Національний технічний університет України
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Кафедра
біомедичної інженерії

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЦИНІ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни (освітнього компоненту)

Рівень вищої освіти	***Перший (бакалаврський)***
Галузь знань	*16 Хімічна інженерія та біоінженерія*
Спеціальність	*163 Біомедична інженерія*
Освітня програма	*Регенеративна та біофармацевтична інженерія*
Статус дисципліни	*Вибіркова*
Форма навчання	*Очна (денна)*
Рік підготовки, семестр	*4 курс, весняний семестр*
Обсяг дисципліни	*4 кредити ЄКТС / 120 годин (лекції – 26 год, практичні – 28 год, СРС – 66 год)*
Семестровий контроль/ контрольні заходи	*Залік, реферат, МКР*
Розклад занять	*https://schedule.kpi.ua/*
Мова викладання	*Українська*
Інформація про керівника курсу / викладачів	*к.т.н., доцент, доцент кафедри БМІ Білошицька Оксана Костянтинівна, e-mail – biloshytska.oksana@lll.kpi.ua*
Розміщення курсу	*Платформа «Сікорський» - курс «Система управління якістю в медицині» (код курсу - zy05dw)*

Розподіл годин

Семестр	Лекції	Практичні	Лабораторні	Самостійна робота
весняний семестр	*26*	*28*	*0*	*60*

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчання та результати навчання

Основною метою навчальної дисципліни «Система управління якістю в медицині» є формування у студентів розуміння принципів, вмінь та практичних навичок управління якістю медичної допомоги та закладом охорони здоров'я.

Метою викладання дисципліни є надання студентам теоретичних знань та формування у них практичних умінь і навичок щодо організації робіт із аудиту у сфері якості систем, продукції та послуг, визначення принципів та порядку проведення процедури внутрішнього і зовнішнього аудиту систем управління якістю та вимоги до аудиторів.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- *засвоєння загальних принципів, методики та способів аудиту;*
- *оволодіння процедурою та порядком проведення аудиту систем управління (якістю чи навколишнім середовищем);*
- *оволодіння процедурою та порядком проведення аудиту якості продукції чи процесу;*
- *оволодіння знаннями щодо функціонування та акредитації органів із сертифікації*

та випробувальних лабораторій;

- *оволодіння знаннями щодо сертифікації та атестації аудиторів систем якості.*

У результаті вивчення навчальної дисципліни (освітнього компоненту) «Система управління якістю в медицині» студенти повинні набути таких ***загальних компетентностей:***

ЗК1. *Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, формування системного бачення процесів управління якістю в медичній та біомедичній сферах.*

ЗК2*. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення з урахуванням стандартів, нормативних вимог та етичних принципів у сфері охорони здоров'я.*

ЗК3. *Здатність до ефективної комунікації з фахівцями різних галузей, зацікавленими сторонами та представниками органів сертифікації з питань якості та безпеки продукції і послуг.*

ЗК4. *Здатність до навчання впродовж життя, самостійного опанування сучасних підходів, стандартів і методів управління якістю в медицині.*

Після опанування навчальної дисципліни (освітнього компоненту) «Система управління якістю в медицині» студенти повинні володіти такими ***спеціальними (фаховими) компетентностями****:*

ФК1. *Здатність застосовувати принципи, методи та інструменти управління якістю для забезпечення якості медичних виробів, процесів і послуг відповідно до міжнародних та національних стандартів.*

ФК2. *Здатність аналізувати, проєктувати та вдосконалювати системи управління якістю в організаціях медичного та біомедичного профілю на основі процесного та системного підходів.*

ФК3. *Здатність використовувати статистичні методи контролю та управління якістю для оцінювання стабільності процесів і результативності систем управління якістю****.***

ФК4. *Здатність брати участь у підготовці, проведенні та супроводі аудитів і сертифікації систем управління якістю відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000 та 9001.*

Програмними результатами навчання *в результаті вивчення навчальної дисципліни (освітнього компоненту) «Система управління якістю в медицині» є:*

ПРН1. *Пояснювати сутність, принципи та сучасні концепції управління якістю, зокрема TQM, і їх застосування у сфері медицини та біомедичної інженерії.*

ПРН2. *Застосовувати вимоги стандартів ISO серії 9000 та 9001 під час розроблення, впровадження та документування системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я.*

ПРН3. *Використовувати статистичні методи та інструменти контролю і управління якістю для аналізу якості продукції (послуг), процесів і витрат на якість.*

ПРН4. *Аналізувати результати внутрішніх та зовнішніх аудитів, формулювати пропозиції щодо коригувальних і запобіжних дій з метою постійного поліпшення системи управління якістю.*

Вивчення навчальної дисципліни (освітнього компоненту) «Система управління якістю в медицині» також підсилює наступні компетентності та результати навчання згідно ОП, яку введено в дію Наказом ректора НОН/165/2023 від 17.05.2023:

Інтегральна компетентність*: Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у біомедичній інженерії або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів хімічної, біологічної та медичної інженерії, і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.*

***Загальні компетентності**:*

***ЗК 01** - Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.*
***ЗК 02** - Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.*
***ЗК 06** - Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.*
***ЗК 07** - Здатність генерувати нові ідеї (креативність).*
***ЗК 09** - Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності).*

***Спеціальні (фахові) компетентності**:*

***ФК 02** - Здатність забезпечувати інженернотехнічну експертизу в процесі планування, розробці, оцінці та специфікації медичного обладнання.*
***ФК 06** - Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг.*
***ФК 12** - Здатність забезпечувати та контролювати дотримання безпеки та біомедичної етики при роботі з медичним обладнанням.*

***Програмні результати навчання**:*

***ПРН 03 -** Управляти комплексними діями або проєктами, нести відповідальність за прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах, проводити техніко-економічну та безпекову оцінку проєктів.*
***ПРН 04 -** Застосовувати положення нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва.*
***ПРН 10 -** Вміти планувати, організовувати, направляти і контролювати медико-технічні та біоінженерні системи і процеси.*

Методи навчання

Лекційні заняття проходять з використанням пояснювально-ілюстративного методу, методу проблемного викладу, інтерактивного методу під час лекційних занять, який використовується для встановлення діалогу з аудиторією.

Практичні заняття проходять з використанням:

1) Репродуктивного методу, завдяки якому студенти закріплюють вивчений теоретичний матеріал та навчаються використовувати його в конкретних задачах.

2) Частково-пошукового, або евристичного методу, який навчає пошуку вірних шляхів та методів розв'язування задач.

3) Інтерактивного методу, який використовується під час практичних занять для залучення студентів у процеси розв'язання задач та теоретичні факти, які для цього використовуються.

4) Презентація та обговорення отриманих результатів передбачає використання проблемного та інтерактивного методів навчання.

5) Математичного моделювання, який використовується під час практичних занять.

