

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического
правоведения

МОДУЛЬ
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ

к практическим занятиям выполнению самостоятельной работы
студента ____ группы 5 курса 1-фармацевтического факультета
специальности «Технология парфюмерно-косметических средств»

(Ф.И.О.)

Запорожье, 2015

УДК: 613.495.004.12 (075.8)

ББК: 35.68я73

Д31

*Утверждено Центральным методическим советом
Запорожского государственного медицинского университета
(протокол № 6 от «20» мая 2015 г.)*

Авторы: Демченко В.А., Ткаченко Н.А.,

Рецензенты: д.фарм.н., профессор Гладышев В. В.,
д.фарм.н., профессор Панасенко А. И.

Под редакцией д.фарм.н., профессора Кныша Е. Г.

Демченко В. А.
Д-31 Управление качеством. Модуль. Управление качеством :
рабочая тетрадь к практ. занятиям и выполнению самостоятельной
работы студента 5 курса 1-фармац фак специальности «Технология
парфюмерно-косметических средств» по дисциплине «Управление
качеством» / В. А. Демченко, Н. А. Ткаченко. – Запорожье :
[ЗГМУ], 2015. – 78 с.

Рабочая тетрадь содержит комплекс учебно-методического
обеспечения к модулю «Управление качеством» по дисциплине
«Управление качеством» (методические указания для изучения тем
дисциплины, дискуссионные вопросы, вопросы для самоконтроля, задачи и
задания для практической работы, перечень рекомендованной литературы).

Для студентов 1-фармацевтического факультета специальности
7.12020104 «Технология парфюмерно-косметических средств», направление

УДК: 613.495.004.12 (075.8)

ББК: 35.68я73

© Демченко В.А., Ткаченко Н.А., 2015

© Запорожский государственный медицинский
университет, 2015

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ		5
Критерии оценивания успеваемости студентов		6
Содержательный модуль 1. БАЗОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОВРЕМЕННОЙ КОНЦЕПЦИИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА		7
ЗАНЯТИЕ 1	Введение в дисциплину «Управление качеством». Место дисциплины в учебном процессе	8
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 1	Сущность и системность качества. Национальные и международные нормы качества. Качество и конкурентоспособность в условиях. Рыночной экономики	9
ЗАНЯТИЕ 2	Сущность менеджмента качества и его современная концепция	13
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 2	Функции управления качеством	17
ЗАНЯТИЕ 3	Эволюция подходов к управлению качеством. Генезис систем управления качеством	19
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 3	Взаимосвязь развития менеджмента качества с научными школами менеджмента. Концепция всеобъемлющего управления качеством (TQM)	25
ЗАНЯТИЕ 4	Показатели качества продукции. Уровень качества продукции	28
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 4	Квалиметрия, ее место среди основных направлений науки о качестве продукции	33
ЗАНЯТИЕ 5-6	Методы и инструменты управления качеством	35
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЯМ 5-6	Методы обеспечения качества продукции. Контроль и оценка качества продукции. Статистические методы контроля качества	41
ЗАНЯТИЕ 7	Контроль усвоения содержательного модуля №1	44
Содержательный модуль 2. СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ		45
ЗАНЯТИЕ 8	Организационно-методические основы современных систем управления качеством. Системы управления качеством для организаций и внедрение их на предприятии	46
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 8	Экономические и правовые аспекты управления качеством	51
ЗАНЯТИЕ 9	Государственная система стандартизации в Украине. Сертификация систем качества	55

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 9	Международная стандартизация. Состав и структура стандартов на систему управления качеством ISO9000. Система экологических стандартов ISO14000»	61
ЗАНЯТИЕ10-11	Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих практик в фармации	63
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЯМ 10-11	Надлежащая аптечная практика (GPP). Формулярная система, как комплекс управленческих методик аптечных заведений	68
ЗАНЯТИЕ 12	Метрологическое обеспечение качества продукции	71
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 12	Аудит качества: понятие, назначение и виды	75
ЗАНЯТИЕ 13	Контроль усвоения содержательного модуля №2	77
ЗАНЯТИЕ 14	Итоговый контроль усвоения модуля	78

ВВЕДЕНИЕ

Важной составляющей учебного плана подготовки специалистов по специальности 7.12020104 «Технология парфюмерно-косметических средств» является изучение самостоятельной дисциплины «Управления качеством».

Учебной программой дисциплины «Управление качеством» а аудиторную работу выделено 40 часов практических занятий и предусмотрена самостоятельная работа студентов (40 години).

Дисциплина включает Модуль «Управление качеством», который состоит из двух содержательных модулей, охватывающих теоретические аспекты современной концепции управления качеством, а также прикладные аспекты относительно порядка создания системы управления качеством на предприятии и обеспечения ее эффективного функционирования.

Данная рабочая тетрадь в соответствие с новой учебной программой содержит методические указания для изучения тем дисциплины, дискуссионные вопросы, вопросы для самоконтроля, задачи и задания для практической работы, практические задания для самостоятельной работы перечень рекомендованной литературы к каждой теме.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ УСПЕВАЕМОСТИ СТУДЕНТОВ

	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
Оценивание текущей успеваемости и контроля усвоенных содержательных модулей	60	110
Индивидуальная СРС: подготовка реферативного обзора по представленным темам	0	10
Всего баллов	60	120
Итоговый контроль усвоения модуля «Управление качеством»	50	80
Всего баллов по модулям	110	200

Примечание:

Для оценивания текущей успеваемости устанавливается единая шкала, определяющая фиксированные значения для максимально возможной и минимально необходимого количества баллов: 110 баллов, если текущие оценки - «отлично» и 60 баллов, если текущие - «удовлетворительно».

К 110 максимальных баллов могут добавляться баллы за индивидуальную работу. Индивидуальная работа студентов оценивается за каждый вид работы с учетом качества ее выполнения. Максимальное количество баллов, которое может добавляться к количеству баллов текущей успеваемости не может превышать 10 баллов.

Баллы за текущую успеваемость привязываются к средней арифметической оценки традиционной пятибалльной системе независимо от количества занятий в модуле и количества опросов конкретного студента.

Окончательная конвертация средней арифметической оценки в количество баллов по КМСОУП проводится перед итоговым модульным контролем.

Студент допускается к итоговому контролю усвоения модуля «Управление качеством» при выполнении всех требований учебной программы и при условии, что на текущее оценивание и за контроль усвоенных содержательных модулей он набрал не менее 60 баллов. Модуль засчитывается студенту, если при итоговом модульном контроле он набрал не менее 50 баллов.

Содержательный модуль 1
БАЗОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОВРЕМЕННОЙ КОНЦЕПЦИИ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ЗАНЯТИЕ1

ТЕМА: «ВВЕДЕНИЕ В ДИСЦИПЛИНУ «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ». МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ»

Студент должен знать: цель, задачи дисциплины «Управление качеством», ее значение в системе подготовки провизоров-косметологов по специальности «Технология парфюмерно-косметических средств»

Основные термины и понятия: предмет, цель и задачи изучения дисциплины, студент должен понимать, знать и уметь

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Управление качеством как специализированный вид управленческой деятельности
2. Предмет, цель и задачи дисциплины
3. Логико-структурное построение дисциплины
4. Место и значения «Управление качеством» в системе подготовки провизоров-косметологов
5. Связь дисциплины «Управление качества» с другими дисциплинами.
6. Методологические основы изучения дисциплины «Управление качества»

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Предмет, цель и задачи дисциплины «Управление качеством»
2. Структура дисциплины
3. Содержание разделов дисциплины
4. Значение «Управление качеством» в системе подготовки провизоров-косметологов
5. Место дисциплины в системе экономических знаний и управленческих дисциплин
6. Связь дисциплины с другими дисциплинами.
7. Аспекты и методология изучения дисциплины «Управление качеством»

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич— К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управление качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
8. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С.К. Фомичев ,А. А Старостина, Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
9. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 1

ТЕМА: «СУЩНОСТЬ И СИСТЕМНОСТЬ КАЧЕСТВА. НАЦИОНАЛЬНЫЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМЫ КАЧЕСТВА. КАЧЕСТВО И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ В УСЛОВИЯХ РЫНОЧНОЙ ЭКОНОМИКИ»

Цель: сформировать системные знания о сущности понятия категории качества, аспектах качества (социальный, технический, экономический, правовой), национальных и международных нормах качества

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

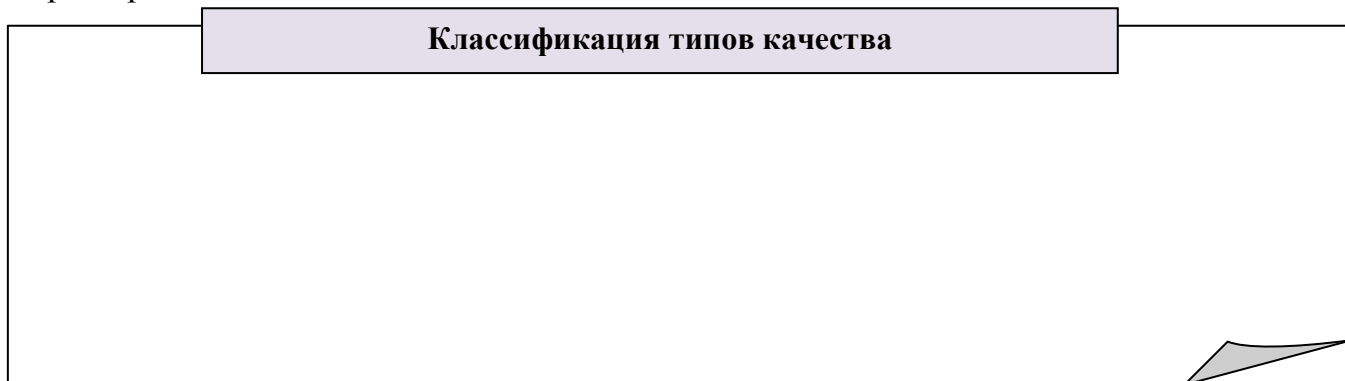
1. Сущность понятия категории качества
2. Классификация типов качества и его аспекты
3. Современные трактовки категории «качество»
4. Качество как фактор конкурентоспособности организации в рыночной системе хозяйствования
5. Качество продукции и направления его развития
6. Роль Международной организации по стандартизации в разработке и распространении международных стандартов (серии ISO 9000)

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Сущность понятия категории качества (субстратное, предметное, системное, функциональное, интегральное)
2. Философское толкование качества
3. Классификация типов качества
4. Социальный, технический, экономический и правовой аспекты качества
5. Современные трактовки категории «качество»
6. Качество как фактор конкурентоспособности организации в рыночной системе хозяйствования
Качество продукции
7. Направления развития качества продукции
8. Моральное старение продукции
9. Роль Международной организации по стандартизации в разработке и распространении международных стандартов (серии ISO 9000)

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Схематически представить классификацию типов качества, кратко охарактеризовать их.



Классификация типов качества

Задание 2 Охарактеризовать аспекты качества (социальный, технический, экономический и правовой). Ответ предоставить в виде *табл. 1.2*.

Таблица 1.2

<i>Аспекты качества</i>	<i>Характеристика</i>

Задание 3. Осуществите анализ термина «качество», результаты представить в виде табл. 1.3.

Таблица 1.3

Анализ термина «качество»

Формулирование определения	Ссылка на источник

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
8. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
9. Управлениекачеством: учебник / [С. Д. ИльенковаН. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
10. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
11. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

ЗАНЯТИЕ2

ТЕМА:«СУЩНОСТЬ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И ЕГО СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ»

Студент должен знать: значение управления качеством в системе общего менеджмента, сущность и основные принципы управления качеством, сущность и содержание процессного и системного подходов в управлении качеством

Основные термины и понятия: процесс управления качеством, менеджмент качества, процессный и системный подход в управлении качеством, принципы менеджмента качества

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Значение управления качеством в системе общего менеджмента
2. Место процесса управления качеством в системе менеджмента организации
3. Сущность и состав менеджмента качества. Анализ основных терминов и понятий
4. Сущность и содержание процессного и системного подходов в управлении качеством
5. Принципы менеджмента качества

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Значение управления качеством в системе общего менеджмента: макро- и микроаспекты.
2. Эволюция подходов к пониманию категорий «качество» и «управление качеством».
3. Этапы формирования качества. «Круг качества».
4. Современное понимание менеджмента качества.
5. Определение основных понятий дисциплины: «планирование качества», «обеспечение качества», «улучшение качества», «общее управление качеством», «система менеджмента качества», «система обеспечения качества», «система качества», «система управления качеством».
6. Системный и процессный подходы как методологическая база изучения курса.
7. Принципы менеджмента качества: 14 принципов менеджмента качества Э. Деминга и современные принципы менеджмента качества в соответствии со стандартами ISO серии 9000.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Осуществить сравнительную характеристику принципов управления качеством Э. Деминга и современных принципов управления качеством. Определите общие и отличительные особенности. Ответ предоставьте в виде *табл. 2.1*.

