



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА МЕНЕДЖМЕНТУ, МАРКЕТИНГУ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ



НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ



Дисципліна є вибірковою у програмі підготовки магістрів за спеціальністю 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація.

Метою навчальної дисципліни є підготовка фахівців, які мають достатній обсяг теоретичних знань та практичних навичок для планування й здійснення робіт з акредитації та оцінки відповідності систем менеджменту медичних та калібрувальних лабораторій, органів з інспектування, з оцінки персоналу .

НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

Важливим елементом будь-якої системи управління є оцінка відповідності - доказ шляхом перевірки того, чи відповідають продукція, послуги, матеріали, процеси, системи, персонал і т.д. певним вимогам, пред'явленим стандартами, регламентами або технічними умовами.

Споживачі та кінцеві користувачі отримують довіру до певної продукції або послуг, оскільки ці продукція та послуги були офіційно оцінені стосовно якості, безпеки або інших вимог, і мають відповідне маркування або сертифікат відповідності. Крім того, споживачі можуть вимогливішими при виборі продукції або послуг.

Дисципліна «НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ» надасть відповіді на питання щодо законодавчої бази з акредитації, процедур проведення акредитації різних систем менеджменту.



ДИСЦИПЛІНА «НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ» ДАЄ ЗМОГУ ЗДОБУВАЧАМ ВИЩОЇ ОСВІТИ :



ЗНАТИ:

- ✓ положення нормативної бази щодо проведення оцінки відповідності;
- ✓ обов'язкові процедури та реєстраційні записи, що передбачені вимогами стандартів ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1;
- ✓ теоретичні аспекти проведення акредитації галузевих систем якості.



ВМІТИ:

- ✓ визначати вимоги для процесів, необхідних для проведення процедури акредитації системи управління якістю підприємства;
- ✓ формулювати показники і критерії для оцінювання результативності процесів, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;



ВОЛОДІТИ:

- ✓ технологіями оцінювання акредитованих органів;
- ✓ технологіями оцінювання нотифікованих органів

ТЕМИ ДИСЦИПЛІНИ



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

Тема 4. 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 галузових систем управління якістю

Викладач освітнього компонента «Національна система акредитації України»



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

Коваленко Світлана Миколаївна

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
м. Харків, вул. О. Невського, 18

Phone: (057) 7718147
E-mail: yezjf@nuph.edu.ua
<https://quality.nuph.edu.ua>