Здобувачі самостійно вивчають літературу, програмні засоби аналізу та прогнозування медичних даних. Для оригінальних рішень навчальна робота може перерости в наукове дослідження.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Навчальна дисципліна «Система управління якістю в медицині» належить до циклу вибіркових освітніх компонентів. Для її вивчення необхідні:

– *<u>знання:</u> Базові знання з вищої математики та математичної статистики, необхідні для розуміння кількісних методів аналізу та контролю якості. Основи інженерії та біомедичних технологій, зокрема принципи функціонування медичних виробів, систем і процесів у сфері охорони здоров'я. Загальні уявлення про стандартизацію, метрологію та сертифікацію в технічних і медичних галузях. Основи менеджменту та організації виробничих і сервісних процесів, включно з елементами процесного та системного підходів. Базові знання з охорони праці, безпеки та етики в медицині й біомедичній інженерії.;*

– *<u>вміння:</u> Здатність аналізувати технічну, нормативну та навчальну документацію. Уміння працювати з кількісними даними, виконувати елементарні статистичні розрахунки та інтерпретувати їх результати. Здатність застосовувати теоретичні знання з інженерних і управлінських дисциплін для розв'язання прикладних задач. Уміння логічно структурувати інформацію, формулювати висновки та обґрунтовувати прийняті рішення. Здатність використовувати інформаційні технології для опрацювання даних і підготовки навчальних та аналітичних матеріалів;*

– *<u>навички:</u> Навички самостійної навчальної та пізнавальної діяльності. Навички роботи з комп'ютером, офісними програмами та базовими інструментами аналізу даних. Навички командної роботи та професійної комунікації в межах міждисциплінарного середовища. Навички дотримання нормативних вимог, інструкцій і стандартів у навчальній та професійній діяльності. Навички критичного мислення та відповідального ставлення до якості результатів власної роботи.*

3. Зміст навчальної дисципліни

Основні розділи та теми, що розглядатимуться в процесі вивчення курсу:

Розділ 1. Стандартизація термінології в галузі управління якістю

Тема 1.1. Визначення якості. Вимоги якості.

Тема 1.2. Аспекти управління якістю продукції. Показники якості продукції (послуг) та методи оцінки їхнього рівня.

Тема 1.3. Якість і зацікавлені сторони.

Розділ 2. Основні проблеми управління якістю.

Тема 2.1. Фактори, що формують та забезпечують якість.

Тема 2.2. Взаємозв'язок якості продукції (послуг) з конкурентоспроможністю.

Тема 2.3 Взаємовплив якості продукції (послуг) та якості життя.

Розділ 3. Міжнародний та вітчизняний досвід управління якістю.

Тема 3.1. Досвід управління якістю в різних країнах світу.

Тема 3.2. Розвиток вітчизняний систем управління якістю продукції (послуг).

Розділ 4. Базова концепція загального управління якістю TQM.

Тема 4.1. Особливості концепції «загального управління якістю» TQM. Основні стратегії TQM.

Тема 4.2. Цикл управління у системі TQM.

Тема 4.3. Нові підходи до управління людськими ресурсами в умовах TQM.

Розділ 5. Системи управління якістю.

Тема 5.1. Принципи управління якістю.

Тема 5.2. Системний та процесний підхід до проблеми управління якістю продукції (послуг).

Тема 5.3. Функції системи управління якістю.

Розділ 6. Система управління якістю у стандартах ISO серії 9000 та 9001.

Тема 6.1. Еволюція розвитку систем управління якістю та стандартів якості.

Тема 6.2. Загальна характеристика стандартів ISO серії 9000 та 9001.

Тема 6.3. Побудова системи управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000 та 9001.

Тема 6.4. Політика та цілі у сфері якості.

Тема 6.5. Настанова щодо якості.

Тема 6.6. Основні засади моделювання бізнес-процесів у системах управління якістю.

Розділ 7. Статистичні методи й інструменти контролю та управління якістю.

Тема 7.1. Статистичні методи та інструменти контролю якості: принципи їх побудови та застосування.

Тема 7.2. Статистичні методи та інструменти управління якості: принципи їх побудови та застосування.

Тема 7.3. Статистичні методи розробляння, впроваджування, підтримування та поліпшування системи управління якістю.

Розділ 8. Витрати на якість та їх класифікація.

Тема 8.1. Теоретичні підходи до управління витратами на якість продукції (послуг).

Тема 8.2. Класифікація витрат на якість.

Тема 8.3. Основні підходи щодо обліку та аналізу витрат на якість.

Тема 8.4. Роль стандартів ISO серії 9000 та 9001 в економічних аспектах управління якістю продукції (послуг).

Тема 8.5. Методи управління витратами на якість.

Розділ 9. Сертифікація та аудит систем управління якістю.

Тема 9.1. Загальні засади аудиту та сертифікації систем управління якістю.

Тема 9.2. Принципи та загальні засади здійснення аудиту систем управління якістю.

Тема 9.3. Основні принципи проведення сертифікації систем управління якістю.

Тема 9.4. Процедура проведення аудиту систем управління якістю органом сертифікації.

Тема 9.5. Вимоги до персоналу органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління якістю.

Тема 9.6. Реєстр сертифікатів відповідності на системи управління якістю, його структура та функції.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література:

1. *Білошицька, О. К. Система управління якістю в медицині. Практичні роботи [Електронний ресурс] : навч. посіб. для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за освітньою програмою «Медична інженерія» спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / О. К. Білошицька ; КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Електронні текстові дані (1 файл: 1,46 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 63 с. – Режим доступу: https://ela.kpi.ua/handle/123456789/47977*
2. *Управління якістю охорони здоров'я: методичні вказівки для самостійної роботи здобувачів вищої освіти/ Автори: Панчишин Н.Я., Смірнова В.Л., Петрашик Ю.М. Тернопіль: Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, 2025. 66 с. Режим доступу: https://repository.tdmu.edu.ua/bitstream/handle/123456789/18209/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%96%D0%B1%D0%BD%D0%B8%D0%BA%20%D0%A3%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D*

0%BB%D1%96%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D1%8F%D0%BA%D1%96%D1%81%D1%82%D1%8E%20%D0%9E%D0%97.pdf?sequence=1

3. *В.Г. Алькема, О.М. Сумець, О.С. Кириченко. Менеджмент закладу охорони здоров'я: навчлаьний посібник. – К.: ВНЗ «Університет економіки і права «КРОК», 2023 – 254 с. Режим доступу: https://library.krok.edu.ua/media/library/category/navchalni-posibniki/alkema_0038.pdf*
4. *Должанський, А. М. Управління якістю: навч. посіб./ А.М. Должанський, О.А. Бондаренко; за ред. д-ра техн. наук, проф. А.М. Должанського; Укр. держ. ун-т науки і технологій.– Електрон. вид. –Дніпро:УДУНТ,2024.–282с. Режим доступу: https://e-book.ust.edu.ua/catalog/view/588/919/6648*

Додаткова література:

