

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)

освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»

(назва освітньої програми)

спеціальності «073 Менеджмент»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «07 Управління та адміністрування»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Коваленко Світлана
Миколаївна**

svetlana_kovalenko77@ukr.net

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармацевції.

2. Адреса кафедри: Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.

3. Веб-сайт кафедри: <http://quality.nuph.edu.ua>

4. Інформація про викладачів:

Коваленко Світлана Миколаївна

Доктор фармацевтичних наук, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції НФаУ. Досвід науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Викладає освітні компоненти: «Безпека життєдіяльності та охорона праці в галузі», «Системи управління якістю», «Аудит систем управління якістю», «Система менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці», «Експертиза якості продукції». Наукові інтереси: впровадження систем управління якістю, інтегрованих систем управління на вітчизняних підприємствах та закладах, оцінка ризиків в системах управління, підвищення результативності внутрішніх аудитів.

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

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з основних в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ній детально розглядається загально-базові знання нормативної бази, що регламентує СУЯ, етапи щодо розробки та впровадження СУЯ в організаціях будь-якого профілю діяльності та форми власності, реалізація сучасних концепцій ризик-орієнтованого мислення, процесного управління, залучення персоналу та лідерства керівництва.

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

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

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

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.

9. 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 безперервності функціонування.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Системи управління якістю» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Управління персоналом і трудове право», «Соціальний менеджмент і соціальна відповідальність», «Lean-менеджмент», «Належні фармацевтичні практики» тощо.

12. Обсяг освітньої компоненти: 4 кредити ЄКТС 120 годин: 16 годин аудиторних занять, з них – 8 годин лекцій, 4 години – практичних занять, 4 години - семінари. 104 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять, семінарів.

Зміст освітньої компоненти:

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, між функціональні 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. Створення 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 напрямок, 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 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. Регламентация 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.

Семестровий залік**14. Види та форми контролю:****Види та форми контролю:**

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Контроль змістових модулів: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-8.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:**Система оцінювання з освітньої компоненти:**

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Результати семестрового контролю у формі семестрового екзамену оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»).

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Змістовий модуль 1	
Змістовий модуль 1: <i>Реалізація процесного підходу й ризик-орієнтованого мислення в управлінні організацією. Моделювання процесно- й ризик-орієнтованих СУЯ</i> - оцінювання тем (1-8) (робота на заняттях 1-8): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, ділові ігри, розробка СОПів, інструкцій з охорони праці); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, теоретичні питання, вирішення ситуаційних задач)	<i>100 (100 %)</i>
Семестровий контроль із Змістовного модуля 1	100

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

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Так, політика щодо академічної доброчесності ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna->

[dobrochesnist/](#)). Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недобросовісності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf) згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf) згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjuvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf). Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів.

Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennia-pro-oskarzhennia-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf).

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osvity-red.02-2022.pdf). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лойко Д.П., Управління якістю/ Лойко Д.П., Вотченікова О.В., Удовіченко О.П. : навч. посіб. Львів: Магнолія. -2018. - 336 с. 2. Стандартизація, сертифікація, метрологія та управління якістю : навчальний посібник / укл. : Воробець М.М., Кондрачук І.В. Чернівці : Чернівець. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича, 2022. – 104 с. 3. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
------------------------	---

	<p>: ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).</p> <p>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).</p>
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>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.</p> <p>3. Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з освітньої компоненти «Системи управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 38 с.</p> <p>4. Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з дисципліни «Системи управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 25 с.</p> <p>5. Настави 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).</p> <p>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., Vlagun O.D. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2020. – № 4 (64). – С. 1-7.</p> <p>7. Носоченко М.П. Основні аспекти впровадженн ситеми 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.</p> <p>8. Лисенко І. О. Актуальність впровадження систем управління якості 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.</p> <p>9. 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 преспективи». - Харків, 2021. - С. 374-376.</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://www.iso.org</p> <p>2. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/.</p> <p>3. Офіційний сайт Наукової бібліотеки НФаУ [Електронний</p>

	ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/ 4. Офіційний сайт бібліотеки ім. Вернадського [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1689

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Матеріально-технічне забезпечення: персональні комп'ютери - 27 од.; мультимедіа проектор – 2 од.; екран мультимедійний–2 од.; телевізор - 2 од.; Херох– 1 од.; принтер -2 од.; принтери - 2.

Програмне забезпечення: Програма Office Standard; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.