

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ПІДПРИЄМСТВАХ

для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Управління охороною здоров'я та
фармацевтичним бізнесом»
Спеціальності 073 «Менеджмент»
Галузі знань 07 «Управління та адміністрування»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

Інформація про
викладача

КОВАЛЕНКО Світлана Миколаївна	професор кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації доктор фармацевтичних наук, професор	svetlana_kovalenko77@ukr .net	https://quality.nuph.edu. ua/8985-2/#more-8985/
ЗБОРОВСЬКА Тетяна Володимирівна	доцент закладу вищої освіти кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент	t.v.zborovska@gmail.com	https://quality.nuph.edu. ua/zborovskaya/

- 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 онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації <https://quality.nuph.edu.ua/>.
- 5. Анотація освітнього компонента:** Освітній компонент є одним з вибірових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом». В ньому детально розглядається історія виникнення системи управління якістю, основні складові аналізу системи якості: кваліметрія, статистичне управління процесами. Вивчаються принципи системи якості та положення фармацевтичної системи якості на основі галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Розглядається концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та методології поліпшення систем якості підприємства. Проводиться огляд ризиків для якості фармацевтичної діяльності.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** Метою вивчення освітнього компонента є підготовка фахівців для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, які володітимуть значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно сучасних тенденцій управління якістю, зможуть обрати й застосовувати відповідні методи та підходи до створення та вдосконалення системи управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, здатні планувати й здійснювати роботи з контролю, забезпечення та управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної

продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, виробництва до оптової й роздрібною реалізації.

7. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

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

СК 1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

СК 5. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.

СК 9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.

СК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та інших країн світу в сфері управління, господарської діяльності і охорони здоров'я.

СК 14. Здатність приймати участь в удосконаленні організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я, створювати умови для постійного підвищення якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

8. Програмні результати навчання (ПРН):

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

ПРН 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями.

ПРН 6. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність.

ПРН 20. Розробляти і впроваджувати заходи (програми) з удосконалення організаційного механізму системи охорони здоров'я в Україні згідно з вимогами міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я для забезпечення належної якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

9. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

10. Пререквізити освітнього компонента: «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Управління персоналом і трудове право», «Соціальний менеджмент і соціальна відповідальність», «Господарське і міжнародне приватне право», «Економіка і організація діяльності закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій», «Обґрунтування господарських рішень і управління ризиками», Бізнеспланування, облік і контролінг в закладах охорони здоров'я і фармацевтичних організаціях», «Інформаційні системи і технології в управлінні» тощо.

11. Обсяг освітнього компонента: 4 кредити ЄКТС 120 годин: 16 годин аудиторних занять, з них –8 годин лекцій, 4 години – практичних занять, 4 години – семінарських занять. 104 години самостійної роботи.

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. Управління якістю на фармацевтичних підприємствах.**

Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.

Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.

Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.

Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kairyo, гуртки якості, інструменти 5S.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.

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 1-6.

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:**

<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.	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 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 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. Системи якості у фармації : Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова. – Х. : НФаУ, 2021. – 372 с. 2. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В.О. Лебединець, О.В. Ткаченко, Ю.І. Губін та ін. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 296 с. 3. Управління якістю : навч. посібник для ВНЗ / Д. П. Лойко [та ін.], 2017. – 336 с.
-------------------------------	---

Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	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 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). 3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Київ, МОЗ України, 2020. – 338 с 4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». – Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с. 5. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – Київ, МОЗ України, 2009. – 27 с. 6. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – Київ, МОЗ України, 2008. – 38 с 7. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011». – Київ, МОЗ України, 2011. – 19 с 8. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». – Київ, МОЗ України, 2014. – 44 с. 9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)». – Київ, МОЗ України, 2011. – 26 с.
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. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/. 3. Студентська наукова бібліотека. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=550

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.