



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

**СТАНДАРТИЗАЦІЯ В СФЕРІ ЯКОСТІ**

(назва освітньої компоненти)

**ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ  
ДО РОБОЧОЇ ПРОГРАМИ  
освітньої компоненти**

рівня 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)

**2023-2024 навчальний рік**


Зміни та доповнення до робочої програми освітньої компоненти Стандартизація в сфері якості спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д) та (1,6з) для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

КРУТСЬКИХ Тетяна, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації,  
д-р. фармац. наук, професор  
(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Зміни та доповнення до робочої програми розглянуті та затверджені 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)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалені на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських та соціально-гуманітарних дисциплін  
Протокол від «05» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії  
з економіко-управлінських та

соціально-гуманітарних дисциплін

  
(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО  
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

**1. Опис освітньої компоненти**

Найменування показників	Спеціальність, спеціалізація освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика освітньої компоненти	
		денна форма	заочна форма
Кількість кредитів – 5	Спеціальність: <u>073 Менеджмент</u> (код і найменування спеціальності)	Обов'язкова (обов'язкова)	
Модулів – 1		Мова навчання українська	
Змістових модулів – 1	Спеціалізація  _____	Семестр	
Загальна кількість годин – 150		Лекції	
	19 год.	8 год.	
	Семінарські заняття		
Кількість тижнів викладання освітньої компоненти – 19	Освітня програма: <u>Якість, стандартизація та сертифікація</u> (найменування освітньої програми)	Практичні заняття	
		38 год.	14 год.
	Лабораторні заняття		
	-		
	Самостійна робота		
Кількість годин для денної форми: аудиторних – 57 самостійної роботи – 93	Рівень вищої освіти <u>Другий (магістерський)</u> <u>рівень освіти</u> (назва рівня вищої освіти)	93 год.	128 год.
		Вид семестрового контролю:	
		семестровий залік та семестровий екзамен	семестровий залік та семестровий екзамен
		-	

Примітка: 1 кредит ECTS – 30 годин;

аудиторне навантаження – 38 %, самостійна робота – 62 % для денної форми

аудиторне навантаження – 15 %, самостійна робота – 85 % для заочної форми

**2. Структура освітньої компоненти**

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах												
	Денна форма						Заочна/дистанційна форми						
	у тому числі												
	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
<b>Змістовий модуль 1. Основні положення та принципи діяльності Національної системи стандартизації в Україні.</b>													
<b>Тема 1.</b> Роль та значення стандартизації в системі технічного регулювання. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС.	14,5	2	-	2	-	10,5	15,5	0,5	-	0,5	-	14,5	
<b>Тема 2.</b> Характеристика та основні	13	2	-	2	-	9	13	0,5	-	0,5	-	12	

напрями діяльності міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації.												
<b>Тема 3.</b> Методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як національних.	14	2	-	4	-	8	13,5	1	-	0,5	-	12
<b>Тема 4.</b> Організація робіт із стандартизації в Україні.	14	2	-	4	-	8	13,5	1	-	0,5	-	12
<b>Тема 5.</b> Види та категорії нормативних документів в Україні.	15	4	-	4	-	7	14	1	-	2	-	11
<b>Тема 6.</b> Стандарти - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	13	2	-	4	-	7	14	1	-	2	-	11
<b>Тема 7.</b> Технічні умови - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	13	2	-	4	-	7	14	1	-	2	-	11
<b>Тема 8.</b> Національна система стандартів з штрихового кодування інформації.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
<b>Тема 9.</b> Національна система нормативних документів з класифікації та кодування техніко-економічної та соціальної	12	1	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11

інформації.												
<b>Контроль змістового модулю 1</b>	<b>4</b>			<b>4</b>			<b>2</b>			<b>2</b>		
<b>Семестровий залік</b>	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	-	-	<b>2</b>	-	-
<b>Семестровий екзамен</b>	<b>22,5</b>	-	-	-	-	<b>22,5</b>	<b>22,5</b>	-	-	-	-	<b>22,5</b>
<i>Усього годин</i>	<b>150</b>	<b>19</b>	-	<b>38</b>	-	<b>93</b>	<b>150</b>	<b>8</b>	-	<b>14</b>	-	<b>128</b>

### 3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	<b>Тема 1.</b> Роль та значення стандартизації в системі технічного регулювання. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС.	2	0,5
2	<b>Тема 2.</b> Характеристика та основні напрями діяльності міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації.	2	0,5
3	<b>Тема 3.</b> Методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як національних.	2	1
4	<b>Тема 4.</b> Організація робіт із стандартизації в Україні.	2	1
5	<b>Тема 5.</b> Види та категорії нормативних документів в Україні.	4	1
6	<b>Тема 6.</b> Стандарти - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	2	1
7	<b>Тема 7.</b> Технічні умови - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	2	1
8	<b>Тема 8.</b> Національна система стандартів з штрихового кодування інформації.	2	1
9	<b>Тема 9.</b> Національна система нормативних документів з класифікації та кодування техніко-економічної та соціальної інформації.	1	1
<b>Усього годин</b>		<b>19</b>	<b>8</b>

