонування СУЯ".	2	1
4	Тема 4: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Огляд положень стандарту ISO 19011 щодо управління програмами аудитів. Застосування інструментів аналізу ризиків для якості для визначення об'єктів та обсягів аудитів. <u>Практична робота:</u> Розробка програми аудитів.	4	1
5	Тема 5: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Формування програми внутрішніх аудитів із застосування засобів проектного менеджменту. Підходи до складання плану проведення внутрішнього аудиту. <u>Практична робота:</u> Розробка плану аудиту на місці.	4	1
6	Тема 6: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ. Розробка опитувальних листів (чек-листів) аудитора. Варіанти	4	2

	підходів до складання чек-листів. <u>Практична робота</u> : Розробка опитувальних листів.		
7	Тема 7: Організаційні аспекти внутрішніх аудитів. Розробка форм протоколів проведення аудиту. Формулювання та реєстрація виявлених невідповідностей і рекомендацій для поліпшення. Складання звітів за результатами аудиту. <u>Практична робота</u> : Розробка звітів за результатами внутрішніх аудитів.	4	1
Змістовний модуль 2. Вимоги до складових процесу аудиту. Шляхи підвищення результативності аудиту. Компетентність аудиторської групи.			
8	Тема 8. Аналіз функцій членів аудиторських груп. Огляд рекомендацій стандарту ISO 19011 щодо компетентності аудиторів систем управління якістю. <u>Практична робота</u> : Розробка форми для оцінки внутрішніх аудиторів СУЯ.	2	1
9	Тема 9. Психологічні аспекти проведення аудитів. Принципи професійного здійснення аудиту. "Кодекс аудитора". Правила налагодження взаємовигідного спілкування з персоналом організації, що підлягає аудиту. <u>Практична робота</u> : Розробка форми анкети для оцінки проведених внутрішніх аудитів СУЯ..	2	1
10	Тема 10. Огляд вимог стандарту ISO 17021 до діяльності органів сертифікації СУЯ. Етапи організації і проведення діагностичних, сертифікаційних та наглядових аудитів систем управління якістю. <u>Практична робота</u> : Розробка короткої презентації (7-10 слайдів) на тему "Органи із сертифікації СУЯ", які представлені в Україні.	2	1
11	Тема 11. Інноваційні концепції організації ефективного аудиту. <u>Практична робота</u> : порівняння принципів та методів аудиту. Ситуаційні завдання.	2	1
12	Семестровий залік	2	2
Усього годин:		36	14

* д – денна форма, в – вечірня форма, з – заочна форма

5. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

6. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		д	з
1	Основні підходи до оцінювання ступеню результативності СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001.	7	9
2	Порівняльний аналіз методології проведення аудитів, орієнтованих на процеси та на підрозділи організації. Специфіка оцінювання ступеню впровадження процесного і системного підходів.	7	9

3	Документування внутрішніх аудитів СУЯ. Розробка документованої процедури здійснення внутрішніх аудитів у вигляді методики виконання процесу за Циклом PDCA.	7	9
4	Ознайомлення зі стандартом ISO 19011:2011. Структура стандарту. Загальні положення. Складання та управління програмою аудитів. Визначення цілі та сфери дії програми аудитів, розподіл відповідальності та повноважень, визначення ресурсів і процедур.	6	9
5	Призначення керівника та членів аудиторської групи. Визначення і формулювання цілей, сфери та критеріїв окремих аудитів.	6	9
6	Аналіз документації по об'єкту аудиту згідно встановленим критеріям аудиту.	6	9
7	Розробка плану-графіку аудиту. Огляд різних застосовних форм представлення планування аудиторської роботи.	6	9
8	Розподіл обов'язків в аудиторській групі. Підготовка робочих документів. Проведення аудиту на місці – етапи, методи проведення.	6	10
9	Отримання свідоцтв аудиту. Заповнення чек-листів. Класифікація невідповідностей. Узгодження результатів аудиту.	6	10
10	Складання аудиторських звітів та планів коригувальних дій.	6	10
11	Аналіз трансакції. Роль функціонального аналізу в роботі аудиторів. Техніка комунікації, оцінка ходу співбесіди.	6,5	10,5
12	Семестровий екзамен	22,5	22,5
Разом:		92	126