1. *Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015 : навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с. Режим доступу: https://essuir.sumdu.edu.ua/server/api/core/bitstreams/dd73dc5b-5c42-4621-803d-e428fb1c916a/content*
2. *Управління якістю [Текст]: підручник / П. П. Воробієнко, І. В. Станкевич, Є. М. Стрельчук [та ін.]. – Одеса: ОНАЗ ім. О. С. Попова, 2014. – 376 с*
3. *Кириченко Л.С., Мережко Н.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю. - К.: КНТЕУ , 2011.*
4. *Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – 3 вид., випр. і доп. -К.: Тов-во "Знання", КОО, 2007. - 471с.*
5. *ДСТУ ISO 9000-2007. Системи управління якістю. Основні положення і словник.*
6. *ДСТУ ISO 9001-2015. Системи управління якістю. Вимоги.*

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Лекційні заняття

№ з/п	*Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, завдання на самостійну роботу)*	*ЗК, ФК та ПРН відповідно до ОК*
Лекція 1	***Основні поняття системи управління якістю*** ***Основні питання:*** *Поняття якості та управління якістю. Об'єкт і предмет системи управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості. Роль якості в медицині та біомедичній інженерії. Зацікавлені сторони та їх очікування.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; схеми системи управління якістю; приклади з медичної практики.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати базові терміни у сфері управління якістю; підготувати короткий конспект ключових понять.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1* *ПРН1*
Лекція 2-3	***Система управління якістю відповідно до стандартів ISO серії 9000*** ***Основні питання:*** *Призначення та структура стандартів ISO серії 9000. Терміни та визначення у сфері управління якістю. Принципи менеджменту якості. Значення стандартів ISO для медичних і біомедичних організацій.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; витяги зі стандартів ISO; структурні схеми СУЯ.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати принципи менеджменту якості; підготувати порівняльну таблицю принципів ISO.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1 ,ФК2* *ПРН1, ПРН2*

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, завдання на самостійну роботу)	ЗК, ФК та ПРН відповідно до ОК
Лекція 4	***Стандарт ISO 9001:2015. Цикл PDCA*** ***Основні питання:*** *Загальна характеристика стандарту ISO 9001:2015. Процесний підхід у СУЯ. Цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act) та його застосування. Постійне поліпшення як основа управління якістю.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; схема циклу PDCA; приклади процесів у медицині.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати модель PDCA; навести приклади її застосування в медичних процесах.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1 ,ФК2 ПРН1, ПРН2
Лекція 5-6	***Вимоги стандарту ISO 9001:2015 до системи менеджменту якості*** ***Основні питання:*** *Структура стандарту ISO 9001:2015. Контекст організації. Лідерство та відповідальність керівництва. Планування, підтримка, функціонування, оцінювання результативності та поліпшення СМЯ.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; таблиці вимог стандарту; приклади документації СМЯ.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати розділи стандарту ISO 9001:2015; підготувати стислий огляд вимог.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1 ,ФК2 ПРН1, ПРН2
Лекція 7	***Інструменти та методи менеджменту якості*** ***Основні питання:*** *Класичні інструменти контролю якості. Аналітичні та управлінські методи менеджменту якості. Методи поліпшення процесів. Використання інструментів якості в медицині.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; приклади діаграм і схем; кейси з практики.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати основні інструменти менеджменту якості; підготувати приклади їх застосування*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК3 ПРН3
Лекція 8-9	***Ризик-менеджмент у системі управління якістю*** ***Основні питання:*** *Поняття ризику та управління ризиками. Ідентифікація, аналіз та оцінювання ризиків. Ризик-орієнтоване мислення в ISO 9001:2015. Управління ризиками в медичній діяльності.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; матриці ризиків; приклади ризиків у медицині.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати поняття ризик-орієнтованого мислення; скласти приклад матриці ризиків.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1
Лекція 10	***Система загального управління якістю TQM*** ***Основні питання:*** *Сутність та принципи концепції TQM. Основні елементи та стратегії TQM. Роль персоналу в системі TQM. Застосування TQM у сфері охорони здоров'я.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; схеми TQM; приклади впровадження.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати принципи TQM; підготувати короткий огляд переваг і недоліків концепції.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2
Лекція 11	***Стратегічне планування якості на основі SWOT-аналізу*** ***Основні питання:*** *Поняття стратегічного планування в управлінні якістю. Сутність та етапи SWOT-аналізу. Використання SWOT-аналізу для підвищення якості медичних послуг.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; матриці SWOT; приклади стратегічного аналізу.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, завдання на самостійну роботу)	ЗК, ФК та ПРН відповідно до ОК
	Самостійна робота: *виконати SWOT-аналіз умовної медичної організації; сформулювати висновки.*	
Лекція 12	***Якість медичної допомоги*** ***Основні питання:*** *Поняття та критерії якості медичної допомоги. Показники якості та безпеки пацієнтів. Вплив якості медичних послуг на якість життя. Роль біомедичної інженерії у забезпеченні якості медичної допомоги.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; приклади показників якості; аналітичні матеріали.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати критерії якості медичної допомоги; підготувати коротке повідомлення.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК4* *ПРН4*
Лекція 13	***Ліцензування, акредитація та внутрішній аудит систем управління якістю*** ***Основні питання:*** *Поняття ліцензування та акредитації у сфері охорони здоров'я. Аудит систем управління якістю. Види аудитів та їх етапи. Вимоги до персоналу та документації.* ***Дидактичні засоби:*** *мультимедійна презентація; схеми проведення аудиту; приклади аудиторських звітів.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати етапи внутрішнього аудиту; підготувати перелік типових невідповідностей.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК4* *ПРН4*

Практичні заняття

№ з/п	Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, завдання на самостійну роботу)	ЗК, ФК та ПРН відповідно до ОК
Практичне заняття 1	***Основні поняття та терміни системи управління якістю. Процесний підхід у системі управління якістю*** ***Основні питання:*** *Аналіз ключових термінів ISO серії 9000. Якість, процес, система, зацікавлені сторони. Приклади застосування понять у медицині. Ідентифікація процесів. Вхід, вихід, власник процесу. Взаємозв'язок процесів у медичній організації* ***Дидактичні засоби:*** *глосарії; презентація; нормативні документи; схеми процесів; приклади медичних процесів.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати термінологію з управління якістю.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1* *ПРН1, ПРН2*
Практичне заняття 2	***Практична робота №1. Формування циклу Демінга для покращення якості медичної допомоги*** ***Основні питання:*** *Застосування циклу PDCA для аналізу та поліпшення якості медичної допомоги. Планування, виконання, перевірка та коригування дій.* ***Дидактичні засоби:*** *схеми PDCA; кейси з медичної практики.* ***Самостійна робота:*** *оформити звіт з практичної роботи №1.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1, ФК2* *ПРН1, ПРН2*
Практичне заняття 3	***Захист практичної роботи №1*** ***Аналіз принципів менеджменту якості ISO*** ***Основні питання:*** *Орієнтація на споживача. Лідерство. Залучення персоналу. Прийняття рішень на основі доказів.* ***Дидактичні засоби:*** *таблиці принципів; приклади реалізації.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати принципи менеджменту якості*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1, ФК2* *ПРН1, ПРН2*