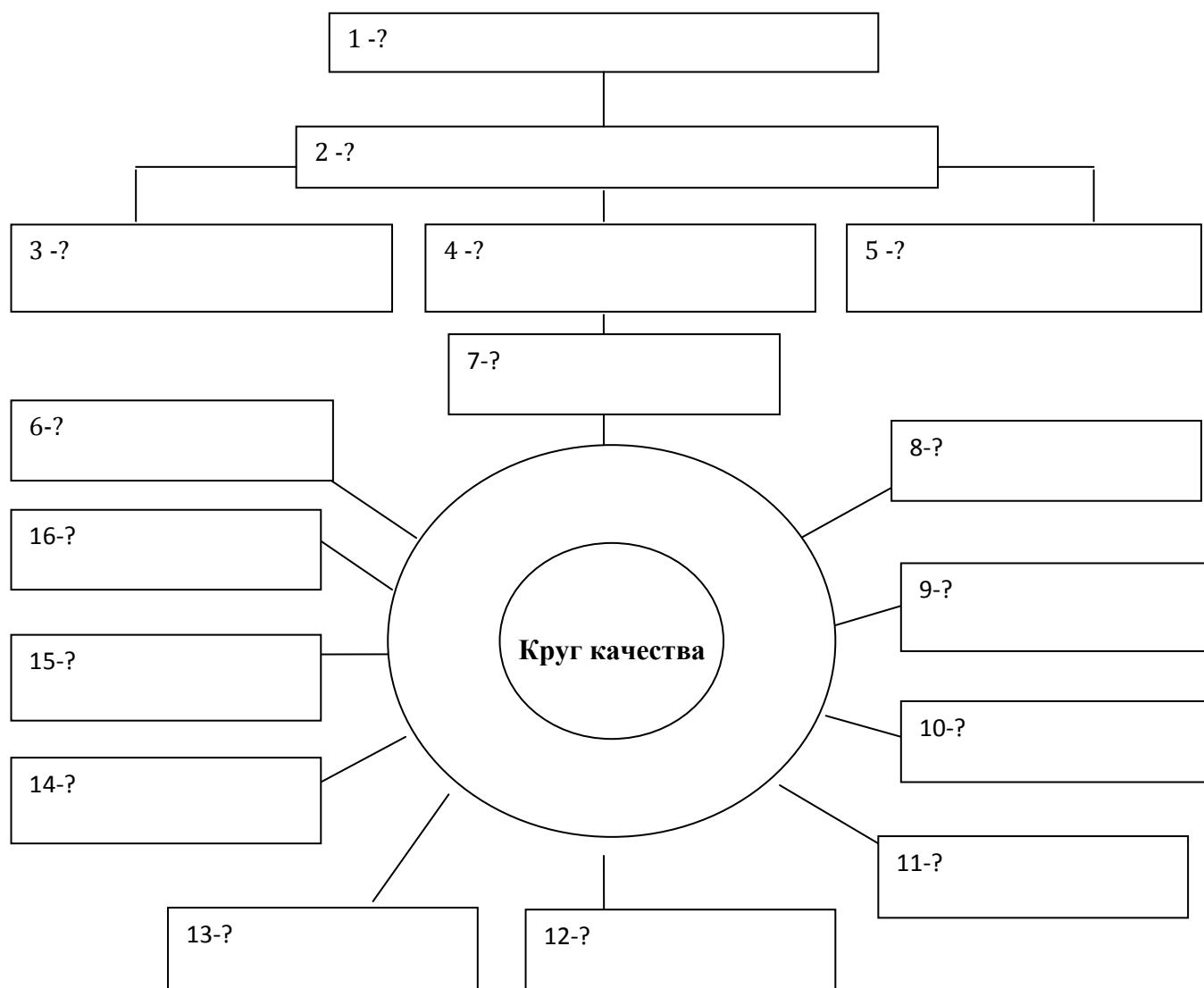
Таблица 2.1

Сравнительная характеристика принципов управления качеством

Принципы управления качеством Э. Деминга	Современные принципы управления качеством	Общие или отличительные особенности
1	2	3

1	2	3

Задание 2. Проанализируйте составляющие элементы круга качества и дайте характеристику основным процессам, которые осуществляются в его рамках и влияют на качество конечного продукта. Схематически представить круг качества на разных стадиях жизненного цикла продукции или услуг, указав соответствующие обозначения и наименования вместо знаков вопроса в круге качества.



После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ осуществлять сравнительную характеристику принципов управления качеством Э. Деминга и современных принципов управления качеством
- ☐ давать характеристику основным процессам, которые осуществляются в рамках круга качества и влияют на качество конечного продукта определять цели, задачи, принципы менеджмента
- ☐ схематически представлять круг качества на разных стадиях жизненного цикла продукции или услуг

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
8. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
9. Управлениекачеством: учебник / [С. Д. ИльенковаН. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
10. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
11. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 2

ТЕМА: «ФУНКЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ»

Цель: сформировать системные знания о функциях управления качеством (планировании процесса управления качеством, его организации, координации и регулировании, мотивации, контроле)

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Планирование процесса управления качеством
3. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
4. Мотивация управления качеством
5. Премии по качеству
6. Процесс контроля

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Планирование процесса управления качеством (принципы, методы, задачи)
3. Политика в области качества в соответствии со стандартами ISO серии 9000
4. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
5. Мотивация (внешняя и внутренняя)
6. Премии по качеству
7. Контроль, предмет контроля, процесс контроля
8. Виды контроля в зависимости от различных признаков
9. Испытание как особый вид контроля, его виды
10. Службы технического контроля на предприятиях
11. Методы контроля анализа дефектов и их причин

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Заполнить пустые ячейки табл. 2.2, указав соответствующие виды контроля, которые отвечают определенному критерию (признаку), или наоборот, определите критерий, по которому осуществлена классификация видов контроля.

Таблица 2.2

Виды контроля

Классификационный признак	Виды технического контроля
1	2
По назначению	• • •
	• контроль за процессами; • контроль за решениями; • контроль за объектами; • контроль за результатами

1	2
	• внутренний; • внешний;
По измерению зависимых и независимых допустимых отклонений	• •
	• операционный (в процессе изготовления); • приемочный (готовой продукции).
По влиянию на ход обработки	• • • .
	• системный; • нерегулярный; • специальный
	• технический осмотр (визуальный); • измерительный; • регистрационный; • статистический.
По полноте охвата контролем производственного процесса	• • • • •
	• ручной; • механизированный; • полуавтоматический; • автоматический.
По влиянию на возможность последующего использования	• •
	• добровольный; • по закону; • по Уставу

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
5. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

ЗАНЯТИЕ 3

ТЕМА: «ЭВОЛЮЦИЯ ПОДХОДОВ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ. ГЕНЕЗИС СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВА»

Студент должен знать: общие тенденции становления и развития менеджмента качества, процессы, которыми характеризуется развитие современных подходов к управлению качеством

Основные термины и понятия: этапы становления и развития менеджмента качества, систем управления качеством, звезда качества, отечественные системы управления качеством

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

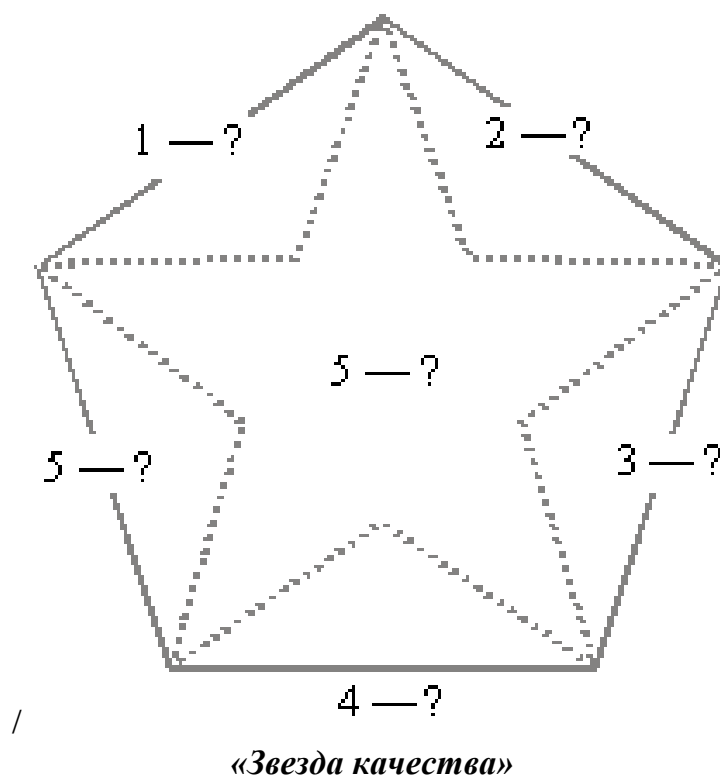
1. Этапы становления и развития менеджмента качества
2. Этапы развития систем управления качеством (звезды качества)
3. Особенности формирования и развития отечественных систем управления качеством
4. Опыт управления качеством в США, Японии, странах Европы: особенности, преимущества и недостатки
5. «Гуру» в области менеджмента качества и их внос в формирование современной концепции менеджмента качества

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Эволюция подходов к управлению качеством
2. Основные периоды развития систем управления качеством (звезды качества)
3. Особенности формирования и развития отечественных систем управления качеством:
 - 3.1. Саратовская система бездефектного изготовления продукции (БИП);
 - 3.2. Горьковская система КАНАРСПИ (рус.: качество, надежность, ресурс с первых изделий);
 - 3.3. Ярославская система научной организации работ по повышению моторесурса (НОРМ);
 - 3.4. Львовская система без дефектного труда (СБТ);
 - 3.5. комплексная система управления качеством продукции (КСУКП) и др.
4. Опыт управления качеством в США, Японии, странах Европы: особенности, преимущества и недостатки
5. Принципиальная разность между западными и восточными подходами к управлению качеством
6. «Гуру» в области менеджмента качества - Э. Деминг, Дж. Джуран, Ф. Кросби, К. Исикава, А. Фейгенбаум, Г. , В. Шухарт и их внос в формирование современной концепции менеджмента качества

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Вместо вопросительных знаков в «звезде качества» необходимо указать, по каким составляющим осуществляется характеристика эволюции подходов к управлению качеством, и дать характеристику каждого из пяти этапов эволюции.



Задание 2. Осуществите сравнительную характеристику комплексных систем управления качеством, которые функционировали на предприятиях во времена СССР по таким направлениям. Результаты предоставить в виде *табл. 3.1*.

Таблица 3.1

Сравнительная характеристика комплексных систем управления качеством

Комплексные системы управления качеством	Особенности	Преимущества	Недостатки
1	2	3	4
Система БИП (бездефектное изготовление продукции)			
СБР (система бездефектной работы);			

1	2	3	4
Система КАНАРСПИ (качество, надежность, результат из первых изделий)			
Система НОРМ (научная организация работ относительно повышения моторесурсу двигателей)			
Система КСУКП (комплексная система управления качеством продукции)			
КСУКП и ЭИР (комплексная система управления качеством продукции и эффективное использование ресурсов)			
КСПЭП (комплексная система повышения эффективности производства)			

Задание 3. В процессе эволюции представлений о качестве бизнес-процессы прошли ряд этапов с направленностью действий на:

- сертификацию продукции третьей стороной;
- выборочный выходной контроль;
- входной контроль потребителем, заказанной продукции;
- выходной контроль качества каждой единицы продукции;
- сертификацию производства и систем качества.

Упорядочите порядок бизнес-процессов согласно этапам эволюции.

Задание 4. Упорядочите с точки зрения эволюции подходов к управлению качеством системы качества, названия которых отвечают таким девизам:

- «Качество продукции, процессов, деятельности как соответствие рыночным требованиям (TQC)»;
- «Качество как удовлетворение требований и потребностей потребителей и служащих (TQM)»;
- «Качество продукции как соответствие стандартам (система Тейлора)»;
- «Качество продукции как соответствие стандартам и стабильность процессов (SQC)»;
- «Тотальный контроль качеством (TQC)»;
- «Качество как удовлетворение требований общества, владельцев (акционеров), потребителей и служащих (UQM)».

