



СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

АУДИТ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

для здобувачів вищої освіти 1 курсу денної форми здобуття освіти

Освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

Спеціальності 073 «Менеджмент»

Галузі знань 07 «Управління та адміністрування»

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

КОВАЛЕНКО
Світлана
Миколаївна

професор
кафедри
менеджменту,
маркетингу та
забезпечення
якості у
фармації
доктор
фармацевтичних
наук, професор

svetlana_kovalenko77@ukr.net <https://mmf.nuph.edu.ua/kovalenko-svitlana-mikolaivna/>

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації
- 2. Адреса кафедри:** 61140, м. Харків, вул. Заїківська, 18, тел.: (+38057) 771-81-47.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <http://quality.nuph.edu.ua/>
- 4. Консультації :** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації (за посиланням <http://quality.nuph.edu.ua/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** Освітня компонента є однією з основних в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». Предметом вивчення освітньої компоненти "Аудит систем управління якістю" є діяльність з аудиту систем управління якістю організацій без урахування їх профілю.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** Метою вивчення освітньої компоненти «Аудит систем управління якістю» є формування у здобувачів вищої освіти 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.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК): ЗК3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій. ЗК 10. Здатність виносити та обґрунтовувати на основі фактичних даних пропозиції й рішення щодо удосконалення діяльності.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК): ФК 2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани. ФК 13. Здатність до організації й проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю продукції (послуг).

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення. ПРН 18. 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.

9. Статус освітнього компонента: основна

10. Пререквізити освітнього компонента: «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Стандартизація в сфері якості», «Системи управління якістю», «Сертифікація та підтвердження відповідності».

11. Обсяг освітнього компонента: 5 кредитів ЕКТС, 150 годин: 57 годин аудиторних занять, з них – 19 годин лекцій, 38 годин – практичних занять; 93 години самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;

Зміст освітнього компонента:

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". Роль аудитів у функціонуванні систем управління якістю (СУЯ). Основні терміни та визначення. Принципи аудитів якості.

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

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.

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.

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

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

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.

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.

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

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).

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе підготовку презентацій до тем 4, 11 освітньої компоненти, які не увійшли до аудиторних занять з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

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

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю, за контроль змістового модулю 1.

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

<i>Номер теми освітнього компонента</i>	<i>Максимальна кількість балів за тему</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт</i>	<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>			
<i>Тема 1.</i>	8	2	Практичне завдання
		2	Практичне завдання
		4	Тестові завдання
<i>Тема 2.</i>	8	3	Ситуаційні завдання
		3	Ситуаційні завдання
		2	Практичне завдання
<i>Тема 3.</i>	8	4	Практичне завдання
		4	Ситуаційні завдання
<i>Тема 4.</i>	8	4	Практичне завдання
		4	Презентація
<i>Тема 5.</i>	8	3	Практичне завдання
		3	Ситуаційні завдання
		2	Практичне завдання
<i>Тема 6.</i>	8	3	Практичне завдання
		3	Ситуаційні завдання
		3	Практичне завдання
<i>Тема 7.</i>	9	4	Практичне завдання
		5	Ситуаційні завдання
<i>Тема 8.</i>	9	9	Практичне завдання
<i>Тема 9.</i>	9	4	Ситуаційні завдання
		5	Практичне завдання

Тема 10.	9	4	Ситуаційні завдання
		5	Практичне завдання
Тема 11.	3	3	Презентація
Всього балів за поточний контроль 1:		70	
Всього балів за змістовий модуль 1:		30	
Всього балів за модуль:		100	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з теми 10 освітнього компонента може зараховуватись проходження онлайн-курсу на платформі PROMETHEUS (онлайн-курс «Управління персоналом: дійові інструменти» <https://prometheus.org.ua/prometheus-plus/personnel-management/>) (за наявності відповідного документу про його закінчення, надання копії викладачу).

Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);

– участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
відповіді на теоретичні питання	35
вирішення ситуаційних завдань	28
Презентація (самостійна робота)	7
Всього балів:	70

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт	Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля
Змістовий модуль 1		
відповіді на теоретичні питання	14/10	
виконання практичного завдання	0/6	
Всього балів за контроль змістових модулів:		14/16

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 7 балів: 3-4 бали - підготовка презентації (теми 4 та 11).

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

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») 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/2016/12/pol-a2.2-38-050_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.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з освітньої компоненти «Аудит систем управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. - 2023. -33 с. 2. Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент» ОПП «Якість, стандартизація та сертифікація» з дисципліни «Аудит систем управління якістю»: метод. рекомендації / С.М. Коваленко, Т.В. Крутських, Т.В. Зборовська – Х. : НФаУ. – 2023. – 24 с. 3. Лойко Д.П., Управління якістю/ Лойко Д.П., Вотченікова О.В., Удовіченко О.П. : навч. посіб. Львів: Магнолія. -2018. - 336 с. 4. 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. 5. 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). 6. 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).
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	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. Х 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.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	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/ 1.
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1699

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.