№ з/п	Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, завдання на самостійну роботу)	ЗК, ФК та ПРН відповідно до ОК
Практичне заняття 4	***Практична робота №2. Побудова «петлі якості»*** ***Основні питання:*** *Сутність «петлі якості». Етапи життєвого циклу продукції та послуг. Побудова петлі якості для медичної послуги.* ***Дидактичні засоби:*** *схеми життєвого циклу; шаблони петлі якості.* ***Самостійна робота:*** *підготувати звіт з практичної роботи №2.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2
Практичне заняття 5	***Захист практичної роботи №2*** ***Показники якості медичних послуг*** ***Основні питання:*** *Кількісні та якісні показники. Критерії оцінювання якості. Джерела даних.* ***Дидактичні засоби:*** *приклади показників; аналітичні таблиці.* ***Самостійна робота:*** *підібрати показники для обраної медичної послуги.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2
Практичне заняття 6	***Практична робота №3. Статистичні методи контролю якості Причинно-наслідкова діаграма Ісікави*** ***Основні питання:*** *Призначення статистичних методів. Контрольні карти. Аналіз варіації процесів. Побудова діаграми Ісікави. Виявлення причин проблем якості. Аналіз факторів впливу.* ***Дидактичні засоби:*** *графіки; приклади статистичних даних; шаблони діаграм; кейси.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати статистичні методи контролю; оформити звіт з практичної роботи №3.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК3 ПРН3
Практичне заняття 7	***Захист практичної роботи №3*** ***Ризик-орієнтоване мислення в СУЯ*** ***Основні питання:*** *Види ризиків у медицині. Ідентифікація та оцінювання ризиків.* ***Дидактичні засоби:*** *матриці ризиків; приклади ризиків.* ***Самостійна робота:*** *підготувати перелік ризиків для процесу.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2
Практичне заняття 8	***Практична робота №4. Ризик-менеджмент у закладі охорони здоров'я*** ***Основні питання:*** *Побудова матриці ризиків. Заходи реагування на ризики.* ***Дидактичні засоби:*** *шаблони матриць; приклади з практики.* ***Самостійна робота:*** *оформити звіт з практичної роботи №4.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2
Практичне заняття 9	***Захист практичної роботи №4*** ***Стратегічне управління якістю*** ***Основні питання:*** *Стратегічні цілі у сфері якості. Взаємозв'язок стратегії та СУЯ.* ***Дидактичні засоби:*** *стратегічні схеми; приклади.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати матеріал з стратегічного управління.*	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4 ФК1, ФК2 ПРН1, ПРН2
Практичне заняття 10	***Практична робота №5. Стратегічне планування на основі SWOT-аналізу***	ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4

№ з/п	Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, завдання на самостійну роботу)	ЗК, ФК та ПРН відповідно до ОК
	Основні питання: *Проведення SWOT-аналізу. Формування стратегічних рішень.* ***Дидактичні засоби:*** *матриці SWOT; кейси.* ***Самостійна робота:*** *оформити звіт з практичної роботи №5.*	*ФК1, ФК2* *ПРН1, ПРН2*
Практичне заняття 11	***Захист практичної роботи №5*** ***Практична робота №6. Розрахунок ефективності медичних послуг*** ***Основні питання:*** *Економічні показники ефективності. Аналіз співвідношення витрат і результатів.* ***Дидактичні засоби:*** *розрахункові таблиці; приклади.* ***Самостійна робота:*** *оформити звіт з практичної роботи №6.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1, ФК2* *ПРН1, ПРН2*
Практичне заняття 12	***Захист практичної роботи №6*** ***Здача реферату.*** ***Витрати на якість медичних послуг*** ***Основні питання:*** *Класифікація витрат на якість. Профілактичні та коригувальні витрати.* ***Дидактичні засоби:*** *таблиці; приклади розрахунків.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати класифікацію витрат на якість.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1, ФК2* *ПРН1, ПРН2*
Практичне заняття 13	***Захист практичної роботи №6*** ***Сертифікація систем управління якістю*** ***Основні питання:*** *Мета та етапи сертифікації. Роль органів сертифікації.* ***Дидактичні засоби:*** *нормативні документи; схеми сертифікації.* ***Самостійна робота:*** *опрацювати процедуру сертифікації.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК4* *ПРН4*
Практичне заняття 14	***Модульна контрольна робота (МКР)*** ***Основні питання:*** *Контроль засвоєння теоретичного та практичного матеріалу дисципліни.* ***Дидактичні засоби:*** *контрольні завдання; тестові та ситуаційні задачі.* ***Самостійна робота:*** *повторити матеріал курсу.*	*ЗК1, ЗК2, ЗК3, ЗК4* *ФК1, ФК2, ФК3, ФК4* *ПРН1, ПРН2, ПРН3, ПРН4*

6. Самостійна робота студента

Підготовка до аудиторних занять – 45 год
Підготовка до МКР – 4 год
Виконання ІСЗ – 11 год
Підготовка до заліку – 6 год

Вид діяльності здобувача	*Орієнтовна норма часу (годин)*
Підготовка до 1 год лекції	*0,5*
Підготовка до 1 год практичного заняття	*1,0*
Підготовка до МКР	*4*
Підготовка до заліку	*6*
Індивідуальне семестрове завдання (реферат)	*11*

Одним з основних видів семестрового контролю під час опанування навчальної дисципліни «Система управління якістю в медицині» є підготовка реферату. Реферат виконується протягом семестру, оформлюється та здається на перевірку на 17 практичному занятті.

Реферат — це науково-технічний документ, який містить вичерпну систематизовану інформацію за вибраною темою, передбачає виклад матеріалу на основі спеціально підібраної літератури та самостійно проведеного дослідження. Студент може писати реферат тільки на погоджену з викладачем тему.

Загальні вимоги до реферату:

- *чіткість та логічна послідовність викладення матеріалу;*
- *переконливість аргументації;*
- *стислість і точність формулювань, які виключають можливість неоднозначного тлумачення;*
- *конкретність викладення результатів дослідження;*
- *обґрунтованість рекомендацій та пропозицій.*

У рефераті повинні бути відображеними:

- *актуальність тематики та відповідність до сучасного стану науки, техніки і питань виробництва;*
- *обґрунтування вибраного направлення досліджень, методів розв'язку задачі та їх порівняльні оцінки;*
- *аналіз та узагальнення існуючих результатів;*
- *розробка загальної методики проведення досліджень;*
- *характер і зміст виконаних теоретичних досліджень та розрахунків, методи досліджень;*
- *обґрунтування необхідності проведення експериментальних досліджень, принцип дії розроблених програм, характеристики цих програм, оцінка похибок розрахунків, отримані експериментальні дані;*
- *оцінка повноти розв'язку поставленої задачі;*
- *оцінка достовірності отриманих результатів, їх порівняння з аналогічними результатами;*
- *наукова та практична цінність виконаної роботи.*

Структура реферату: титульний аркуш; зміст; перелік умовних позначень, символів, одиниць скорочень і термінів (за необхідності); вступ; суть реферату (основна частина); висновки; список використаних джерел (перелік посилань); додатки (за необхідності).

