

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

для здобувачів вищої освіти 5 курсу
денної та заочної форм здобуття освіти
Освітньої програми «Технології парфумерно-косметичних засобів»
Спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

Інформація про
викладача

ЗБОРОВСЬКА доцент закладу вищої
Тетяна освіти кафедри
Володимирівна 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 «Фармація, промислова фармація» за освітньою програмою «Технології парфумерно-косметичних засобів». В ньому детально розглядається історія виникнення поняття управління якістю, методологія управління якістю на сучасних підприємствах, та різноманіття методів і засобів з оцінки рівня якості ведення господарської діяльності, сучасні підходи з поліпшення якості управління та нормативно-правова база щодо забезпечення якості косметичних засобів при їх виробництві.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** Метою вивчення освітнього компонента є підготовка здобувачів вищої освіти з навичками роботи в системі управління якістю, які володіють значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно сучасних тенденцій управління якістю, основних методологій, методів та засобів управління якістю, можуть обрати й застосовувати відповідні методи та підходи до створення та вдосконалення системи управління якістю на вітчизняних підприємствах, володіють знаннями щодо нормативно-правового регулювання діяльності підприємств та організацій з виробництва та реалізації косметичної продукції.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

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

ФК 10. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних, парфумерно-косметичних і косметологічних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, демонструвати навички лідерства.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 17. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних та парфумерно-косметичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної та парфумерно-косметичної продукції.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 22. Здійснювати управління фармацевтичними, парфумерно-косметичними та косметологічними організаціями та визначати його ефективність з використанням функцій менеджменту. Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей професійних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.

ПРН 29. Забезпечувати контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу засобів.

9. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

10. Пререквізити освітнього компонента: «Управління якістю» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Промислова технологія лікарських засобів», «Соціальна фармація», «Технологія парфумерно-косметичних засобів промислового виробництва», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичний маркетинг та менеджмент», тощо.

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЄКТС 90 годин: 40 (14) годин аудиторних занять, з них – 8 (2) годин лекцій, 16 (8) годин – семінарських занять, 16 (4) годин – практичних занять. 50 (76) години самостійної роботи. В дужках наведено години для заочної форми.

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. Теоретичні та практичні аспекти системи управління якістю в організації.

Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності.

Тема 2. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.

Тема 3. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості. Концепція «Шість сигм».

Тема 4. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Стандарти ISO серії 9000.

Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kaigu, гуртки якості, функції втрат Тагуті, інструменти 5S та ін.

Тема 6. Державне регулювання якості та безпеки парфумерно-косметичної продукції.

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:**

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.	20	12	усна відповідь
		8	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:		70	

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:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
---	------------------------------------

відповіді на теоретичні питання	42
вирішення практичних завдань	28
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	10	30
вирішення практичних завдань	20	
Всього балів за контроль змістових модулів:		30

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 («відмінно», «добре», «задовільно», «не зараховано») п'ятибальна шкала 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 зараховано з можливістю повторного складання
1-34	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням освітньої компоненти

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 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») (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_polozhennja-pro-oskarzhennja-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-osvity-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.], 2017. - 336 с. 2. Лебединець, В. А. Управление качеством : учеб. пособ. / В. А. Лебединець, С. Н. Коваленко, Е. С. Ромелашвили – Х. : Изд-во Мадрид, 2014. – 320 с. 3. Системи якості у фармації : Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форми навчання / О.В. Ткаченко, С.М. Коваленко, В. О. Лебединець, В.С. Казакова – Харків : НФаУ, 2021. – 372 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. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2018 – International Organization for Standardization, 2018. – 24 р. 4. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова). 5. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова). 6. Постанова КМУ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» № 65 від 20 січня 2021 –

	[Чинна від 2024-08-03]. – К. : МОЗ України, 2021. – (Постанова).
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 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/view.php?id=1707

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.