Задание 5. Определите особенности и охарактеризуйте специфические черты японского, американского и европейского подходов к управлению качеством. Результаты работы представить в виде *табл. 3.2*.

Таблица 3.2

Особенности и специфические черты подходов к управлению качеством

Подходы к управлению качеством	Особенности и их специфические черты
1	2
Японский подход	

1	2
Американский подход	
Европейский подход	

Задание 6. Охарактеризуйте взнос каждого «гуру качества» в формирование современной концепции менеджмента качества. Ответ подайте в табл. 3.3.

Таблица 3.3

Взнос ученых в формирование современной концепции менеджмента качества

Период	Фамилии ученых	Характер исследований и полученные результаты
1	2	3

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ определять составляющие характеристики эволюции подходов к управлению качеством
- ☐ давать характеристику этапам эволюции подходов к управлению качеством
- ☐ осуществлять сравнительную характеристику комплексных систем управления качеством, которые функционировали на предприятиях во времена СССР по различным направлениям
- ☐ определять порядок бизнес-процессов согласно этапам эволюции
- ☐ определять особенности и характеризовать специфические черты японского, американского и европейского подходов к управлению качеством
- ☐ давать характеристику вносу каждого «гуру качества» в формирование современной концепции менеджмента качества

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
8. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
9. Управлениекачеством: учебник / [С. Д. ИльенковаН. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
10. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
11. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 3

ТЕМА: «ВЗАИМОСВЯЗЬ РАЗВИТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА С НАУЧНЫМИ ШКОЛАМИ МЕНЕДЖМЕНТА. КОНЦЕПЦИЯ ВСЕОБЪЕМЛЮЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ (TQM)»

Цель: сформировать системные знания об общих тенденциях становления и развития менеджмента качества, иметь комплексное представление о процессах, которыми характеризуется развитие современных подходов к управлению качеством

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
2. Концепция всеобщего управления качеством — TQM
3. Основные различия традиционных форм управления и TQM
4. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
2. Всеобщее управление качеством — TQM, его цель и задачи
3. Тактика и методические подходы Всеобщего управления качеством (TQM)
4. Основные составляющие TQM
5. Основные различия традиционных форм управления и TQM
6. Стратегии, лежащие в основе системы TQM
7. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Указать стратегии, лежащие в основе системы TQM, дать им краткую характеристику. Данные представить в виде *табл. 3.4*.

Таблица 3.4

Стратегии, лежащие в основе системы TQM

Стратегия	Характеристика

Задание 2. Указать основные принципы менеджмента на основе качества в соответствие с теорией TQM. Ответ представить в виде *табл. 3.5*.

Таблица 3.5

Принципы менеджмента на основе качества

Принцип	Характеристика
1	2

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2008. – 320 с.
4. Всеобщее управление качеством: учебник для вузов / О. П. Глудкин, Н. М. Горбунов, А. И. Гуров, Ю. В. Зорин. — М.: Горячая линия — Телеком, 2001. — 600 с.
5. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
6. Лapidус В. А. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А. Лapidус. — М.: ОАО «Типография «Новости», 2000. — 432 с.
7. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
8. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
9. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
10. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
11. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
12. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

ЗАНЯТИЕ 4

ТЕМА «ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. УРОВЕНЬ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ»

Студент должен знать: показатели качества продукции, ее уровень качества и методы определения

Основные термины и понятия: показатели качества продукции, этапы оценки уровня качества продукции, методы определения показателей качества, методы оценки уровня качества продукции

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Показатели качества продукции.
2. Классификация показателей качества продукции.
3. Этапы оценки уровня качества продукции.
4. Методы определения показателей качества.
5. Методы оценки уровня качества продукции

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Параметры и показатели качества продукции.
2. Классификация показателей качества продукции:
 - 2.1. По характерным свойствам
 - 2.2. По количеству свойств
 - 2.3. По применению для оценки
 - 2.4. По способу выражения
 - 2.5. В зависимости от этапа жизненного цикла продукции
3. Этапы оценки уровня качества продукции
 - 3.1. Выбор номенклатуры показателей,
 - 3.2. Определение значений показателей качества продукции,
 - 3.3. Определение уровня качества продукции.
4. Методы определения показателей качества
 - 4.1. По способу получения информации (измерительный, регистрационный, органолептический, расчетный);
 - 4.2. По источниками ее получения (традиционный, экспертный, социологический).
5. Методы оценки уровня качества продукции: дифференцированный, комплексный, смешанный.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Представить классификацию промышленной продукции в виде схемы и привести примеры.



Задание 2. Провести классификацию показателей качества продукции по разным признакам. Ответ предоставить в виде *табл.4.1*.

Таблица 4.1

Классификация показателей качества продукции

Признак классификации	Показатели качества продукции

Задание 3. Осуществите анализ применения одиночных показателей качества продукции, результаты представить в виде *табл. 4.2*.

Таблица 4.2

Группы показателей качества	Группы продукции				
	1 Класс			2 Класс	
	Группа 1	Группа 2	Группа 3	Группа 4	Группа 5
Показатели назначения					
Показатели надежности: • безотказности • долговечности • ремонтпригодности • сохраняемости					
Эргономичные показатели					
Эстетичные показатели					
Показатели технологичности					
Показатели транспортабельности					
Показатели унификации					
Патентно-правовые показатели					
Экологические показатели					
Показатели безопасности					
Примечание: определять с помощью + или - ; знак (+) будет означать ограниченное использование					

Задание 4. Схематически представить порядок оценивания уровня качества продукции по этапам

Порядок оценивания уровня качества продукции

Задание 5. Представить методы определения показателей качества по способу получения информации и по источникам ее получения. Дать им краткую характеристику. Ответ представить в виде табл.4.3.

Таблица 4.3

Методы определения показателей качества

Метод	Характеристика
<i>По способу получения информации</i>	
<i>По источникам ее получения</i>	

Задание 5. Предоставить характеристику дифференцированному, комплексному и смешанному методам оценки уровня качества продукции. Результаты представить в виде табл. 4.4.

Таблица 4.4

Методы оценки уровня качества продукции

Методы	Характеристика
Дифференцированный	
Комплексный	
Смешанный	

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ проводить классификацию промышленной продукции;
- ☐ проводить классификацию показателей качества продукции по разным признакам;
- ☐ проводить анализ применения одиночных показателей качества продукции;
- ☐ разрабатывать порядок оценивания уровня качества продукции по этапам;
- ☐ характеризовать методы определения показателей качества по способу получения информации и по источникам ее получения
- ☐ давать характеристику дифференцированному, комплексному и смешанному методам оценки уровня качества продукции

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
8. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
9. Управлениекачеством: учебник / [С. Д. ИльенковаН. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
10. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
11. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 4

ТЕМА: «КВАЛИМЕТРИЯ, ЕЕ МЕСТО СРЕДИ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ НАУКИ О КАЧЕСТВЕ ПРОДУКЦИИ»

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания о квалиметрии как одном из основных направлений науки о качестве продукции

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Квалиметрия как наука о количественных методах оценки качества
2. Структура квалиметрии
3. Методы, применяемые в квалиметрии
4. Алгоритм комплексной оценки качества объекта методами квалиметрии

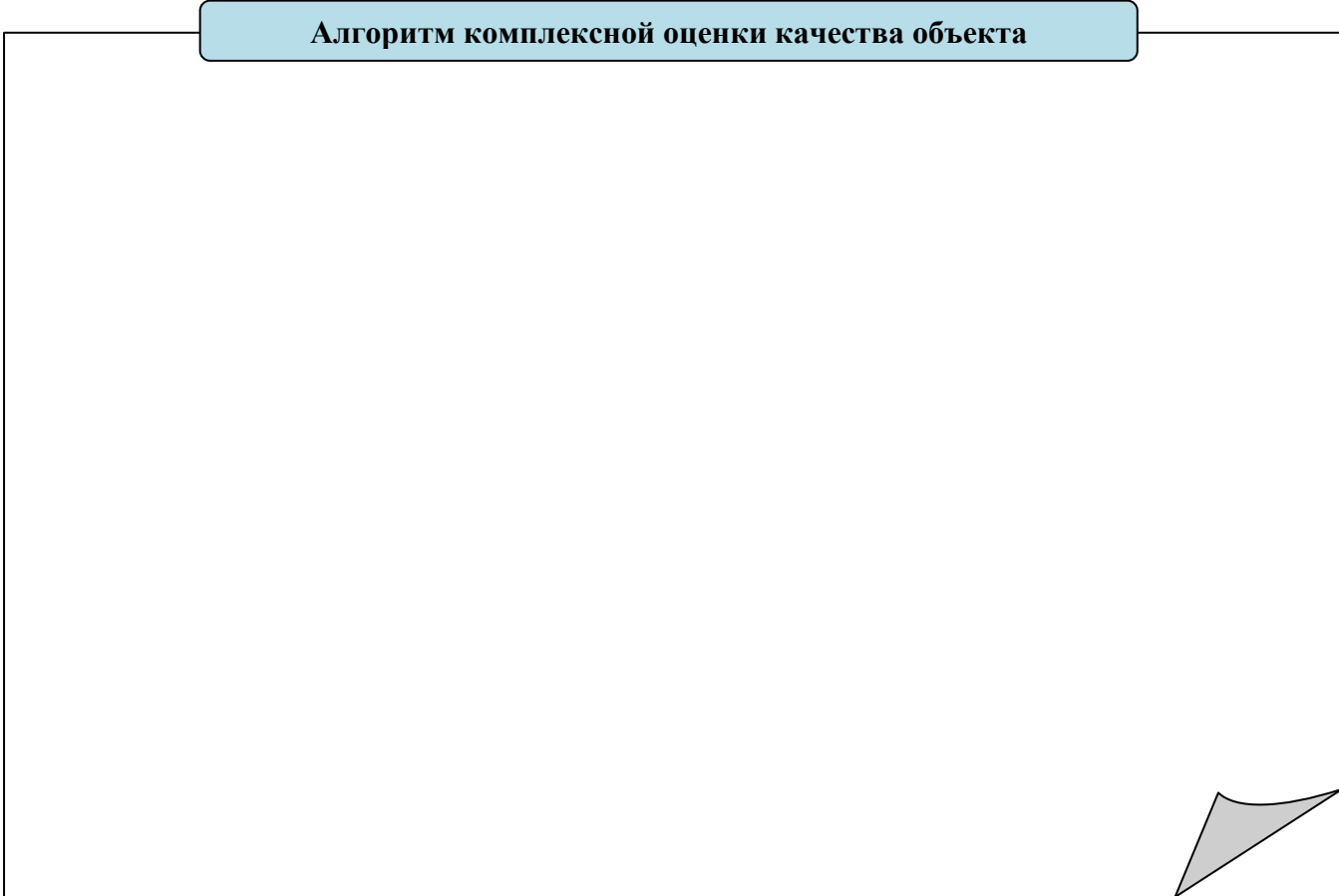
ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Квалиметрия – наука о количественных методах оценки качества
2. Задачи, объект и предмет исследования квалиметрии
3. Структура квалиметрии
4. Методологические принципы, на которых базируется квалиметрия
5. Методы, применяемые в квалиметрии
6. Алгоритм комплексной оценки качества объекта методами квалиметрии

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Схематически представить алгоритм комплексной оценки качества объекта

Алгоритм комплексной оценки качества объекта



ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
8. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
9. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
10. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

ЗАНЯТИЕ5-6

ТЕМА: «МЕТОДЫ И ИНСТРУМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ»

Студент должен знать:методы и инструменты управления качеством

Основные термины и понятия: контрольные листки; диаграммы Парето, причин и результатов (диаграмма Исикавы), рассеивания (разброса); гистограммы; контрольные карты; стратификация; диаграммы сродства, зависимостей; матричная, стрелочная диаграмма и диаграмма планирования оценки процесса

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Методы управления качеством, их классификация
2. Классические методы менеджмента качества
3. «Новые» методы менеджмента качества
4. Современные методы и инструменты управления организациями
5. Статистические методы управления качеством
6. «Семь инструментов контроля качества» (методы административного управления)
7. Современные инструменты управления качеством