Приблизна тематика реферату:

1. *Поняття та еволюція управління якістю в медицині.*
2. *Роль систем управління якістю у підвищенні безпеки пацієнтів.*
3. *Принципи менеджменту якості ISO та їх застосування у закладах охорони здоров'я.*
4. *Процесний підхід у системі управління якістю медичних послуг.*
5. *Цикл PDCA як інструмент постійного поліпшення якості в медицині.*
6. *Концепція загального управління якістю (TQM) та можливості її впровадження в*

охороні здоров'я.

7. Ризик-орієнтоване мислення у стандарті ISO 9001:2015 та його значення для медицини.

8. Статистичні методи контролю якості в медичних та біомедичних процесах.

9. Причинно-наслідкові діаграми як інструмент аналізу проблем якості медичних послуг.

10. Витрати на якість медичних послуг: класифікація та методи управління.

11. Економічна ефективність систем управління якістю в закладах охорони здоров'я.

12. Стратегічне планування якості медичних послуг на основі SWOT-аналізу.

13. Документування системи управління якістю відповідно до вимог ISO 9001.

14. Внутрішній аудит систем управління якістю: цілі, принципи та етапи проведення.

15. Сертифікація систем управління якістю в медицині: переваги та проблеми впровадження.

16. Якість медичної допомоги як складова якості життя населення.

17. Роль біомедичної інженерії у забезпеченні якості та безпеки медичних виробів.

18. Управління людськими ресурсами в умовах впровадження системи управління якістю.

19. Міжнародний досвід впровадження систем управління якістю в охороні здоров'я.

20. Перспективи розвитку систем управління якістю в медицині в умовах цифровізації.

Титульний аркуш реферату повинен мати такий зміст: назва університету; назва факультету; назва кафедри; назва спеціальності, назва освітньо-професійної програми, назва навчальної дисципліни; тема реферату; прізвище та ім'я студента, курс, номер академічної групи, рік.

За титульним аркушем слідує перелік умовних скорочень (за необхідності) та детальний план (зміст) реферату, в якому треба виділити вступ, розділи основного змісту (основні теми, що будуть розглядатися), їх підрозділи (за потребою), висновок, список використаних джерел. У змісті праворуч позначаються номери сторінок початку кожного питання. Кожен розділ починається з нової сторінки.

Загальний обсяг реферату в залежності від обраної теми може варіюватися від 25 до 40 сторінок основного тексту (за узгодженням з викладачем). Обсяг реферату визначається вмінням студента стисло і водночас вичерпно пояснити та проаналізувати отриману інформацію.

Обов'язкова вимога: чітке посилання на джерела інформації. Всі цифри, факти, думки вчених, цитати, формули повинні мати посилання у вигляді [2] (цифра означає номер джерела у наведеному в кінці творчої роботи списку літератури). Необхідно використовувати таблиці, схеми, графіки, діаграми тощо. Список використаних джерел (не менше 10 джерел) оформляється згідно з стилю цитування APA. Перелік використаних джерел має бути використаний за останні 5 років. Перевагу матимуть іноземні джерела інформації. Якщо інформація взята з мережі Інтернет, потрібно, як і для звичайної літератури, вказати автора, назву статті, а потім навести адресу сайту в Інтернет.

Реферат оцінюється за критеріями: логічності плану; повноти й глибини розкриття теми; достовірності отриманих даних; відображення практичних матеріалів; правильності формулювання заключень отриманих результатів та висновків; оформлення; обґрунтування власної думки студента з цього питання у вигляді висновку.

Граничний термін подання реферату на перевірку: 12 практичне заняття.

Реферат не перевіряється на плагіат, але повинен відповідати вимогам академічної доброчесності. У разі виявлення академічної не доброчесності, робота анулюється і не перевіряється.

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Відвідування занять

Відвідування практичних занять є обов'язковим, оскільки на них відбувається написання експрес-контрольних робіт / тестових завдань, а також відбувається виконання та захист практичних робіт. Студент зобов'язаний бути присутнім на занятті з початку до завершення та брати участь у навчальному процесі. Відвідування лекційних занять не є обов'язковим.

У разі поважних причин відсутності (хвороба, офіційні обставини) студент зобов'язаний завчасно або у найкоротший термін повідомити викладача та відпрацювати пропущене заняття відповідно до встановленого порядку.

Правила поведінки на заняттях

Студент повинен дотримуватися академічної етики та взаємної поваги до викладача й інших здобувачів освіти.

На заняттях заохочується активна участь: відповіді на запитання, участь у обговореннях, виконання навчальних завдань.

За потреби студент може готувати короткі усні або письмові доповіді, повідомлення чи аналітичні тексти за темами дисципліни.

Мобільні телефони та інші персональні засоби зв'язку повинні бути вимкнені або переведені у беззвучний режим.

Використання ноутбуків, планшетів та мобільних пристроїв дозволяється виключно з навчальною метою (виконання практичних робіт, пошук матеріалів на відповідних навчальних ресурсах, у відкритих джерелах, робота з навчальними даними).

Пропущені контрольні заходи

Пропущені контрольні заходи (захист практичних робіт) обов'язково відпрацьовуються на наступних заняттях за умови виконання завдання, яке заплановано на поточному занятті, або на консультаціях.

Пропущення написання модульної контрольної роботи та експрес-контрольних / тестових завдань не передбачено.

Реферат, який подається на перевірку з порушенням терміну виконання, не оцінюється.

Правила захисту практичних робіт

Практична робота вважається виконаною за умови своєчасного подання результатів та їх усного захисту.

Захист практичної роботи передбачає: пояснення методів розв'язання задач; інтерпретацію отриманих результатів; відповіді на запитання викладача.

Роботи, виконані з порушенням принципів академічної доброчесності (плагіат, списування, використання чужих результатів без посилань), до захисту не допускаються та не оцінюються.

Політика дедлайнів та перескладань

Усі види навчальних робіт (практичні роботи, реферат, модульна контрольна робота) виконуються у встановлені дедлайни, визначені силабусом.

Подання робіт із запізненням без поважної причини може призводити до відмови у оцінюванні роботи.

У разі наявності поважних причин студент має право на індивідуальне узгодження нового терміну подання роботи.

Перескладання контрольних заходів здійснюється відповідно до положень, наказів та розпоряджень по КПІ ім. Ігоря Сікорського.

Заохочувальні бали

За виконання творчих робіт з навчальної дисципліни (наприклад, участь у олімпіадах, конференціях, конкурсах наукових робіт, підготовка оглядів наукових праць чи наукових публікацій тощо) можуть нараховуватися заохочувальні бали, які не входять до загальної шкали оцінювання. Сума заохочувальних балів не може перевищувати 10 балів, при цьому загальний рейтинговий бал здобувача не може перевищувати 100 балів.

