



СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

СТАНДАРТИЗАЦІЯ В СФЕРІ ЯКОСТІ

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

КРУТСЬКИХ
Тетяна
Василівна

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

tvkrut@ukr.net

<https://mmf.nuph.edu.ua/krutskih-tetjana-vasilivna/>

- 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:** <https://mmqaph.nuph.edu.ua/>
- 4. Консультації :** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації (за посиланням <https://mmqaph.nuph.edu.ua/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** Освітній компонент є одним з основних в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ньому детально розглядаються основи стандартизації продукції, послуг, порядок і правила розроблення, перегляду, внесення змін та скасування нормативних документів.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань щодо організаційних та методичних основ стандартизації на національному, регіональному та міжнародному рівнях, оволодіння теоретичними знаннями специфіки управління на основі сучасних стандартів на системи менеджменту в окремих областях діяльності організації, а також отримання практичних навичок по формуванню системи управління організації з урахуванням галузевих особливостей і на основі вимог міжнародних стандартів та практичних навичок розроблення та практичного застосування нормативних документів різних категорій.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 8. Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

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

ФК1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

ФК9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.

ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організовувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах.

ПРН 15. Знати та бути спроможним інтерпретувати положення національних та міжнародних законодавчих і нормативних актів у сфері технічного регулювання; уміти визначати структуру і розробляти нормативні документи з питань технічного регулювання.

9. Статус освітнього компонента: Обов'язковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Системи управління якістю», «Основи екологічного менеджменту».

11. Обсяг освітнього компонента: 5 кредитів ЄКТС 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:

Змістовий модуль 1. *Основні положення та принципи діяльності Національної системи стандартизації в Україні.*

Тема 1. Роль та значення стандартизації в системі технічного регулювання. Гармонізація системи технічного регулювання в Україні до вимог ЄС. Передумови розвитку та етапи становлення технічного регулювання у світі. Основні поняття та визначення в галузі технічного регулювання. Стратегія реформування системи технічного регулювання в Україні, перехід на європейську модель стандартизації. Гармонізація законодавства України до законодавства ЄС в сфері стандартизації.

Тема 2. Характеристика та основні напрями діяльності міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації. Міжнародні та регіональні організації зі стандартизації: міжнародна організація із стандартизації (ISO), Європейський комітет із стандартизації (CEN), Європейський комітет із стандартизації в галузі електротехніки та електроніки (CENELEC), Міжнародна електротехнічна комісія (IEC/CEI).

Тема 3. Методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як національних. Ступені відповідності. Методи прийняття міжнародних і регіональних стандартів. Методи позначення технічних відхилів та редакційних змін. Особливості прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів.

Тема 4. Організація робіт із стандартизації в Україні. Основні терміни та поняття у сфері стандартизації. Мета та основні принципи державної політики у сфері стандартизації в Україні. Суб'єкти та об'єкти стандартизації, функції, права та обов'язки. Національний орган із стандартизації, його керівні структури, його функції та повноваження. Правові засади стандартизації в Україні. Основні положення стандартів Національної системи стандартизації. Інформаційне забезпечення в сфері стандартизації.

Тема 5. Види та категорії нормативних документів в Україні. Поняття нормативного документу. Види, категорії нормативних документів та їх розповсюдження.

Тема 6. Стандарти - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки. Порядок розроблення національних стандартів. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування національних стандартів. Порядок впровадження національних стандартів. Правила побудови, викладення, оформлення національних стандартів. Вимоги до змісту структурних елементів національних стандартів. Правила позначення національних стандартів.

Тема 7. Технічні умови - поняття, цілі, призначення, об'єкти, порядок прийняття та розробки. Порядок розроблення технічних умов. Вимоги щодо побудови, викладення та оформлення технічних умов. Перевірка, перегляд, внесення змін до технічних умов.

Тема 8. Національна система стандартів з штрихового кодування інформації та нормативних документів з класифікації та кодування техніко-економічної та соціальної інформації.. Штрихові коди та їх типи. Технологія штрихового кодування. Об'єкти штрихового кодування. Системи штрихового кодування. Міжнародна система товарної нумерації EAN. Система товарної нумерації UPC (Universal Produkt Code). Асоціація "EAN - Україна" Структура штрихових кодів. Принципи побудови та розміщення штрих кодівих позначень. Особливості маркування об'єктів ідентифікації. Сфери використання штрихових кодів. Нормативно-правова база штрихового кодування. Порядок реєстрації штрих-кодів в Україні. Поняття про державні класифікатори (ДК). Кодування продукції та послуг.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань 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, семестровий екзамен.