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

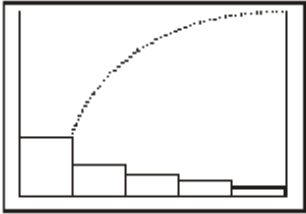
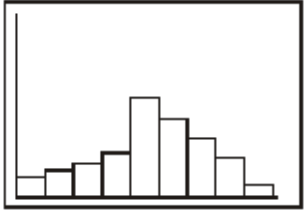
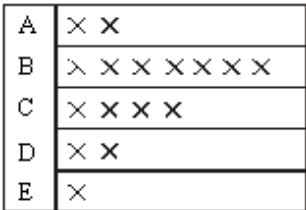
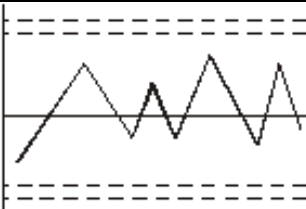
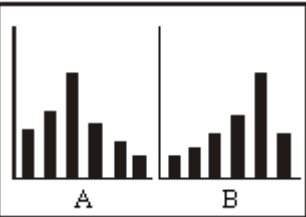
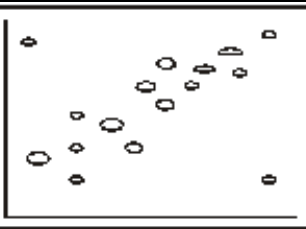
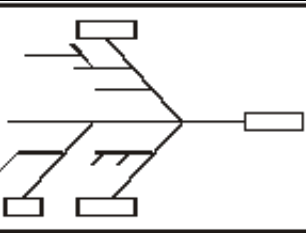
1. Методы управления
2. Классификация методов управления качеством
3. Классические методы менеджмента качества
4. «Новые» методы менеджмента качества
5. Современные методы и инструменты управления организациями
6. Применение статистических методов, их задача и классификация
7. Семь инструментов контроля качества
 - 7.1. Контрольные листки
 - 7.2. Диаграммы Парето
 - 7.3. Диаграммы причин и результатов (диаграмма Исикавы)
 - 7.4. Гистограммы
 - 7.5. Диаграммы рассеивания (разброса)
 - 7.6. Контрольные карты
 - 7.7. Метод расслоения (стратификации)
8. Современные инструменты управления качеством
 - 8.1. Диаграмма сродства
 - 8.2. Диаграмма зависимостей
 - 8.3. Системная (древовидная) диаграмма
 - 8.4. Матричная диаграмма
 - 8.5. Стрелочная диаграмма
 - 8.6. Диаграмма планирования оценки процесса
 - 8.7. Анализ матричных данных

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Указать, к какой из приведенных схем инструментов контроля качества соответствует данное понятие. Результаты представить в виде *табл. 5.1*.

Таблица 5.1

Инструменты контроля качества

№	Схема	№ соответствия	№ понятия	Понятие
1	2	3	4	5
1				Контрольный листок
2				Диаграмма Парето
3				Диаграмма причин и результатов
4				Контрольная карта
5				Гистограмма
6				Стратификация
7				Диаграмма разброса

Задание 2. Дать характеристику современным инструментам управления качеством. Данные представить в виде *табл. 5.2*.

Таблица 5.2

Современные инструменты управления качеством

№	Современный инструмент	Характеристика

Задание 3. Основным бизнес-процессом ООО «Красота» является процесс производства косметических изделий: кремов, шампуней, гелей для душа, муссов, гелей косметических, лосьонов, тоников и т.д. Для поддержания стабильной работы процесса производства, т.е. стабильного выпуска качественной продукции, необходимо проводить его мониторинг, оценку, анализ и, в случае необходимости, регулирование. Как правило, на предприятии отслеживаются причины, связанные со снижением качества косметической продукции. Для этого широко используются статистические методы контроля.

Диаграмма Парето – это инструмент контроля качества, позволяющий распределить усилия для разрешения возникающих проблем и выявить основные причины, с которых нужно начинать.

Учитывая принцип Парето, что 20% немногочисленных серьезных ошибок составляют 80% проблем, постройте диаграмму Парето, пользуясь *Приложением 9.1*. Данные исследования динамики причин брака берем за прошедший год. Условно были получены следующие результаты (*табл.5.3*).

Таблица 5.3

Количество фактов основных причин, снижающих качество косметической продукции

Причины	Количество фактов
Нарушение технологической дисциплины	156
Неудачная конструкция технологической оснастки	127
Дефекты в комплектующих изделиях	87
Сбои в компьютерных программах	32
Недостаточность освещения	27
Прочие причины	17
Всего	447

☞ Алгоритм выполнения задачи

1. Заполнить *табл. 5.4*, рассчитав удельный вес (% воздействия) каждой причины в общей проблеме и накопленную сумму каждой причины (% суммарного воздействия)
2. Постройте диаграмму Парето (*рис. 5.15*)
 - 2.1. По вертикали откладывается удельный вес причины, начиная с наибольшей величины
 - 2.2. По горизонтали укажите названия проблем в порядке убывания их удельного веса (% воздействия) в общей проблеме
 - 2.3. Постройте столбиковую диаграмму для числа фактов.
3. Начертить кумулятивную кривую (кривую Парето). Для этого на вертикалях, соответствующих правым концам каждого интервала на горизонтальной оси, нанести точки накопленных сумм (процентов) и соединить их между собой отрезками прямых.
4. Отметьте причины, в сумме составляющие более 80% от всех причин и сделайте вывод.

Таблица 5.4

Расчетные результаты для построения диаграммы Парето

Причины	% воздействия	% суммарного воздействия
Нарушение технологической дисциплины		
Неудачная конструкция технологической оснастки		
Дефекты в комплектующих изделиях		
Сбои в компьютерных программах		
Недостаточность освещения		
Прочие причины		
Всего		

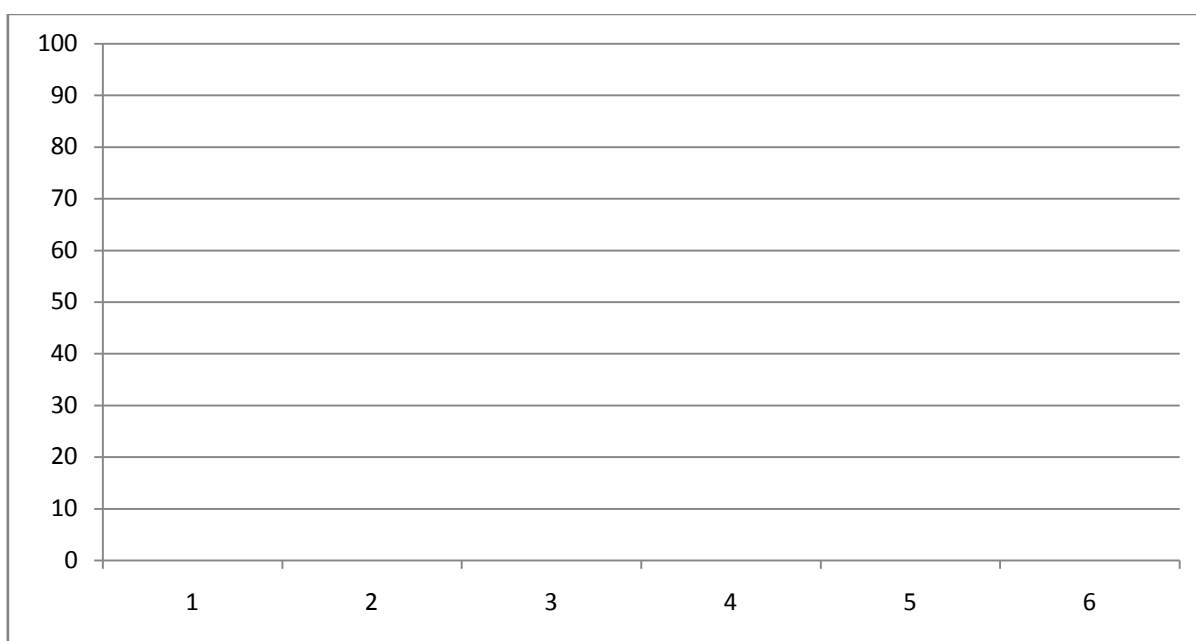


Рис. 5.15. Диаграмма Парето накопленных фактов основных причин снижения качества косметической продукции

Вывод

Задание 4.Подготовить обзор по заданной тематике (задание индивидуальное) в печатном виде на листах формата А4; поля: верхнее и нижнее – 2 см, левое – 3 см, правое – 1 см, шрифт 14пт; интервал 1,5; без переносов. Количество страниц – 8-10. Обзор должен иметь титульный лист, содержание (план), введение, основную часть, выводы и список литературных источников.

Темы:

1. Концепция тотального контроля качества — TQC (Total Quality Control)
2. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана - AQI (Annual Quality Improvement)
3. Методы Г. Тагути
4. Концепция постоянного улучшения Кайзен (*KAIZEN*)
5. Метод структурирования функции качества (QFD)
6. Методология «6 сигм»
7. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точнововремя
8. Методы управления знаниями – Knowledge Management (KM)
9. Реинжиниринг бизнес-процессов (BPR – Business Process Reengineering)
10. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
11. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (Balanced Business Scorecard)
12. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ определять инструменты контроля качества;
- ☐ давать характеристику современным инструментам контроля качества;
- ☐ строить диаграмму Парето
- ☐ давать характеристику известным методам обеспечения качества.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мишин В. М.Управление качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
6. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
7. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
8. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
9. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЯМ 5-6

ТЕМА: «МЕТОДЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ. СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА»

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания о методах обеспечения качества продукции

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

13. Концепция всеобщего контроля качества — TQC (TotalQualityControl)
14. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана
15. Методы Г. Тагути
16. Концепция постоянного улучшения Кайзен (*KAIZEN*)
17. Метод структурирования функции качества (QFD)
18. Методология «6 сигм»
19. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точнововремя
20. Методы управления знаниями - KnowledgeManagement (KM)
21. Реинжиниринг бизнес-процессов (BPR – Business Process Reengineering)
22. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
23. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (Balanced Business Scorecard)
24. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Концепция всеобщего контроля качества — TQC (TotalQualityControl)
2. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана - AQI (Annual Quality Improvement)
3. Методы Г. Тагути
4. Концепция постоянного улучшения Кайзен (*KAIZEN*)
5. Метод структурирования функции качества (QFD)
6. Методология «6 сигм»
7. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точнововремя
8. Методы управления знаниями - KnowledgeManagement (KM)
9. Реинжиниринг бизнес-процессов (BPR – Business Process Reengineering)
10. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
11. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (Balanced Business Scorecard)
12. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Дать краткую характеристику методам управления качеством. Данные внести в табл. 5.5.

Методы управления качеством

Метод управления качеством	Характеристика
1	2
Концепция всеобщего контроля качества — TQC (TotalQualityControl)	
Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана - AQI (Annual Quality Improvement)	
Методы Г. Тагути	
Концепция постоянного улучшения Кайзен (KAIZEN)	
Метод структурирования функции качества (QFD)	
Методология «6 сигм»	
Методы JIT (Just-In-Time)/ Точнововремя	
Методы управления знаниями - KnowledgeManagement (KM)	

1	2
Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)	
Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (BalancedBusinessScorecard)	
Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)	

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством :учебник / Л. Е. Басовский, В. Б.Протасьев.— М.: И-НФРА-М, 2001. – 212 с
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
4. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
5. Мазур И.И. Управление качеством: учеб. Пособие / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро. – М.: Высш. шк., 2003. – 334 с.
6. Мишин В. М.Управленеи качеством: учебник / В. М.Мишин.— М.:ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
7. Огвоздин В. Ю.Управление качеством. Основы теории и практики: учебн. пособие / В. Ю. Огвоздин— М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
8. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика,1998. — 639 с.
9. Ребрин Ю.И. Управление качеством: учебное пособие / Ю.И. Ребрин. -Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. - 174с.
10. Управлениекачеством: учебник / [С. Д. ИльенковаН. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
11. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев , А. А Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
12. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. — 471 с.

ЗАНЯТИЕ 7

КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 1 «БАЗОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СОВРЕМЕННОЙ КОНЦЕПЦИИ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА»

Содержательный модуль – это логически завершенный объем учебного материала, который должен усвоить студент, или законченная часть образовательно-профессиональной программы (учебной деятельности), которую студент должен выполнить. Содержательный модуль представляет собой совокупность разделов (тем) учебной дисциплины и включает в себя взаимосвязанные части теоретического и практического учебного материала.