Неформальна освіта

За бажанням здобувача, в умовах, що не сприяють регулярному відвідуванню занять, допускається вивчення окремих змістовних частин дисципліни в асинхронному режимі, зокрема через опанування дистанційних курсів та інших форм неформального навчання. Для врахування в рейтинговій системі оцінювання балів за такі курси, вони мають змістовно відповідати певним темам силабусу, а їх проходження узгоджене з викладачем дисципліни. На підтвердження проходження неформального навчання студент має надати відповідний документ (сертифікат) із зазначенням назви курсів та їх обсягу в годинах. Визнання результатів неформальної освіти відбувається у порядку визначеному у відповідному Положенні КПІ ім. Ігоря Сікорського: https://osvita.kpi.ua/node/179.

Зокрема, рекомендується навчання на онлайн спеціалізації (курси) «Quality Improvement in Healthcare». Спеціалізація з курсів розміщена на безкоштовній освітній онлайн-платформі «Coursera» за посиланням: https://www.coursera.org/specializations/quality-improvement-healthcare#courses

Політика університету

Академічна доброчесність

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: https://kpi.ua/code

Норми етичної поведінки

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: https://kpi.ua/code

Політика використання штучного інтелекту

Політика використання штучного інтелекту та її принципи регламентуються наказом «Політика використання штучного інтелекту для академічної діяльності в КПІ ім. Ігоря Сікорського». Детальніше: https://osvita.kpi.ua/node/1225.

Процедура оскарження результатів контрольних заходів

Студенти мають можливість підняти будь-яке питання, яке стосується процедури контрольних заходів та очікувати, що воно буде розглянуто згідно із наперед визначеними процедурами.

Студент має право оскаржити результати контрольного заходу згідно затвердженого положення Про апеляції в КПІ імені Ігоря Сікорського (затверджено наказом №НОН/128/2021 від 20.05.2021 р.) - https://osvita.kpi.ua/index.php/node/182

Інклюзивне навчання

Навчальна дисципліна «Система управління якістю в медицині» може викладатися для більшості студентів з особливими освітніми потребами, окрім студентів з серйозними вадами зору, які не дозволяють виконувати завдання за допомогою персональних комп'ютерів,

ноутбуків та/або інших технічних засобів.

Дистанційне навчання

Дистанційне навчання відбувається через Платформу дистанційного навчання «Сікорський».

Дистанційне навчання через проходження додаткових он-лайн курсів за певною тематикою допускається за умови погодження зі студентами. У разі, якщо невелика кількість студентів має бажання пройти он-лайн курс за певною тематикою, вивчення матеріалу за допомогою таких курсів допускається, але студенти повинні виконати всі завдання, які передбачені у навчальній дисципліні.

Список курсів пропонується викладачем після виявлення бажання студентами (оскільки банк доступних курсів поновлюється майже щомісяця).

Студент надає документ, що підтверджує проходження дистанційного курсу (у разі проходження повного курсу) або надає виконані практичні завдання з дистанційного курсу та за умови проходження усної співбесіди з викладачем за пройденими темами може отримати оцінки за контрольні заходи, які передбачені за вивченими темами (експрес-контрольні / тестові завдання, практичні роботи).

Виконання практичних робіт, а також виконання реферату, здійснюється під час самостійної роботи студентів у дистанційному режимі (з можливістю консультування з викладачем через електронну пошту, соціальні мережі).

Навчання іноземною мовою

Навчання англійською мовою здійснюється лише для студентів-іноземців.

За бажанням студентів, допускається вивчення матеріалу за допомогою англомовних онлайн-курсів за тематикою, яка відповідає тематиці конкретних занять.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (РСО)

Система оцінювання орієнтована на отримання балів за активність студента, а також виконання завдань, які здатні розвинути практичні уміння та навички.

Система оцінювання (поточний контроль):

№ з/п	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Експрес-контрольні роботи / тестові завдання	20	2	10	20
2.	Виконання та захист практичних робіт	48	8	6	48
3.	Модульна контрольна робота	12	12	1	12
4.	Реферат	20	20	1	20
				Всього	100

**Залік не включено до системи оцінювання (поточний контролю)*

Не проходження контрольного заходу поточного контролю в синхронному режимі без поважних причин оцінюється у 0 балів.

У разі виявлення академічної не доброчесності під час навчання – контрольний захід не зараховується.

Здобувачі, які виконали всі умови допуску до заліку та набрали 60 і більше балів, отримують відповідну рейтингову оцінку без потреби проходження заходу семестрового контролю.

Зі здобувачами, які виконали всі умови допуску до заліку та мають рейтингову оцінку менше 60 балів, а також з тими здобувачами, хто бажає підвищити свою рейтингову оцінку, у період

залікового тижня викладач проводить семестровий контроль у вигляді залікової контрольної роботи або співбесіди.

Після виконання залікової контрольної роботи, якщо оцінка за залікову контрольну роботу більша, ніж за рейтингом, здобувач отримує оцінку за результатами залікової контрольної роботи.

Якщо оцінка за залікову контрольну роботу менша ніж за рейтингом, застосовується «жорстка» РСО – попередній рейтинг здобувача (за винятком балів за семестрове індивідуальне семестрове завдання) скасовується і він отримує оцінку з урахуванням результатів залікової контрольної роботи. Цей варіант формує відповідальне ставлення здобувача до прийняття рішення про виконання залікової контрольної роботи, змушує його критично оцінити рівень своєї підготовки та ретельно готуватися до заліку.

***Календарний контроль** (КК) – не передбачено.*

Семестровий контроль: залік

***Умови допуску до семестрового контролю:** відсутність заборгованостей з практичних робіт та індивідуального семестрового завдання (реферат), а також виконана модульна контрольна робота.*

	Обов'язкова умова допуску до заліку	*Критерій*
1	*Поточний рейтинг*	*RD ≥ 40*
2	*Отримання позитивної оцінки за виконаний реферат*	*Більше 9 балів*
3	*Виконано та захищено всі практичні роботи*	*Більше 36 балів*
4	*Написання модульної контрольної роботи*	*Більше 7 балів*

Необов'язкові умови допуску до заліку

1. *Відвідування лекційних занять.*

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за університетською шкалою:

Кількість балів	*Оцінка за університетською шкалою*
95...100	*Відмінно*
85...94	*Дуже добре*
75...84	*Добре*
65...74	*Задовільно*
60...64	*Достатньо*
Менше 60	*Незадовільно*

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Додаток 1. Рейтингова система оцінювання результатів навчання

Рейтинг студента з дисципліни «Система управління якістю в медицині» складається з балів, що отримуються за: доповіді, відповіді, вирішення завдань та доповнення відповідей інших студентів у процесі дискусії на практичних заняттях.

Додаток 2. Програмні результати навчання (розширена форма)

У додатку 2 встановлено відповідність результатів навчання до компетентностей з дисципліни «Система управління якості в медицині».

Додаток 3. Запитання для підготовки до модульної контрольної роботи

Перелік запитань для підготовки до модульної контрольної роботи, а також для підготовки до заліку наведено у додатку 3.

Дистанційне навчання через проходження додаткових онлайн курсів за певною тематикою допускається за умови погодження зі студентами. У разі, якщо невелика кількість студентів має бажання пройти он-лайн курс за певною тематикою, вивчення матеріалу за допомогою таких курсів допускається, але студенти повинні виконати всі завдання, які передбачені у навчальній дисципліні.