### 4. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

### 5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	<b>Тема 1.</b> Роль та значення стандартизації в системі технічного регулювання. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС.	2	0,5
2	<b>Тема 2.</b> Характеристика та основні напрями діяльності міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації.	2	0,5

3	<b>Тема 3.</b> Методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як національних.	4	0,5
4	<b>Тема 4.</b> Організація робіт із стандартизації в Україні.	4	0,5
5	<b>Тема 5.</b> Види та категорії нормативних документів в Україні.	4	2
6	<b>Тема 6.</b> Стандарти - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	4	2
7	<b>Тема 7.</b> Технічні умови - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	4	2
8	<b>Тема 8.</b> Національна система стандартів з штрихового кодування інформації.	4	1
9	<b>Тема 9.</b> Національна система нормативних документів з класифікації та кодування техніко-економічної та соціальної інформації.	4	1
Контроль змістового модулю 1		4	2
Семестровий залік		2	2
<b>Усього годин</b>		<b>38</b>	<b>14</b>

### 6. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

### 7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	<b>Тема 1.</b> Роль та значення стандартизації в системі технічного регулювання. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС.	10,5	14,5
2	<b>Тема 2.</b> Характеристика та основні напрями діяльності міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації.	9	12
3	<b>Тема 3.</b> Методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як національних.	8	12
4	<b>Тема 4.</b> Організація робіт із стандартизації в Україні.	8	12
5	<b>Тема 5.</b> Види та категорії нормативних документів в Україні.	7	11
6	<b>Тема 6.</b> Стандарти - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	7	11
7	<b>Тема 7.</b> Технічні умови - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки.	7	11
8	<b>Тема 8.</b> Національна система стандартів з штрихового кодування інформації.	7	11
9	<b>Тема 9.</b> Національна система нормативних документів з класифікації та кодування техніко-економічної та соціальної інформації.	7	11
10	<b>Семестровий залік з модуля 1</b>	-	-
11	<b>Екзамен</b>	<b>22,5</b>	<b>22,5</b>
<b>Усього годин</b>		<b>93</b>	<b>128</b>

### Завдання для самостійної роботи

Підготувати відповіді на наступні питання:

1. Історія розвитку вітчизняного руху з технічного регулювання;
2. Основні історичні етапи розвитку світової стандартизації.
3. Єдині зразки виробів, будівель – передумови виникнення стандартів.
4. Перші стандартні рішення у Давньому Єгипті, Римі країнах Азії.
5. Розвиток стандартизації в Росії, та країнах Західної Європи.
6. Розвиток стандартизації часів СРСР.
7. Еволюція національної системи стандартизації в Україні.
8. Значення стандартизації для наукової та практичної діяльності.
9. Роль стандартів в розвитку соціального, економічного, культосвітнього розвитку країни.
10. Вплив стандартизації на якість продукції
11. Переваги використання міжнародних стандартів для держави
12. Переваги використання міжнародних стандартів для суспільства
13. Переваги використання міжнародних стандартів для бізнесу
14. Що означає процес гармонізації національних стандартів?

### 8. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінки засвоєння ним змістового модуля.

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

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати 63 бали. Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час складання змістового модульного контролю з урахуванням балів за самостійну роботу – 37 балів.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності** (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модуля 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення модуля **максимально 100 балів, мінімально — 60 балів.**

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять: за 1 та 2 теми змістового модулю 1** здобувач може набрати **min — 2,5 бали, max — 3,5 бали.**

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
2,5	виставляється студенту, 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>
3	виставляється студенту, 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 студентом самостійно, але допустив незначні помилки.</li> </ul>
3,5	виставляється студенту, який: <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</li> </ul>

	використання; <ul style="list-style-type: none"> <li>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>
--	--

За 3 - 9 теми змістового модулю 1 здобувач може набрати **min** — 5 балів, **max** — 8 балів.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	виставляється студенту, 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>
6	виставляється студенту, 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 студентом самостійно, але допустив незначні помилки.</li> </ul>
7	виставляється студенту, який: <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 студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
8	виставляється студенту, який: <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 студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>

Для отримання семестрового заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння змістового модуля 1 на прохідний бал.

Контроль засвоєння ЗМ проводиться у формі заліку за затвердженими білетами. Модуль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше мінімального балу.

Застосовується така система бальних оцінок для **контролю засвоєння ЗМ 1**: здобувач може набрати **min** – 20 балів, **max** — 37 балів.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
20-25	виставляється студенту, 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 самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
25-31	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні</li> </ul>



	аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; <ul style="list-style-type: none"> <li>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
32-37	виставляється студенту, який: <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 студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>

Загальна оцінка включає результати семестрового екзамену за 100-бальною шкалою: максимально 100 балів, мінімально — 60 балів. Семестровий екзамен проводиться 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	Екзамен
Змістовий модуль 1										100	100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	ЗМ1		
3,5	3,5	8	8	8	8	8	8	8	37		

T1, T2 ... T7 – теми змістового модуля.

#### 9. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, контроль змістового модуля.

Форма контролю - семестровий залік та семестровий екзамен.