Контроль усвоения содержательного модуля 1 (комплексная работа) является промежуточным видом контроля. Оценка за содержательный модуль определяется как сумма теоретических и практических навыков в соответствии с программой дисциплины. Комплексная работа при сдаче содержательного модуля включает выполнение письменных и тестовых заданий по следующим темам практической и самостоятельной работы:

- Сущность и системность качества. Национальные и международные нормы качества. Качество и конкурентоспособность в условиях рыночной экономики, сущность менеджмента качества и его современная концепция
- Функции управления качеством
- Эволюция подходов к управлению качеством. Генезис систем управления качеством
- Взаимосвязь развития менеджмента качества с научными школами менеджмента. Концепция всеобъемлющего управления качеством (TQM) как эффективного способа управления бизнесом
- Показатели качества продукции. Уровень качества продукции
- Квалиметрия, ее место среди основных направлений науки о качестве продукции
- Методы и инструменты управления качеством
- Методы обеспечения качества продукции. Контроль и оценка качества продукции

Содержательный модуль 2.
СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

ЗАНЯТИЕ №8

ТЕМА: «ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ СОВРЕМЕННЫХ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ.СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВНЕДРЕНИЕ ИХ НА ПРОИЗВОДСТВЕ»

Студент должен знать: современные организационные и методические основы систем управления качеством, общие методы и подходы работ по качеству, структуру, этапы разработки, организационное обеспечение и документацию современной системы управления качеством, персонал в системе управления качеством

Основные термины и понятия: система качества, система управления качеством, модели систем качества, структуры систем управления качеством

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Основопологающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
2. Значение системы качества для организации. Общие требования к системе управления качеством
3. Классификация и характеристика моделей систем качества
4. Структуры системы управления качеством
5. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
6. Процессный подход к управлению качеством
7. Процесс внедрения системы управления качеством
8. Концепция постоянного улучшения

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Основопологающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
2. Значение системы качества для организации
3. Общие требования к системе управления качеством
4. Классификация и характеристика моделей систем качества
5. Структуры системы управления качеством
6. Тенденции, характеризующие основные подходы к управлению качеством в отечественной и зарубежной практике
7. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
8. Процессный подход к управлению качеством
9. Процесс внедрения систем качества
10. Концепция постоянного улучшения
11. Объекты улучшения

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1: Разработайте политику в области качества (согласно своего варианта):

- А) для вашей студенческой группы;
- Б) вашей семьи;
- В) детской поликлиники
- Г) салона красоты

Задание 2. Схематически отразите взаимосвязь терминов в области системного подхода к управлению качеством (заполнить Рис. 8.1)

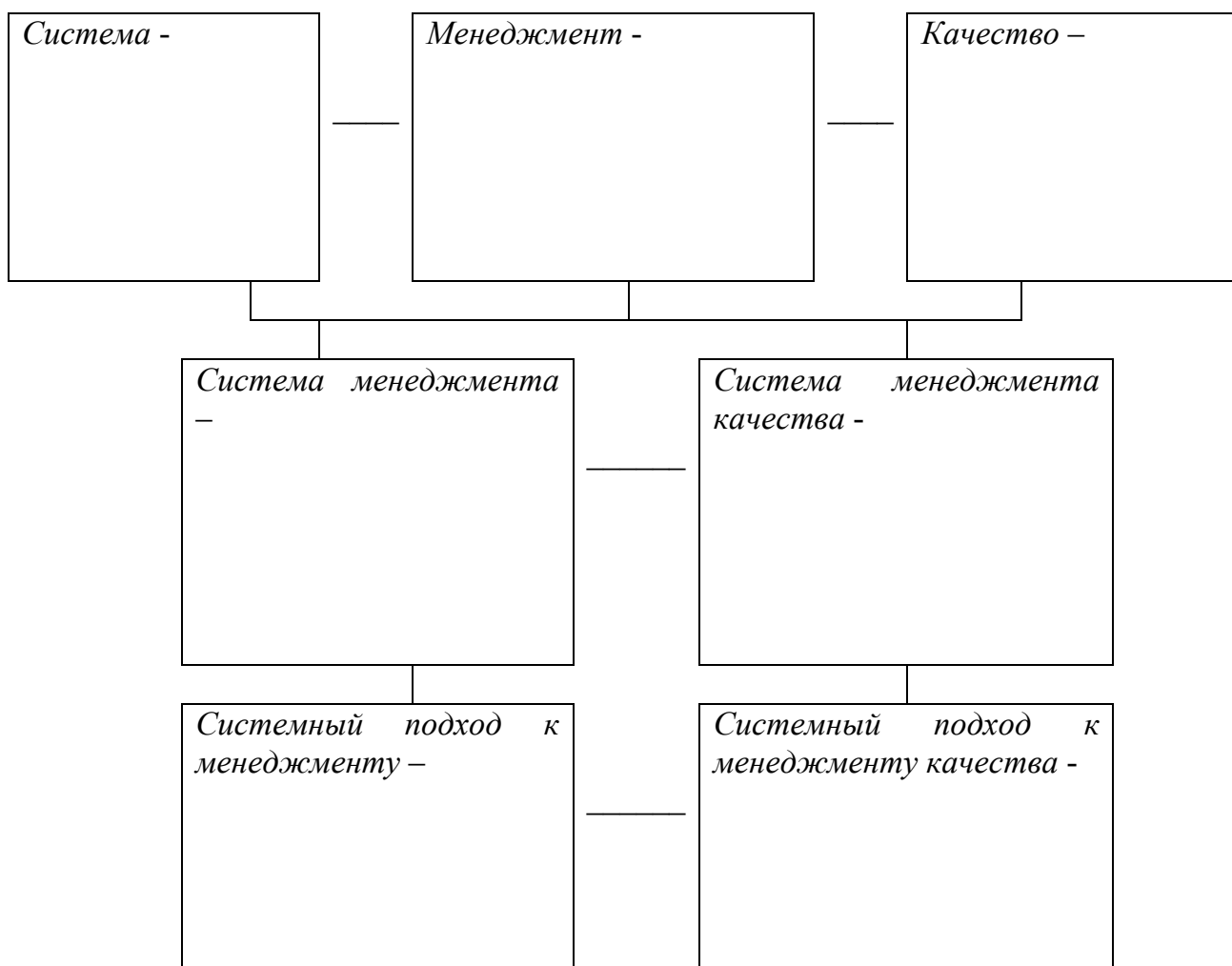


Рис. 8.1. Взаимосвязь терминов в области системного подхода к управлению качеством

Задание 3. Охарактеризуйте содержание системного подхода к управлению качеством и обоснуйте необходимость его использования

Содержание системного подхода к управлению качеством

Задание 4. Приведите по 2 примера описательных и графических моделей систем управления качеством

Описательные модели систем управления качеством	Графические модели систем управления качеством

Задание 5. Укажите основные этапы внедрения системы управления качеством (СУК) на предприятии и кратко их охарактеризуйте (заполните *табл.8.1*).

Таблица 8.1

Основные этапы внедрения системы управления качеством (СУК) на предприятии

Этапы внедрения	Характеристика
1	2

Продолж. табл. 8.1

1	2

Задание 6. Раскройте содержание принципа постоянного улучшения. Каким образом этот принцип отражен в цикле PDCA(цикл Деминга).

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ разрабатывать политику в сфере качества для различных организаций;
- ☐ выделять взаимосвязь терминов в области системного подхода к управлению качеством;
- ☐ обосновывать необходимость использования системного подхода к управлению качеством и давать характеристику его содержанию;
- ☐ представлять описательные и графические модели систем управления качеством
- ☐ давать характеристику основным этапам внедрения системы управления качеством на предприятии.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник/ Б.П.Громовик, Г.Д.Гасюк, О.Р.Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П.Громовика.- К.: Медицина, 2008.- С. 130-149.
2. Менеджмент у фармації. Підручник. За редакцією О.Є.Кузьміна і Б.П. Громовика.- Вінниця: НОВА КНИГА, 2005.
3. Левашова И.Г. Надлежащие практики в фармации: Учебник/ И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпругников.- К.: МОРИОН, 2006.-256с.
4. Салимова Т.А. Управление качеством: учеб. По специальности «Менеджмент организации»\ Т.А. Салимова.- Москва: Издательство «Омега-Л», 2007.- 414 с.
5. Сметаніна. К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів : навчальний посібник / К.І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – С. 162-248.
6. Материалы лекций.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 8

ТЕМА: «ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ»

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания об экономических и правовых аспектах управления качеством, правовом обеспечении защиты прав и интересов потребителей

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Факторы, влияющие на качество продукции
2. Расходы на качество продукции, их виды
3. Характеристика расходов на качество в соответствии с британским стандартом BS6143
4. Правовое обеспечение качества продукции и услуг
5. Государственная защита прав потребителей продукции в Украине

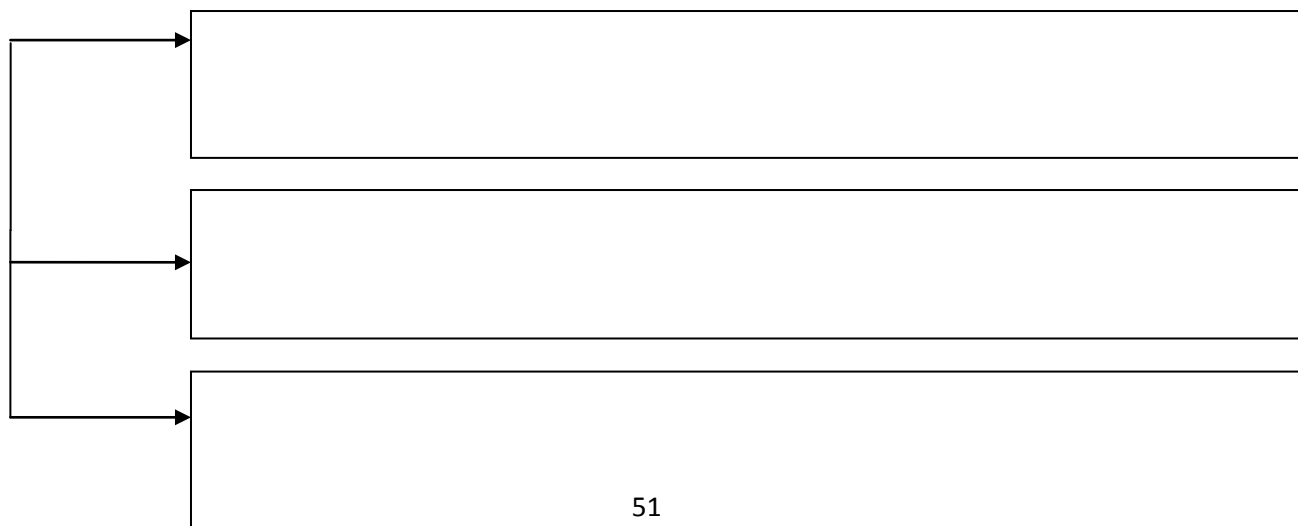
ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Факторы, которые влияют на качество продукции (технические, организационные, экономические, субъективные)
2. Расходы на качество продукции, их виды
3. Расходы на качество в соответствии с британским стандартом BS6143
4. Характеристика расходов на предупреждение дефектов
5. Характеристика оценочных расходов
6. Характеристика расходов, предопределенных внутренними отказами
7. Характеристика расходов, предопределенных внешними отказами
8. Контракт как правовая форма обеспечения качества
9. Юридическая ответственность за качество
10. Государственная защита прав потребителей продукции в Украине

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Схематически представить классификацию расходов на качество и дать им краткую характеристику. Заполнить *табл. 10.1*.