У разі введення асинхронного режиму навчання терміни виконання контрольних заходів можуть бути змінені.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

Складено *доцентом кафедри біомедичної інженерії, к.т.н., доцентом Білошицькою Оксаною Костянтинівною*

Ухвалено *кафедрою біомедичної інженерії (протокол №14 від 25.06.2026)*

Погоджено *Методичною комісією факультету біомедичної інженерії (протокол №10 від 25.06.2026)*

Додаток 1 до силабусу дисципліни
«Система управління якістю в медицині»

Рейтингова система оцінювання результатів навчання

Рейтинг студента з дисципліни «Система управління якістю в медицині» складається з балів, що отримуються за: експрес-контрольні роботи/тестові завдання, виконання та захист практичних робіт, МКР, доповідь за темою реферату та сам реферат.

Розподіл навчального часу за видами занять і завдань з навчальної дисципліни згідно з робочим навчальним планом

Семестр	Навч. час		Розподіл навч. год.			Контрольні заходи			
	Кредити	Акад. год.	Лекції	Практ.	СРС	МКР	ДКР	Реф.	Семестр. атест.
8	4	120	26	28	66	1	-	1	залік

Розрахунок вагових балів

РСО з навчальної дисципліни складається з суми балів за контрольні заходи протягом семестру RD =100.

RD складається з балів, які студент отримує за наступні види робіт: експрес-контрольні роботи/тестові завдання, виконання та захист практичних робіт, МКР, доповідь за темою реферату та сам реферат.

1. Розрахунок вагових балів

РСО з навчальної дисципліни складається з суми балів студента за усі виконані контрольні заходи протягом семестру (RD).

$$RD = r_{тест} + r_{практ} + r_{реферат} + r_{мкр} = 20 + 48 + 20 + 12 = 100 \text{ балів.}$$

Правила оцінювання виконання та захисту практичних робіт

- *Кожна практична робота оцінюється за 8-бальною рейтинговою шкалою.*
- *Максимальна кількість балів за одну практичну роботу – 8 балів.*
- *Нижня межа позитивного оцінювання становить не менше 60 % від максимальної кількості балів, що відповідає 5 балам.*
- *Результат, що не досяг порогового значення (менше 5 балів), вважається негативним і оцінюється у 0 балів.*

Критерії оцінювання практичної роботи

Критерій	***Максимальний бал***
Коректність виконання практичних завдань	*4 бали*
Обґрунтованість вибору методів і інструментів управління якістю	*1 бал*
Аналіз та інтерпретація отриманих результатів	*2 бали*
Усний захист практичної роботи та відповіді на контрольні запитання	*1 бал*
Разом	***8 балів***

Умови зарахування практичної роботи

- *Практична робота вважається **зарахованою**, якщо студент набрав **5-8 балів**.*
- *У разі отримання **0 балів** робота не підлягає **переробці та повторному захисту** у період ліквідації академічної заборгованості.*
- *Роботи, виконані з порушенням принципів **академічної доброчесності**, не зараховуються та оцінюються у **0 балів**.*

Правила оцінювання реферату

- *Реферат оцінюється за 20-бальною рейтинговою шкалою.*
- *Максимальна кількість балів за реферат – 20 балів, з яких 10 балів за підготовку пояснювальної записки реферату, а 10 балів за доповідь з мультимедійною презентацією та відповідями на запитання.*
- *Нижня межа позитивного оцінювання становить не менше 60 %, що відповідає 12 балам.*
- *Реферат, оцінений менше ніж у 9 балів, вважається незарахованим і оцінюється у 0 балів.*

Критерії оцінювання реферату

Критерій	***Максимальний бал***
Відповідність темі та повнота розкриття пояснювальної записки	*4 балів*
Якість оформлення та дотримання академічної доброчесності	*1 бал*
Коректність використання сучасних методів	*2 бали*
Самостійність аналізу та аргументованість висновків	*3 бали*
Доповідь з мультимедійною презентацією з якісною інформацією	*6 балів*
Відповіді на запитання	*4 бали*
Разом	***20 балів***

Умови зарахування реферату

- *Реферат вважається **зарахованим**, якщо студент набрав **12-20 балів**.*
- *У разі отримання **0 балів** студент зобов'язаний **переробити роботу та повторно надати на перевірку** до початку періоду ліквідації академічної заборгованості.*
- *Виявлення плагіату або інших порушень академічної доброчесності є підставою для оцінювання роботи у **0 балів**.*

2. Порядок проведення залікового контролю

З навчальної дисципліни нараховані бали за всі види виконаних студентом аудиторних та самостійних завдань (практичні заняття, МКР, експрес-контроль тощо) заносяться в системі дистанційного навчання.

Рейтингова оцінка з навчальної дисципліни доводиться до здобувачів на заліку під час заліково-екзаменаційної сесії.

Здобувачі, які мають рейтингову оцінку 60 і більше балів, отримують відповідну до набраного рейтингу оцінку без додаткових випробувань.

Зі здобувачами, які мають рейтингову оцінку менше 60 балів, а також з тими здобувачами, хто бажає підвищити свою рейтингову оцінку, викладач проводить семестровий контроль у вигляді залікової контрольної роботи або співбесіди.

3. Залік.

Ваговий бал – 80. До вагового балу за залік додається бал за реферат.

Залік передбачає відповідь студента на чотири питання. Питання є різними за змістом, відповідають тематиці лекцій, практичних, самостійної роботи, питань з самоконтролю. Кожне питання оцінюється в 20 балів.

Критерії оцінювання:

18-20 балів - студент демонструє глибоке знання змісту навчального матеріалу, здатність до системного й міждисциплінарного аналізу проблем курсу; вільно й коректно використовує наукові поняття та терміни, формулює логічні, аргументовані висновки, виявляє власну обґрунтовану позицію щодо дискусійних питань;

15-17 балів - студент демонструє дуже добрий рівень засвоєння навчального матеріалу, добре орієнтується в основних темах курсу, здатний до аналізу та узагальнення; можливі поодинокі неточності у формулюваннях або прикладах, які не впливають суттєво на загальний рівень відповіді;

12-14 балів - студент демонструє достатньо повне розуміння основних тем і питань курсу. Використовує базову наукову термінологію, однак аналіз є переважно описовим; висновки сформульовані, але не завжди достатньо аргументовані;

10-11 балів - студент демонструє загальне уявлення про навчальний матеріал, але відповіді містять помітні неточності у визначеннях, прикладах або логіці викладу; застосування наукової термінології є обмеженим, аналітична складова виражена слабо;

8-9 балів - студент демонструє фрагментарні знання окремих тем курсу, орієнтується лише в частині ключових понять; відповіді неповні, поверхові, висновки недостатньо обґрунтовані;

0-7 балів - студент не орієнтується у ключових поняттях і проблематиці курсу; відповіді нелогічні або відсутні.

