

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної та заочної форми здобуття освіти

освітньої програми «Технології парфумерно-косметичних засобів»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 «Фармація, промислова фармація»»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Зборовська Тетяна
Володимирівна**

t.v.zborovska@gmail.com

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

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

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

4. Інформація про викладачів:

Зборовська Тетяна Володимирівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 3,5 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 13 років. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з дисциплін “Методологія, методи та засоби управління якістю”, “Державна система забезпечення якості лікарських засобів”, “Управління якістю”, “Управління персоналом і трудове право”, “Системи менеджменту безперервності бізнесу”, “Основи ділової комунікації”, “Технічне законодавство Європейського Союзу”, “Системи якості у фармації”. Наукові інтереси: управління персоналом, система забезпечення безперервності бізнесу, управління якістю.

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

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з вибіркових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Фармація, промислова фармація» за освітньою програмою «Технології парфумерно-косметичних засобів». В ній детально розглядається історія виникнення поняття управління якістю, методологія управління якістю на сучасних підприємствах, та різноманіття методів і засобів з оцінки рівня якості ведення господарської діяльності, сучасні підходи з поліпшення якості управління та нормативно-правова база щодо забезпечення якості косметичних засобів при їх виробництві.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання є підготовка здобувачів вищої освіти з навичками роботи в системі управління якістю, які володіють значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно сучасних тенденцій управління якістю, основних методологій, методів та засобів управління якістю, можуть обрати й застосовувати відповідні методи та підходи до створення та вдосконалення системи управління якістю на вітчизняних підприємствах, володіють знаннями щодо нормативно-правового регулювання діяльності підприємств та організацій з виробництва та реалізації косметичної продукції.

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

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 10. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних, парфумерно-косметичних і косметологічних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, демонструвати навички лідерства.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 17. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних та парфумерно-косметичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної та парфумерно-косметичної продукції.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 22. Здійснювати управління фармацевтичними, парфумерно-косметичними та косметологічними організаціями та визначати його ефективність з використанням функцій менеджменту. Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей професійних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.

ПРН 29. Забезпечувати контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу засобів.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Управління якістю» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Промислова технологія лікарських засобів», «Соціальна фармація», «Технологія парфумерно-косметичних засобів промислового виробництва», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичний маркетинг та менеджмент», тощо.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЄКТС 90 годин: 40 (14) годин аудиторних занять, з них – 8 (2) годин лекцій, 16 (8) годин – семінарських занять, 16 (4) годин – практичних занять. 50 (76) години самостійної роботи. В дужках наведено години для заочної форми.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: очний та заочний

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Теоретичні та практичні аспекти системи управління якістю в організації.

Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Історичний розвиток управління якістю. Діяльність «Гуру якості» та вплив їх ідей на розвиток сучасного управління якістю. Актуальність проблем якості в сучасному світі. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності.

Тема 2. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії. Загальні відомості про кваліметрію: історію і сучасний стан кваліметрії в країні і за кордоном. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Особливості кваліметричної оцінки на різних етапах життєвого циклу продукції. Загальні характеристики методів кваліметрії.

Тема 3. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості. Концепція «Шість сигм». Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Концепція «Шість сигм». Стабільність процесів як умова забезпечення якості.

Тема 4. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Стандарти ISO серії 9000. Поняття системи управління якістю. Принципи управління якістю. Стандарти ISO серії 9000. Стандарти ISO на систему управління. Різноманіття, поняття, цілі.

Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kaigyo, гуртки якості, функції втрат Тагуті, інструменти 5S та ін. Постійне поліпшення якості. Kaizen. Інструменти 5S. Kaigyo. Функції втрат Тагуті. Гуртки якості.

Тема 6. Державне регулювання якості та безпеки парфумерно-косметичної продукції. Обіг косметичної продукції в Україні: перспективи змін у законодавстві. Державне регулювання. Визначення терміну «косметичний засіб». Технічний регламент. Склад косметичних засобів. Умови

виробництва косметичних засобів. Якість та безпека косметичних засобів. Правила охорони праці під час виробництва парфумерно-косметичної продукції. Поради споживачу при придбанні парфумерно-косметичних товарів.

Семестровий залік

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

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

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістового модулю: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-6.

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.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Теоретичні та практичні аспекти системи управління якістю в організації. - оцінювання тем (1-6) (робота на заняттях 1-6): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	100 (100 %)
Семестровий контроль з 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 недоброчесності 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_polozhennja-pro-organizaciju-osvitnogo-procesu-u-nfau-red.-03-

[2021.doc-zi-zminami.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-a2.2-32-050_polozhennja-pro-oskarzhennja-rezultativ-pidsumkovogo-kontrolju-znan-zdobuvachami-vishhoi-osviti-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-osviti-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. Управління якістю : навч. посібник для ВНЗ / Д. П. Лойко [та ін.], 2017. – 336 с. 2. Управління якістю: навчальний посібник / Г. І. Капінос, І. В. Грабовська. – К. : Кондор-Видавництво, 2016. – 278 с. 3. Агеєв Є. Я. Управління якістю : навч.-метод. посіб. для самост. роботи. Львів : Новий Світ–2000, 2014. 240 с. 4. Системи якості у фармації : Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форми навчання / О.В. Ткаченко, С.М. Коваленко, В. О. Лебединець, В.С. Казакова — Харків : НФаУ, 2021. — 372 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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). 2. Системи управління якістю. Основні положення та

	<p>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>3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2018 – International Organization for Standardization, 2018. – 24 p.</p> <p>4. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).</p> <p>5. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова).</p> <p>6. Постанова КМУ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» № 65 від 20 січня 2021 – [Чинна від 2024-08-03]. – К. : МОЗ України, 2021. – (Постанова).</p>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://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. Студентська наукова бібліотека. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/</p>
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1707

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: наявність персонального комп'ютера/ноутбука/планшета/смартфона із доступом в Інтернет та встановленим ZOOM пристроєм, Microsoft Office, віртуальне навчальне середовище Moodle, комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.