Классификация расходов на качество согласно А. Фейгенбауму



Классификация расходов в соответствии с британским стандартом BS6143

В свою очередь каждая из этих 2-х групп классифицируется следующим образом (заполнить *табл. 8.2*)

Таблица 8.2

Классификация расходов в соответствии с британским стандартом BS6143

Наименование разделов расходов	Виды расходов
1	2
Расходы на предупреждение дефектов	
Оценочные расходы	

1	2
Расходы, предопределенные внутренними отказами	
Расходы, предопределенные внешними отказами	

1	2

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI «про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
2. Закон України від 17.05.01 №2408-III «Про стандартизацію»
3. Закон України від 17.05.01 №2406-III «Про підтвердження відповідності»
4. Закон України від 17.05.01 №2407-III «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»
5. Закон України від 11.02.98 №113/98-ВР «Про метрологію та метрологічну діяльність»
6. Закон України від 12.05.91 №1023-XII «Про захист прав споживачів»
7. Векслер Е.М. Менеджмент якості: навч. підручник / Е.М. Векслер, В.М. Рифа, Л.Ф. Василевич – К.: ВД «Професіонал», 2088. – 320 с.
8. Декрет КМУ від 08.04.93 №30-93 «Про державний нагляд за додержанням стандартів, норм і правил та відповідальність за їх порушення»
9. Мазур И.И. Управление качеством: учеб. Пособие / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро. – М.: Высш. шк., 2003. – 334 с.
10. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика, 1998. — 639 с.
11. Указ Президента України від 01.02.99 №109/99 «Про вдосконалення державного контролю за якістю та безпекою продуктів харчування, лікарських засобів та виробів медичного призначення»
12. Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 465/2011 «Положення про Державну інспекцію України з питань захисту прав споживачів»
13. Управление качеством: учебник / [С. Д. Ильенкова Н. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
14. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев, А. А. Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
15. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

ЗАНЯТИЕ №9

ТЕМА: «ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В УКРАИНЕ. СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ КАЧЕСТВА»

Студент должен знать: вопросы стандартизации, виды стандартов, Национальную систему стандартизации в Украине, государственную систему сертификации в Украине, ее виды, порядок проведения, схемы сертификации, в том числе систем управления качеством

Основные термины и понятия: стандарт, стандартизация, сертификат, сертификация

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Сущность стандартизации, ее цели, задачи, принципы и объекты
2. Виды и методы стандартизации
3. Понятие стандарта, его виды
4. Национальная система стандартизации Украины, ее цель, приоритеты, структурные элементы и объекты
5. Государственные и отраслевые (ведомственные) службы стандартизации в Украине
6. Службы стандартизации на предприятии
7. Государственная система сертификации, ее виды
8. Порядок проведения сертификации продукции в системе УкрСЕПРО
9. Схемы сертификации продукции, которая выпускается серийно
10. Цель и организация работ по сертификации систем управления качеством
11. Сертификация косметических средств

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Понятие стандартизации, ее цели, задачи
2. Основные принципы и объекты стандартизации
3. Основные виды стандартизации (международная, региональная, национальная)
4. Основные методы стандартизации (унификация, типизация, симплификация)
5. Определение стандарта. Классификация стандартов по объектам, назначению, сфере действия, степени обязательности
6. Цель, приоритеты, структура и объекты Национальной системы стандартизации Украины
7. Органы и службы стандартизации (государственные и ведомственные)
8. Департамент технического регулирования Министерства экономического развития и торговли Украины, его структура, функции и задачи
9. Создание служб стандартизации на предприятии
10. Вопросы стандартизации фармацевтической продукции
11. Основные понятия и определения в системе подтверждения соответствия
12. Виды сертификации: обязательная, добровольная
13. Основные положения государственной системы сертификации УкрСЕПРО
14. Органы сертификации в системе УкрСЕПРО
15. Порядок проведения сертификации единичного изделия (партии продукции/изделий)
16. Сертификация серийной продукции без обследования производства
17. Сертификация серийной продукции с обследованием производства
18. Порядок проведения обследования производства

19. Сертификация серийной продукции с аттестацией производства
20. Сертификация серийной продукции по схеме с сертификацией системы управления качеством
21. Процесс сертификации систем управления качеством
22. Проведение испытаний с целью сертификации
23. Технический надзор за производством продукции, которая сертифицируется
24. Обеспечение соответствия системы качества требованиям стандарта ISO 9000.
25. Сертификация косметических средств

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. В соответствии с государственной системой стандартизации указать категории нормативных документов по стандартизации и дать им краткую характеристику. Ответ представить в виде *табл. 9.1*

Таблица 9.1

Категории нормативных документов по стандартизации

Виды стандартов	Описание
Государственные стандарты Украины - ГСТУ	
Отраслевые стандарты Украины - ОСТУ	
Стандарты научно-технических и инженерных обществ и союзов Украины - СТТУ	
Технические условия Украины - ТУ У	
Стандарты предприятий - СТП	

Задание 2. Указать нормативно-правовую базу государственной системы сертификации УкрСЕПРО

Нормативно-правовая база государственной системы сертификации УкрСЕПРО

Задание 3. Схематически представить структуру Государственной системы сертификации УкрСЕПРО.

Структура Государственной системы сертификации УкрСЕПРО

Задание 4. Представить общий порядок проведения сертификации в Системе УкрСЕПРО.

Общий порядок проведения сертификации в Системе УкрСЕПРО

Задание 5. Приведите схематически изображение знака соответствия продукции национальным стандартам:

А) продукция, которая подлежит обязательной сертификации

Б) продукция, которая прошла добровольную сертификацию

В) продукция, которая сертифицирована на соответствие отдельным требованиям нормативных документов

Задание 6. Укажите соответствие термина и его определения (табл. 9.2)

Таблица 9.2

№ понятия	Понятие	№ соответствия	Определение	№ определения
1.	Оценка соответствия		Документ, удостоверяющий, что сертифицированные продукция (процесс) соответствует установленным требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договора	1
2.	Сертификат соответствия		Совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы в целом	2
3.	Система сертификации		Деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования к объекту выполняются	3
4.	Подтверждение соответствия		Процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям технических регламентов или стандартов, условиям договоров	4
5	Аккредитация		Способствует завоеванию места на рынке	5
6	Добровольная сертификация		Официальное признание компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области	6
7	Обязательная сертификация		Дает право допуска на рынок	7

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ определять категории нормативных документов по стандартизации и давать им характеристику;
- ☐ определять нормативно-правовую базу государственной системы сертификации УкрСЕПРО;

- ☐ представлять в виде схемы структуру базу государственной системы сертификации УкрСЕПРО;
- ☐ определять общий порядок проведения сертификации в Системе УкрСЕПРО;
- ☐ давать определения терминам в системе сертификации;
- ☐ определять национальный знак соответствия продукции национальным стандартам.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: підручник / Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, П.Р. Гамула. — Львів: Вид-во НУ «Львівська політехніка», 2004. — 560 с.
2. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
3. Декрет Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 р. № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію»
4. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. — К.: Держстандарт України, 2001.
5. Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17 травня 2001 року № 2406-III. <http://www.dstu.gov.ua/zakon/vidp.html>
6. Закон України від 17.05.01 № 2408-III «Про стандартизацію»
7. История метрологии, стандартизации, сертификации и управления качеством: учебное пособие / [С.В. Мищенко, С.В. Пономарев, Е.С. Пономарева и др.] — Тамбов: Изд-во Тамб. Гос. Техн. Ун-та, 2004. - 112 с.
8. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: учебник / И.М. Лифиц. — М.: Юрайт-Издат, 2005. — 345 с.
9. Мазур В.М. Основи стандартизації, метрології та управління якістю: конспект лекцій / В.М. Мазур. — Д.: ДУЕП, 2007. — 106 с.
10. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька та ін. — Вінниця: Нова Книга, 2011. — 496 с.
11. Нечаєв В.П. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг: навч.-метод. посібник / В.П. Нечаєв, Ю.О. Андрусенко, М.П. Сагайдак. — Кривий Ріг: Інститут ділового адміністрування, 2009. - 123 с.
12. Огвоздин В. Ю. Управление качеством. Основы теории и практики: учебное пособие. — М.: Дело и сервис, 2002. — 160 с.
13. Салухіна Н.Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н.Г. Салухіна, О.М. Язвінська — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 336 с.
14. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів : навчальний посібник / К.І. Сметаніна. — Вінниця: Нова книга, 2010. — 376 с.
15. Стандартизация и управление качеством продукции: Учебник для вузов / В. А. Швандар и др. — М.: ЮНИТИ-ДАНА, 1999. — 487 с.
16. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев, А. А. Старостина., Н. И. Скрыбина — К.: МАУП, 2000. — 196 с.
17. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал. — К.: Знання, 2007. — 471 с.
18. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: підручник. — 2-е вид. / М. І. Шаповал. — К.: Українсько-фінський інститут менеджменту і бізнесу, 1998. — 152 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 9

ТЕМА: «МЕЖДУНАРОДНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ. СОСТАВ И СТРУКТУРА СТАНДАРТОВ НА СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ISO9000. СИСТЕМА ЭКОЛОГИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ ISO14000»

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания по вопросам международной стандартизации, принципах международных стандартов серии ISO9000 и системе экологических стандартов ISO14000

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Международная стандартизация
2. Международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
3. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
4. Системы стандартов серии ISO 14000

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Международная стандартизация
2. Международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
3. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
4. Принципы международных стандартов ISO9000
5. Международные стандарты группы ISO9000 и их структура
6. Системы стандартов серии ISO 14000
7. Основные требования к системе управления окружающей средой на основе МС ISO серии 14000

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Указать основные принципы международных стандартов ISO9000, дать им краткую характеристику. Данные представить в виде *табл. 9.3*.

Таблица 9.3

Основные принципы международных стандартов ISO9000

<i>Принципы</i>	<i>Характеристика</i>
<i>1</i>	<i>2</i>

1	2

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Баландин Е. С. Международные стандарты ИСО серии 9000-2000: Методические рекомендации по применению. / Е.С. Баландин, В.Г. Юдаева.—Ульяновск: УлГТУ, 2003. – 90 с.
2. Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: підручник / Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, П.Р. Гамула. — Львів: Вид-во НУ «Львівська політехніка», 2004. — 560 с.
3. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
4. История метрологии, стандартизации, сертификации и управления качеством: учебное пособие / [С.В. Мищенко, С.В. Пономарев, Е.С. Пономарева и др.] – Тамбов: Изд-во Тамб. Гос. Техн. Ун-та, 2004. -112 с.
5. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: учебник / И.М. Лифиц. – М.: Юрайт-Издат, 2005. – 345 с.
6. Мазур В.М. Основы стандартизації, метрології та управління якістю: конспект лекцій / В.М. Мазур. – Д.: ДУЕП, 2007. – 106 с.
7. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька та ін. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.
8. Нечаєв В.П. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг: навч.-метод. посібник / В.П. Нечаєв, Ю.О. Андрусенко, М.П. Сагайдак. – Кривий Ріг: Інститут ділового адміністрування, 2009. - 123 с.
9. Салухіна Н.Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник / Н.Г. Салухіна, О.М. Язвінська—К.: Центр учбової літератури, 2010.—336с.
10. Сметаніна. К.І. Основы стандартизації та сертифікації лікарських засобів : навчальний посібник / К.І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 376 с.
11. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев, А. А. Старостина., Н. И.Скрябина— К.: МАУП, 2000. — 196 с.
12. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

ЗАНЯТИЕ10-11

ТЕМА: «ОТРАСЛЕВЫЕ СИСТЕМЫ СТАНДАРТОВ. КОМПЛЕКС НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК»

Студент должен знать: о комплексе надлежащих фармацевтических практик, как одной из групп современных стандартов фармацевтического управления

Основные термины и понятия: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая практика хранения, надлежащая практика дистрибуции, надлежащая аптечная практика, надлежащая инженерная практика, надлежащая публикационная практика, надлежащая практика фармацевтического образования

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Стандарты фармацевтического управления
 - 1.1. Международные стандарты серии ISO 9000
 - 1.2. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)
 - 1.3. Комплекс глобального управления качеством (TQM)
 - 1.4. Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF)
 - 1.5. Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – Corporative System of Management)
2. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
3. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
4. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
5. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.
6. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.
7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
8. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.
9. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Стандарты фармацевтического управления
2. Международные стандарты серии ISO 9000
3. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)
4. Комплекс глобального управления качеством (TQM)
5. Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF)
6. Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – Corporative System of Management)
7. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
8. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
9. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
10. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.

11. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.
12. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
13. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.
14. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1: Укажите основную группу стандартов управления фармацевтическим предприятием и коротко их охарактеризуйте (заполните *табл. 10.1*).