***Умови допуску до заліку:** відсутність заборгованостей з практичних робіт та індивідуального семестрового завдання (реферат), а також виконана модульна контрольна робота.*

Обов'язкова умова допуску до заліку		*Критерій*
1	*Поточний рейтинг*	*RD ≥ 40*
2	*Отримання позитивної оцінки за виконаний реферат*	*Більше 9 балів*
3	*Виконано та захищено всі практичні роботи*	*Більше 36 балів*
4	*Написання модульної контрольної роботи*	*Більше 7 балів*

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Рейтингова оцінка здобувача (бали)	*Університетська шкала оцінок рівня здобутих компетентностей (результатів навчання)*
100-95	*Відмінно*
94-85	*Дуже добре*
84-75	*Добре*
74-65	*Задовільно*
64-60	*Достатньо*
Менше 60	*Незадовільно*

Можливі відмітки у відомості семестрового контролю:

Не допущено	*Невиконання умов допуску до семестрового контролю*
Усунено	*Порушення принципів академічної доброчесності або морально-етичних норм поведінки*
Не з'явився	*Здобувач, був допущений, але не з'явився на залік*

Перегляд рейтингової системи оцінювання впродовж семестру

Перегляд РСО може здійснюватися за вмотивованою заявою здобувача, що вивчає ОК, органу студентського самоврядування або профспілкового комітету студентів, поданою на ім'я завідувача забезпечуючої кафедри. Процедура перегляду визначена у розділі 7 Положення про систему оцінювання результатів навчання в КПІ ім. Ігоря Сікорського https://osvita.kpi.ua/sites/default/files/downloads/Pologennia_RSO_2025.pdf

Додаток 2 до силабусу дисципліни
«Система управління якістю в медицині»

Програмні результати навчання (розширена форма)

В результаті вивчення навчальної дисципліни «Система управління якістю в медицині» студенти зможуть:

Результати навчання		*Відповідність результатів навчання до компетентностей відповідно до ОК*	
		*Загальні компетентності (**soft skills**)*	*Спеціальні компетентності (**фахові**)*
ПРН1	*Пояснювати сутність, принципи та сучасні концепції управління якістю, зокрема TQM, і їх застосування у сфері медицини та біомедичної інженерії.*	*ЗК1 – Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;* *ЗК4 – Здатність до навчання впродовж життя та опанування сучасних підходів і стандартів.*	*ФК1 – Здатність застосовувати принципи та інструменти управління якістю;* *ФК2 – Здатність аналізувати та вдосконалювати системи управління якістю.*
ПРН2	*Застосовувати вимоги стандартів ISO серії 9000 та 9001 під час розроблення, впровадження та документування системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я.*	*ЗК2 – Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях та приймати обґрунтовані рішення;* *ЗК4 – Здатність до самостійного опанування сучасних стандартів.*	*ФК1 – Здатність забезпечувати якість продукції, процесів і послуг відповідно до стандартів;* *ФК2 – Здатність проєктувати системи управління якістю.*
ПРН3	*Використовувати статистичні методи та інструменти контролю і управління якістю для аналізу якості продукції (послуг), процесів і витрат на якість.*	*ЗК1 – Здатність до аналізу та синтезу;* *ЗК2 – Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.*	*ФК3 – Здатність використовувати статистичні методи контролю та управління якістю;* *ФК1 – Здатність застосовувати інструменти управління якістю.*
ПРН4	*Аналізувати результати внутрішніх та зовнішніх аудитів, формулювати пропозиції щодо коригувальних і запобіжних дій з метою постійного поліпшення системи управління якістю.*	*ЗК3 – Здатність до ефективної професійної комунікації;* *ЗК2 – Здатність приймати обґрунтовані управлінські рішення.*	*ФК4 – Здатність брати участь у проведенні аудитів і сертифікації систем управління якістю;* *ФК2 – Здатність удосконалювати системи управління якістю.*

Перелік запитань для підготовки до модульної контрольної роботи, а також для підготовки до заліку

1. *Що таке менеджмент якості? Його сутність?*
2. *Поясніть 8 принципів управління якістю.*
3. *Представте концептуальну модель системи менеджменту якості та поясніть її.*
4. *Чим відрізняється процесний підхід до менеджменту від системного підходу?*
5. *Який принцип цикла Демінга?*
6. *Для чого потрібен процес безперервного вдосконалення?*
7. *Які вимоги по безперервному вдосконаленню ви знаєте?*
8. *Які є способи проведення безперервного вдосконалення? Поясніть їх.*
9. *Дайте основні визначення з ISO 9001:2015 для закладу охорони здоров'я.*
10. *Дайте визначення, що таке «Аудит» та розкрийте його сутність. Які цілі аудиту? Для чого робляться аудити?*
11. *Опишіть причини проведення аудиту*
12. *Яка класифікація аудитів? Чим вони відрізняються один від одного?*
13. *Які переваги внутрішнього аудиту в порівнянні з зовнішнім?*
14. *Поясніть недоліки внутрішнього аудиту в порівнянні з зовнішнім.*
15. *Які типи аудитів якості ви знаєте?*
16. *Які вимоги прописані в ISO 9001:2015 до внутрішніх аудитів?*
17. *Які існують види аудитів сертифікації?*
18. *Для чого потрібна програма аудиту?*
19. *Що повинна розглянути організація, плануючи програму аудитів?*
20. *Наведіть основні етапи аудиту*
21. *Що входить в «Збір інформації» (один із етапів аудиту)?*
22. *Які дії аудитора при «Плануванні і підготовці» (один із етапів аудиту)?*
23. *Які наради в ході аудиту повинен провести аудитор? Розкрийте мету вступної наради та дії аудитора в ході її проведення. Яка сутність заключної наради? За що несе відповідальність керівник групи в ході аудиту?*
24. *Що включають в себе «Наступні дії» (один із етапів аудиту)?*
25. *Що таке звіти про невідповідність? Для чого вони потрібні? Які загальні зауваження до дій аудитора при складанні звіту про невідповідність?*
26. *Для чого використовується матричний аналіз невідповідностей?*
27. *Що таке коригувальна дія?*
28. *Поясніть відповідальність між аудитором та тим, щодо кого проводять аудит.*
29. *Які методи збору інформації в ході аудиту ви знаєте?*
30. *Що включає в себе аналіз документів в ході аудиту?*
31. *Для чого потрібне спостереження під час аудиту?*
32. *Що таке маршрут аудиту?*
33. *Поясніть, що таке аудит процесів та їх взаємодії.*
34. *Що повинен зробити аудитор при підготовці до аудиту конкретного процесу?*
35. *Розкрийте важливість ведення записів в ході аудиту.*
36. *Яка важливість ефективної звітності за результатами аудиту?*
37. *Що таке якість звітів? Назвіть характеристики якості звіту. З якими аспектами вони пов'язані?*
38. *Опишіть характеристики звіту за змістом, за формою.*
39. *Що означає «Індекс якості»?*
40. *Який має бути стиль звіту?*

41. Які вимоги висуваються до аудиторів?
42. До виконання яких функцій залучаються аудитори з сертифікації продукції (послуг)?
43. До виконання яких функцій залучаються аудитори з сертифікації систем якості?
44. Які обов'язки аудитора менеджменту якості? За що несе відповідальність аудитор?