

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

для здобувачів вищої освіти 2 курсу
денної та заочної форм 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	svetlana_kovalenko77	https://quality.nuph.edu.ua/8985-2/#more-8985/
	та забезпечення якості у	@ukr.net	
	фармації		
	доктор фармацевтичних наук, професор		

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації.
- 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. Консультації:** відбуваються згідно з розкладом он-лайн, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації за посиланням <https://quality.nuph.edu.ua/>.
- 5. Анотація освітнього компонента:** Освітній компонент є одним з вибіркових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ньому детально розглядається основні поняття та законодавча база проведення акредитації, діяльність Національного агентства з акредитації України, акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025, медичних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 15189, продукції, процесів та послуг у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065 систем менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, систем менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** Метою викладання є підготовка здобувачів вищої освіти для практичної роботи у сфері з управління якістю які б мали теоретичні знання та практичні навички для планування й здійснення робіт з акредитації та оцінки відповідності систем менеджменту медичних та вимірювальних / калібрувальних лабораторій, органів з інспектування, з оцінки персоналу.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):
ЗК 1 Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
ЗК 7 здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):
ФК 5. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.
ФК 12. Здатність до реалізації принципів менеджменту якості та застосування методів і процедур проектування, формування, впровадження, сертифікації та постійного удосконалення систем управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів.
- 8. Програмні результати навчання (ПРН):**
ПРН 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями.
ПРН 16. Проектувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організації.
- 9. Статус освітнього компонента:** Вибіркова.

10. Пререквізити освітнього компонента: «Стандартизація в сфері якості», «Системи управління якістю», «Інтегровані системи управління», «Сертифікація та підтвердження відповідності», «Аудит систем управління якістю».

12. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЄКТС 90 годин: 35/18 годин аудиторних занять, з них – 14/8 годин лекцій, 21/10 годин – практичних занять. 55/72 години самостійної роботи (денна/заочна форми відповідно).

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Основи екологічного управління.

Тема 1. Основні поняття та законодавча база проведення акредитації. Діяльність Національного агентства з акредитації України

Тема 2. Акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025

Тема 3. Акредитація медичних лабораторій у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO 15189

Тема 4. Акредитація продукції, процесів та послуг у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Тема 5. Проведення акредитації систем менеджменту у відповідності до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Тема 6. Вимоги до компетентності персоналу, який забезпечує аудит та сертифікацію галузевих систем управління якістю

Семестровий залік

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе виконання практичних, ситуаційних завдань з метою закріплення теоретичного матеріалу за темами освітнього компонента, підготовку наукової доповіді (презентації) за однією з тем освітнього компонента (за вибором).

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань тощо.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань тощо.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-7.

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, 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:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 2.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 3.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 4.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 5.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 6.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Всього балів за змістовий модуль 1:		60	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. 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	36
вирішення практичних завдань	24
Всього балів:	60

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	20	40

вирішення практичних завдань	20	
Всього балів за контроль змістових модулів:		40

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 2 бали – відповіді на теоретичні питання.

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та практичні завдання з теми 1-6

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітньої компоненти 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 щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагиату 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 екзамєну 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_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 здобувачами 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. 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» (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).

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. Управління якістю : навч. посібник для ВНЗ / Д. П. Лойко [та ін.], 2018. - 336 с. 2. Управління якістю медичної допомоги як основа національної політики у сфері охорони здоров'я : конспект лекцій для слухачів спец. "Публічне управління та адміністрування" (спеціалізація "Управління у сфері охорони здоров'я") галузі знань "Публічне управління та адміністрування" / М. М. Білінська [та ін.] ; Нац. академія держ. управління при Президенті України, Каф. соц. і гуманітарної політики. - Київ : НАДУ, 2017. - 108 с. 3. Топольник, Віра Григорівна. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю : навч. посібник / В. Г. Топольник, М. А. Котляр, 2017. - 211 с. 4. Агеєв, Євген Якович. Управління якістю : навч.-метод. посіб. для самост. роботи / Є. Я. Агеєв, 2014. - 240 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: закон України від 17.05.2001 № № 2407-III// Відомості Верховної Ради. – 2001. – № 32. – ст. 170. 2. 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). 3. 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). 4. Системи екологічного управління. – Вимоги та настанови щодо застосування. (ISO 14001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 14001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 14001:2015 (прийнятого методом підтвердження); чинний від 2015-12-21]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 37 с. – (Національний стандарт України). 5. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу (ISO 22000:2018, IDT): ДСТУ ISO 22000:2019. – [На заміну ДСТУ ISO 22000:2007; чинний від 2019-10-31.] — К.: ДП «УкрНДНЦ», 2019. — 39 с. (Національний стандарт України). 6. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT)ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 [Електронний ресурс]. – Режим доступу :

	https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/04/ZD08.01.41_ISO-IEC-17025_2017.pdf 7. Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT) : ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/ZD-08.03.27_red_02_ISOIEC-17065_2012.pdf 8. Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2015/06/ZD-08.10.32_ISOIEC_17021_1_26.02.pdf 9. Загальний документ “Системи менеджменту безпечності харчових продуктів. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем менеджменту безпечності харчових продуктів (згідно ISO/TS 22003:2013)” [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2016/05/ZD-08.10.33_ISO_TS-22003_2013.pdf 10. Загальний документ “Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит і сертифікацію систем управління. Вимоги до компетентності персоналу, який забезпечує аудит та сертифікацію систем управління навколишнім середовищем (відповідно ISO/IEC 17021-2:2016)” [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/03/ZD-08.10.38_ISO_IEC-17021-2.pdf 11. Загальний документ «Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 10: Вимоги до компетентності для проведення аудиту та сертифікації систем менеджменту гігієною та безпекою праці» (відповідно до ISO/IEC TS 17021-10:2018)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2020/06/ZD-08.10.42_red_01_ISO_IEC-17021-10.pdf 12.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. The International Accreditation Forum (IAF) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://iaf.nu/en/home/ 2. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://ilac.org 3. Офіційний сайт Національного агентства з акредитації України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://naau.org.ua/ 4. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org. 5. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/. 6. Студентська наукова бібліотека. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3294

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

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 Standart; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об’єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.