Таблица 10.1

Группы стандартов и их характеристика

Группа стандартов	Характеристика	
	Виды стандартов	Сущность стандартов

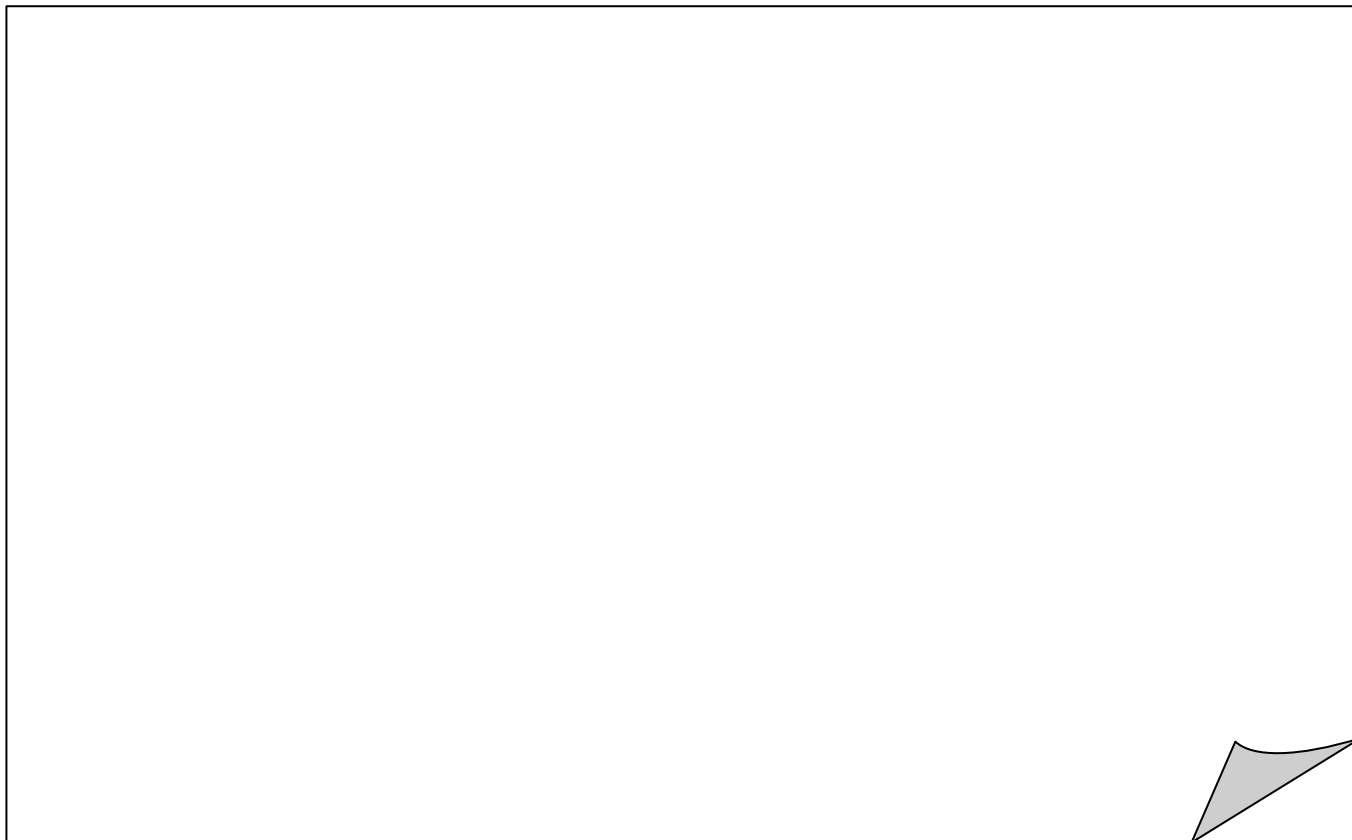
Задание 2: Укажите основные надлежащие фармацевтические практики и коротко их охарактеризуйте (заполните *табл. 10.2*).

Таблица 10.2

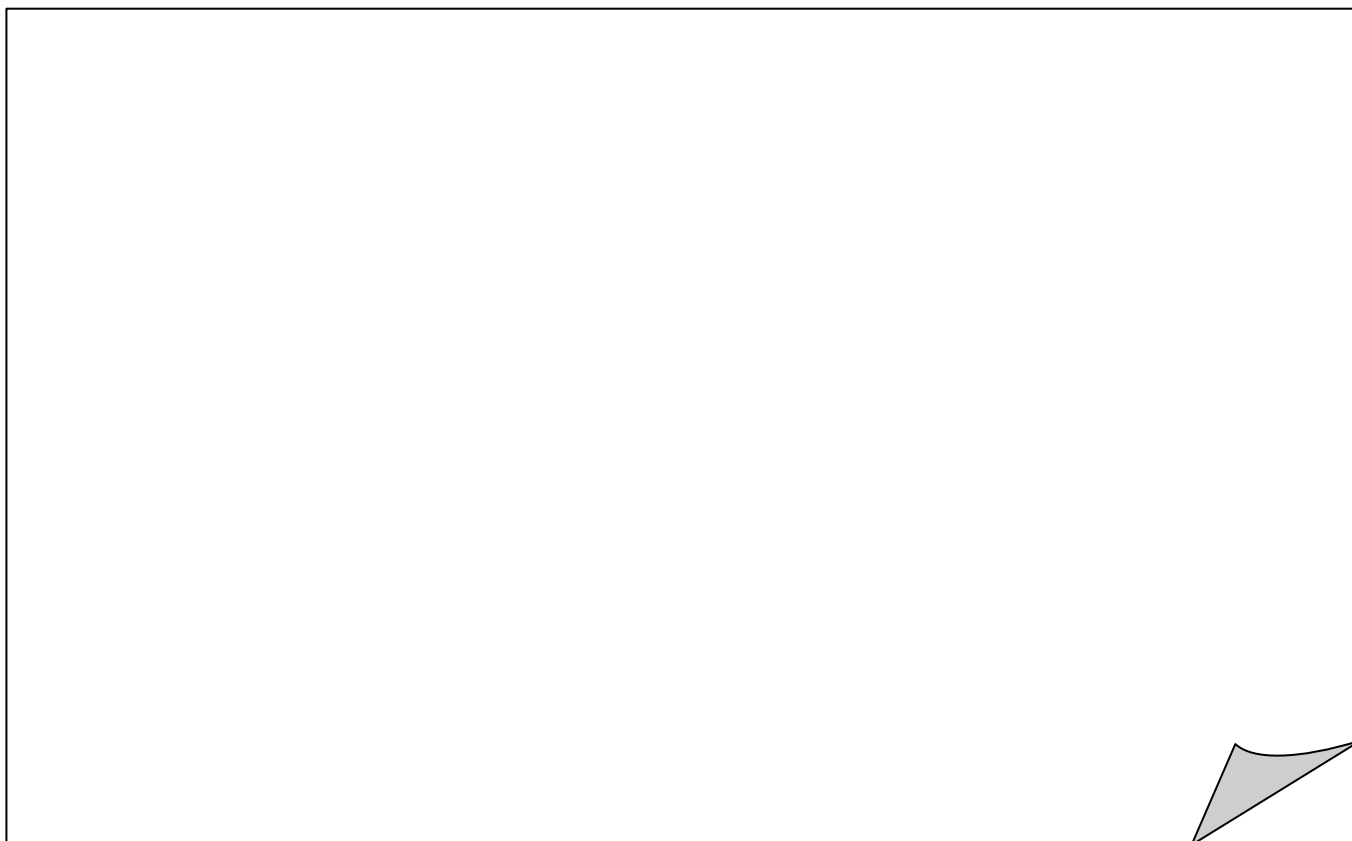
Основные надлежащие фармацевтические практики

Вид надлежащей практики	Характеристика	
	Сущность	Основные требования

Задание 3. Составить перечень основных нормативных документов, которыми регламентируется хранение фармацевтической и косметической продукции в Украине



Задание 5. Описать требования к персоналу, помещениям для производства, складским помещениям согласно GMP



Задание 5.Подготовить обзор по заданной тематике (задание индивидуальное) в печатном виде на листах формата А4; поля: верхнее и нижнее – 2 см, левое – 3 см, правое – 1 см, шрифт 14пт; интервал 1,5; без переносов. Количество страниц – 8-10. Обзор должен иметь титульный лист, содержание (план), введение, основную часть, выводы и список литературных источников.

Темы:

1. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)
2. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
3. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
4. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
5. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.
6. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.
7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
8. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.
9. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ определять основные группы стандартов управления фармацевтическим предприятием и давать им характеристику;
- ☐ определять и описывать основные надлежащие фармацевтические практики;
- ☐ называть основные нормативные документы, которые регламентируют хранение фармацевтической продукции
- ☐ описывать требования к персоналу, помещениям для производства, складским помещениям согласно GMP.

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Левашова И.Г. Надлежащие практики в фармации: учебник/ И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников.- К.: МОРИОН, 2006.-256с.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ, МОЗ України, 2010. – 169 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников. – Київ, МОЗ України, 2009. – 12 с.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ Лікарські засоби. Належна практика зберігання / О. Соловійов, І. Демченко, О. Кропивний; Д. Гурак; Ю. Підпружников, М. Ляпунов. – Київ, МОЗ України, 2011. – 19 с.
5. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2003.
6. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
7. Сметаніна. К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів : навчальний посібник / К.І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 376 с.
8. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005. – 14 с.
9. Стандарт и якості аптечних послуг. Належна аптечна практика. Міжнародна фармацевтична федерація (Inteational Pharmaceutical Federation), 1997 р. Українське видання під редакцією В.Т. Чумака, МОРИОН, 2009.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЯМ 10-11

ТЕМА: «НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (GPP). ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА, КАК КОМПЛЕКС УПРАВЛЕНЧЕСКИХ МЕТОДИК АПТЕЧНЫХ ЗАВЕДЕНИЙ»

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания о надлежащей аптечной практике, формулярной системе, как комплексе методик аптечных заведений, обеспечивающих качество предоставляемых услуг

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Руководство по надлежащей аптечной практике (GPP)
2. Формулярная система, как элемент системы качества услуг, предоставляемых аптекой

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Руководство по надлежащей аптечной практике
2. Требования руководства по надлежащей аптечной практике
3. Элементы руководства по надлежащей аптечной практике
4. Назначение ОТС-препаратов
5. Условия применения самолечения
6. Формулярная система, как элемент системы качества услуг, предоставляемых аптекой

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1: Пользуясь справочной литературой, схематически представить алгоритм фармацевтической опеки при следующих патологических состояниях (задание индивидуальное). Пример алгоритма фармацевтической опеки приведен в *приложении 8.1*.

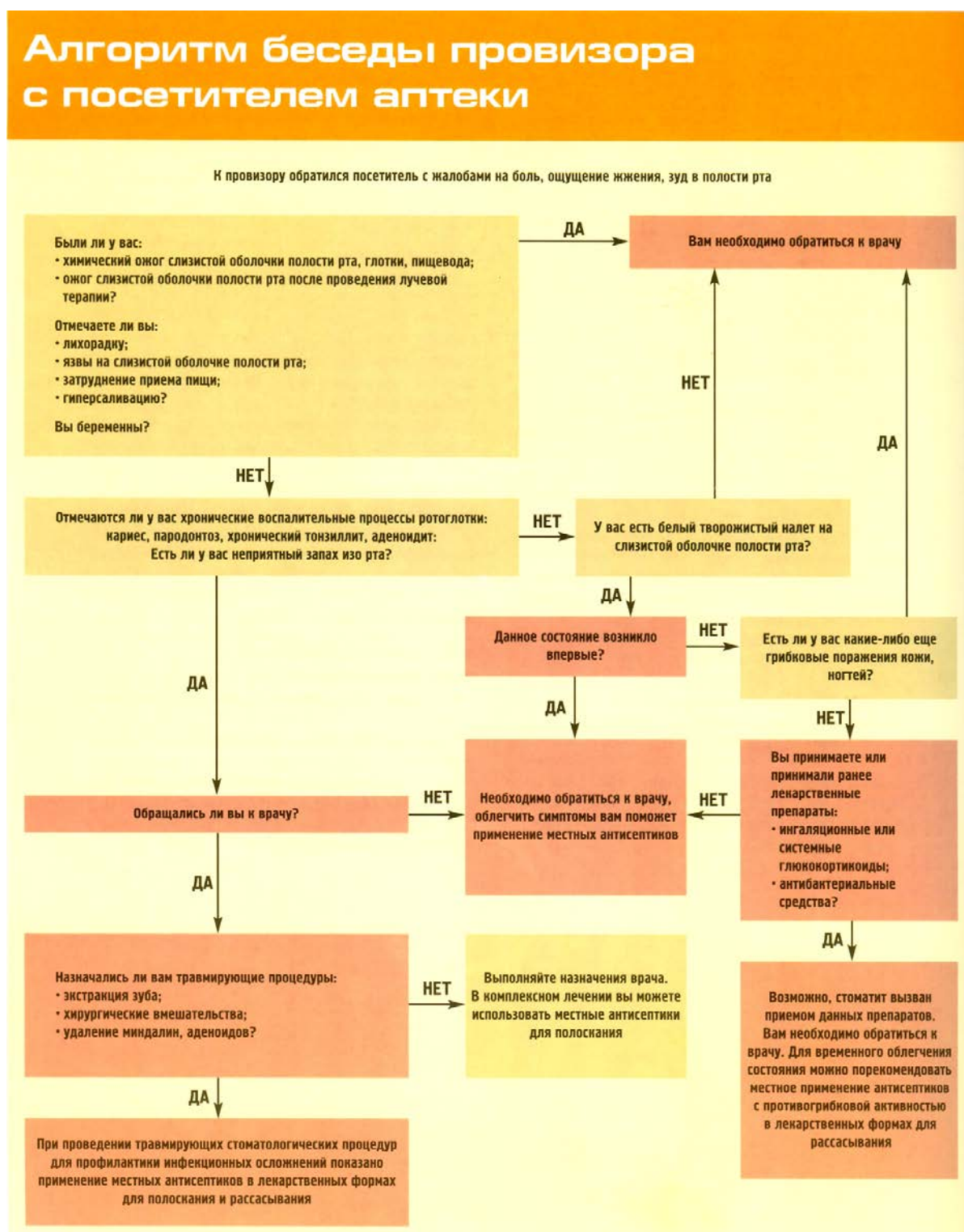
Вариант индивидуального задания

1. симптоматическое лечение аллергии
2. симптоматическое лечение дисбактериоза
3. симптоматическое лечение стресса
4. симптоматическое лечение боли в горле
5. симптоматическое лечение кашля
6. симптоматическое лечение ожогов
7. симптоматическое лечение поверхностных ран
8. симптоматическое лечение при диарее
9. симптоматическое лечение поверхностных закрытых травм
10. содействие в отказе от курения
11. симптоматическое лечение бессонницы
12. симптоматическое лечение боли в мышцах и спине
13. симптоматическое лечение герпетического поражения губ
14. симптоматическое лечение головной боли
15. симптоматическое лечение запора
16. симптоматическое лечение педикулеза
17. симптоматическое лечение изжоги
18. симптоматическое лечение повышенной температуры тела у детей до 15 лет