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>
Змістовий модуль 1			
Тема 1.	8	6	написання реферату
		2	усна відповідь
Тема 2.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 3.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 4.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань

Тема 5.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 6.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 7.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 8.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 1:		64	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з тем освітнього компонента може зараховуватись проходження онлайн-курсу на платформі Coursera (<https://www.coursera.org/learn/>) (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:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
тестування	14
відповіді на теоретичні питання	16
вирішення ситуаційних завдань	28
написання реферату	6
<i>Всього балів:</i>	<i>64</i>

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
відповіді на теоретичні питання	12	36
вирішення ситуаційних завдань	24	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>36</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 6 балів - написання реферату (тема 1), 1 бал – під час усної відповіді
під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та вирішення ситуаційних завдань

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	

Шкала оцінювання семестрового екзамену:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, диференційована («відмінно, добре, задовільно, незадовільно») та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

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

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». 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 дедалінів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» 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». 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».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітньої компоненти можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. 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. 2. Стандартизація продукції та послуг : курс лекцій / Л. О. Стріха, Назаренко І. В., Гроза В. І. - Миколаїв: МНАУ, 2017. – 80 с. 3. Сукач М. Основи стандартизації. Київ, 2017. – 324 с. 4. Машта Н.О., Бенчук О.П., Бенчук Г.П., Акімова Л.М., Дейнега О.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю: Навчальний посібник. – Рівне: О. Зень, 2015. – 388 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD) : ДСТУ 1.1:2015 [Чинний від 2015-08-19]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2015. – 47 с. 2. Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації ДСТУ 1.2:2015 [Чинний від 2015-12-20]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2015. – 29 с. 3. Правила розроблення, викладання та оформлення нормативних документів ДСТУ 1.5:2015. – [Чинний від 2017-02-01]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2016. – 60 с. 4. Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів. (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) : ДСТУ 1.7:2015 – [Чинний від 2015-15-20]. – К. : ДП УкрНДНЦ», 2015. – 34 с. 5. Про стандартизацію : закон України від 5 червня 2014 р. № 1315-VII : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1315-18 6. Підходи до сертифікації та стандартизації власних торгових марок в Україні / В. В. Скрильов, Т. В. Крутьких // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали IX міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. – Харків : НФаУ, 2021. – С. 295-296. 7. Гарасим Ю. Аналіз національної системи стандартизації і сертифікації у контексті угоди про асоціацію України та ЄС. Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право. 2015. № 3. С. 58–65. 8. Міжнародний форум з питань технічного регулювання [Електронний ресурс]. — URL: https://www.kmu.gov.ua/ua/news/yuriy-brovchenko-vidkrivmizhnarodnij-forum-z-pitantehnichnogoregulyuvannya 9. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19. 10. Парфенцева, Н. О. Міжнародні та національні статистичні класифікації на початку XXI століття // Збірник текстів доповідей на науково-практичній

	конференції. - К.: Держкомстат, 2018. - С. 19-25. 11. Шемет А. Стандартизація як метод регулювання якості товарів: її використання для інноваційних форм торгівлі. URL: http://www.nbu.gov.ua/portal/Soc_Gum/Dtr_ep/2011_1/files/EC111_35.pdf 12. Стандартизація в сфері якості : метод. рек. до виконання самостійної роботи здобувачами вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» /Т.В. Крутьких, С.М. Коваленко, Т.В. Зборовська. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023. 13. Стандартизація в сфері якості : метод. рек. до практичних занять здобувачів вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» /Т.В. Крутьких, С.М. Коваленко, Т.В. Зборовська. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org. 2. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rada.gov.ua 3. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.me.gov.ua 4. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.kmu.gov.ua 5. Офіційний сайт Українського Агентства Стандартизації України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://uas.org.ua/ua/ 6. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua 7. Сайт державної служби статистики України [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.ukrstat.gov.ua 8. Official site of EC [Electronic resource]. – Access mode : http://www.ec.org/. 9. Official site of ITU [Electronic resource]. – Access mode: https://www.itu.int/en/ITU/Pages/default.aspx 10. Official site of The World bank [Electronic resource] : – Access mode: http://www.worldbank.org 11. Official site of UNIDO [Electronic resource]. – Access mode: http://www.UNIDO.ORG 12. Official site of Council of Europe [Electronic resource]. – Access mode : http://www.coe.int/T/e/Com/about_coe/. 13. Official site of World trade organization [Electronic resource] : – Access mode :http://www.WTO.ORG
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1690

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.