Завдання для самостійної роботи

1. Підготувати 15-сторінковий реферат на тему " Роль функціонального аналізу в роботі аудиторів" або " Документування внутрішніх аудитів СУЯ" (на вибір).
2. Підготувати 10-сторінковий реферат на тему " Порівняльний аналіз методології проведення аудитів, орієнтованих на процеси та на підрозділи організації."
3. Підготувати 10-слайдову презентацію на тему " Організація діяльності органу з сертифікації систем управління якістю ".
4. Підготувати 3-5-сторінкове есе на тему " Принципи проведення аудиту, викладені у стандарті ISO 19011» або " Роль аудитів у функціонуванні систем управління якістю (СУЯ)».
5. Підготувати 5-10-сторінкове есе на тему "Моя власна думка стосовно найбільш важливих аспектів проведення внутрішніх та зовнішніх аудитів СУЯ".
6. Підготувати приклади блок-схем процесу «Внутрішній аудит» за допомогою символів для побудови блок-схем.
7. Підготувати 3-сторінкове есе на тему " Правила поведінки аудитора СУЯ".

8. Підготувати 8-10-сторінковий реферат на тему " Психологічні аспекти проведення аудитів".
9. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему: "Класифікація видів аудитів якості».
10. Підготувати 8-10-слайдову презентацію на тему: " Етапи організації і проведення діагностичних, сертифікаційних та наглядових аудитів систем управління якістю".
11. Підготувати 5-8-сторінковий реферат на тему: " Застосування внутрішніх аудитів як механізму діагностики й аналізування СУЯ для підтримки її функціонування та постійного розвитку й удосконалення».
12. Підготувати 5-слайдову презентацію на тему: "Огляд вимог стандарту ISO 9001 щодо внутрішніх аудитів СУЯ".
13. Підготувати 5-сторінкове есе на тему " Застосування інструментів аналізу ризиків для якості для визначення об'єктів та обсягів аудитів" або " Принципи професійного здійснення аудиту".
14. Підготувати 5-8слайдову презентацію на тему: "Атестація аудиторів".

7. 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 1-2 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 кожен модуль 1-5 змістового модулю 1 здобувач може набрати:

Тема 1: **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	<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.

за кожен модуль 6-8 змістового модулю 2 здобувач може набрати:

Тема 1: **min -5 балів, max — 9 балів**

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	<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 з допомогою викладача.
6	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <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	<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.
9	<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.

Тема 9: **min -2 бали, max — 3 бали**

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
2	<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.
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, вміє 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 та ЗМ 2** 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, вміє 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.

Семестровий контроль проводиться у формі семестрового заліку з освітньої компоненти в обсязі навчального матеріалу, визначеного робочою програмою, і в терміни, встановлені навчальним планом.

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
Змістовий модуль 1						Змістовий модуль 2						
T1	T2	T3	T4	T5	ЗМ1	T6	T7	T8	T9	ЗМ2	100	100
5-8	5-8	5-8	5-8	5-8	8-14	5-9	5-9	5-9	2-3	10-16		

T1, T2 ... T9 – теми змістових модулів.

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

1. Лойко Д.П., Управління якістю/ Лойко Д.П., Вотченікова О.В., Удовіченко О.П. : навч. посіб. Львів: Магнолія. -2018. - 336 с.
2. Лебединець, В. О. Оцінка компетентності аудиторів та результативності процесу внутрішнього аудиту систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, Т.В. Карамаврова // метод. рекомен. НФаУ. - Х. : НТМТ.- 2019.- 44 с.
3. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління : ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) – [Чинний від 2021-01-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2019. – 34 с. – (Національний стандарт України).
4. 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).

Допоміжна

1. 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).
2. Коваленко С.М. Загальні підходи до формування програм внутрішнього аудиту систем управління якістю. /С.М. Коваленко, М.В. Свідченко// Матер. X наук.-практ. internet – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики».- Харків, 2022. - С. 238-239.
3. Лазурко В.І. Основні аспекти проведення оцінки компетентності аудиторів / В.І. Лазурко, С.М. Коваленко // Матер. IX наук.-практ. internet – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» Харків, 2021. - С. 169.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Т. 3, № 3. С. 58–65.
5. Waghmare Y., Mahaparale S. A review article on self inspection and quality audit. European journal of pharmaceutical and medical research. 2017. Vol. 4, № 7. P. 358–364.

16. Інформаційні ресурси, у т.ч. в 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/>.