19. симптоматическое лечение повышенной температуры тела у детей с 15 лет и взрослых
20. симптоматическое лечение ринита
21. профилактика заболевания гриппом и ОРВИ
22. профилактика заболевания остеопорозом
23. профилактика и симптоматическое лечение угревой болезни
24. профилактика и симптоматическое лечение остеоартроза

ПРИЛОЖЕНИЕ 7.1

Алгоритм фармацевтической опеки при стоматите



ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

7. Левашова И.Г. Надлежащие практики в фармации: Учебник/ И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников.- К.: МОРИОН, 2006.-256с.
8. Наказ МОЗ України від 16.05.2011 № 284 "Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)"
9. Наказ МОЗ України №78 від 03.02.2012 р. «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»
10. Салимова Т.А. Управление качеством: учеб. По специальности «Менеджмент организации»\ Т.А. Салимова.- Москва: Издательство «Омега-Л», 2007.- 414 с.
11. Сметаніна. К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів : навчальний посібник / К.І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 376 с.
12. Материалы лекций.

ЗАНЯТИЕ 12

ТЕМА: «МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ»

Студент должен знать: метрологическое обеспечение качества продукции, метрологическую службу Украины, государственный метрологический контроль и надзор

Основные термины и понятия: метрология, измерение, точность измерений, единица измерений, единство измерений, погрешность измерений, эталон, поверка, калибрование

ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

1. Метрологическое обеспечение качества продукции
2. Классификация измерений, их основные характеристики
3. Классификация средств измерительной техники, их метрологические характеристики
4. Метрологическая служба Украины
5. Государственный метрологический контроль и надзор
6. Деятельность по метрологическому обеспечению на предприятии

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Метрологическое обеспечение качества продукции. Основные понятия и определения
2. Классификация измерений и их основные характеристики (в зависимости от времени; по способу получения результатов; по условиям, определяющим точность результатов, по способу выражения результатов измерений)
3. Основные характеристики измерений
4. Классификация средств измерительной техники, их метрологические характеристики
5. Погрешности технических измерений (случайные погрешности, систематические погрешности)
6. Государственная метрологическая служба
7. Ведомственная метрологическая служба
8. Государственный метрологический контроль и надзор
7. Типы государственного метрологического контроля по надзору за средствами измерительной техники
9. Метрологическое обеспечение подготовки производства (МОПП)
10. Метрологическая экспертиза технической (конструкторской и технологической) документации

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Укажите соответствие термина и его определения (табл. 12.1)

Таблица 12.1

№ поняти я	Понятие	№ соответств ия	Определение	№ определ ения
1	2	3	4	5
1.	Метрология		Техническое средство, которое применяется во время измерений и имеет нормируемые метрологические характеристики	1

1	2	3	4	5
2	Измерение		Характеризуется близостью к истинному значению измеряемой величины	2
3	Точность измерений		Наука об измерении, которая включает как теоретические, так и практические, аспекты измерений во всех областях науки и техники	3
4	Единица измерений		Обобщенная характеристика средства измерительной техники, которая определяется пределами его допустимых и дополнительных погрешностей, а также другими характеристиками, которые влияют на его точность, значение которых регламентируется	4
5	Единство измерений		Состояние измерений, при котором их результаты выражаются в узаконенных единицах измерений, а погрешности измерений, известные с заданной вероятностью, не выходят за установленные пределы	5
6	Методика выполнения измерений		Средство измерительной техники, которое реализовывает процедуру измерения	6
7	Средство измерительной техники		Физическая величина определенного размера, принятая для количественного отображения однородных с ней величин	7
8	Средство измерения		Установление пригодности средств измерительной техники, на которые распространяется государственный метрологический надзор, к применению, основанием для чего являются результаты контроля их метрологических характеристик	8
9	Измерительный прибор		Отображение физических величин их значениями с помощью эксперимента и вычислений с применением специальных технических средств	9
10	Класс точности		Исследования средств измерительной техники с целью определения их метрологических характеристик и установления пригодности этих средств к применению	10
11	Погрешность измерения		Совокупность процедур и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с нужной точностью	11
12	Государственный эталон		Отклонение результата измерений от истинного значения измеряемой величины	12

1	2	3	4	5
13	Исходный эталон		Процедура установления соответствия методики метрологическим требованиям, которые предъявляются к ней	13
14	Эталон		Определение в определенных условиях или контроль метрологических характеристик средств измерительной техники, на которые не распространяется государственный метрологический надзор	14
15	Рабочий эталон		Организация или отдельный подраздел организации, предприятия, которое осуществляет измерение физических величин, определение химического состава, физико-химических, физико-механических и других свойств и показателей веществ, материалов и продукции	15
16	Поверка средств измерительной техники		Эталон, предназначенный для поверки или калибрования средств измерительной техники	16
17	Калибрование средств измерительной техники		Средство измерительной техники, которое обеспечивает воссоздание и (или) хранение единицы измерений одного или нескольких значений, а также передачу размера этой единицы, другим средством измерительной техники	17
18	Метрологическая аттестация средств измерительной техники		Официально утвержденный эталон, который обеспечивает воссоздание единицы измерений и передачу ее размеру другим эталонам с наивысшей в стране точностью	18
19	Аттестация методики выполнения измерений		Средство измерения, в котором создается визуальный сигнал измерительной информации	19
20	Измерительная лаборатория		Эталон, который имеет наивысшие метрологические свойства среди эталонов, которые есть на предприятии или в организации	20

Задание 2. Укажите основные характеристики измерений и кратко опишите их. Результаты представить в виде таблицы (табл. 12.2)

Таблица 12.2

Основные характеристики измерений

№	Характеристика измерений	Определение
1	2	3

1	2	3

После выполнения практического задания студент должен получить практические навыки и умения:

- ☐ давать определения терминам, используемым в метрологическом обеспечении качества продукции;
- ☐ определять основные характеристики измерений и давать им характеристику;

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бичківський Р. Управління якістю: навч. посібник / Р. Бичківський. — Л.: ДУ «Львівська політехніка», 2000. — 329 с.
2. Закон України від 11.02.1998 № 113/98-ВР «Про метрологію та метрологічну діяльність»
3. История метрологии, стандартизации, сертификации и управления качеством: учебное пособие / [С.В. Мищенко, С.В. Пономарев, Е.С. Пономарева и др.] – Тамбов: Изд-во Тамб. Гос. Техн. Ун-та, 2004. -112 с.
4. Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация: учебник / И.М. Лифиц. – М.: Юрайт-Издат, 2005. – 345 с.
5. Мазур В.М. Основи стандартизації, метрології та управління якістю: конспект лекцій / В.М. Мазур. – Д.: ДУЕП, 2007. – 106 с.
6. Окрепилов В. В. Управление качеством: учебник / В. В. Окрепилов— М.: Экономика, 1998. — 639 с.
7. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал.— К.: Знання, 2007. – 471 с.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА К ЗАНЯТИЮ 12

ТЕМА: «АУДИТ КАЧЕСТВА: ПОНЯТИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ВИДЫ»

ЦЕЛЬ: сформировать системные знания об аудите качества, его назначении и видах

НАЧАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ЗНАНИЙ

1. Аудита качества, его назначение и объекты
2. Объекты аудита
3. Виды аудита

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Понятие аудита качества, его назначение
2. Объекты аудита
3. Аудит качества продукции
4. Аудит качества процесса
5. Аудит системы качества
6. Виды аудита (внутренний, внешний)

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ

Задание 1. Укажите соответствие термина и его определения (табл. 12.3)

Таблица 12.3

№ понятия	Понятие	№ соответствия	Определение	№ определения
1	2	3	4	5
1.	Аудит качества		количественное оценивание соответствия установленным показателям качества продукции.	1
2.	Аудит качества продукции -		документируемая деятельность, что осуществляется для получения проверкой и оцениванием объективных доказательств того, что элементы системы качества, которые применяются, отвечают ей, что она развивается, документируется и эффективно используется в соответствии с конкретными требованиями	2
3.	Аудит качества процесса -		систематическое и независимое испытание и оценивание соответствия деятельности по обеспечению качества и его результатов запланированным мероприятиям, эффективности их внедрения и достижения целей	3

1	2	3	4	5
4.	Аудит системы качества -		анализ элементов процесса, оценивания его полноты, правильности выбора условий проведения и возможной эффективности.	4

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Мишин В. М. Управление качеством: учебник / В. М. Мишин. — М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2005. — 463 с.
2. Ребрин Ю. И. Управление качеством: учебное пособие / Ю. И. Ребрин. — Таганрог: Изд-во ТРТУ, 2004. — 174 с.
3. Управление качеством: учебник / [С. Д. Ильенкова, Н. Д. Ильенкова, С. Ю. Ягудин и др.] — М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. — 199 с.
4. Фомичев С. К. Основы управления качеством: учебн. пособие / С. К. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрябина — К.: МАУП, 2000. — 196 с.
5. Шаповал М. І. Менеджмент якості: підручник / М. І. Шаповал. — К.: Знання, 2007. — 471 с.

ЗАНЯТИЕ13

КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 2 «СОЗДАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕЕ ЭФФЕКТИВНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ»

Содержательный модуль –это логически завершенный объем учебного материала, который должен усвоить студент, или законченная часть образовательно-профессиональной программы (учебной деятельности), которую студент должен выполнить. Содержательный модуль представляет собой совокупность разделов (тем) учебной дисциплины и включает в себя взаимосвязанные части теоретического и практического учебного материала.

Контроль усвоения содержательного модуля 2 (комплексная работа) является промежуточным видом контроля. Оценка за содержательный модуль определяется как сумма теоретических и практических навыков в соответствии с программой дисциплины. Комплексная работа при сдаче содержательного модуля включает выполнение письменных и тестовых заданий по следующим темам практической и самостоятельной работы:

- Организационно-методические основы современных систем управления качеством. Системы управления качеством для организаций и внедрение их на предприятии
- Экономические и правовые аспекты управления качеством
- Государственная система стандартизации в Украине. Сертификация систем качества
- Международная стандартизация. Состав и структура стандартов на систему управления качеством ISO 9000. Система экологических стандартов ISO 14000
- Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих практик в фармации
- Надлежащая аптечная практика (GPP) и формулярная система, как комплекс управленческих методик аптечных предприятий
- Метрологическое обеспечение качества продукции
- Аудит качества: понятие, назначение и виды

ЗАНЯТИЕ 14

КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ МОДУЛЯ

«УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ»

Модульный итоговый контроль осуществляется по завершении изучения всех тем модуля «Управление качеством».

Студент допускается к итоговому контролю усвоения модуля при выполнении всех требований учебной программы и при условии, что на текущее оценивание и за контроль усвоенных содержательных модулей он набрал не менее 60 баллов. Модуль засчитывается студенту, если при итоговом модульном контроле он набрал не менее 50 баллов.

Форма проведения итогового контроля стандартизирована и включает контроль теоретической и практической подготовки.