

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЦИНІ»



Ступінь освіти	бакалавр
Спеціальність	132 Матеріалознавство 163 Біомедична інженерія
Тривалість викладання:	
нормативний термін навчання	15 чверть
скорочений термін навчання	11 ск чверть
Заняття:	
лекції	2 години/тиждень
практичні заняття:	1 година/тиждень
Мова викладання	українська

Сторінка курсу в СДО НТУ «ДП»:

Кафедра, що викладає Механічної та біомедичної інженерії



Викладач:

Панченко Сергій Павлович

кандидат технічних наук, доцент

доцент кафедри МБМІ

Персональна сторінка

https://btpm.nmu.org.ua/ua/pro_kaf/auto/panchenko.php

E-mail:

panchenko.s.p@nmu.one

1. Анотація до курсу

Курс орієнтований на побудову та вдосконалення систем управління якістю (QMS) у медичних закладах і компаніях медичних виробів. Фокуси: безпека пацієнта, відповідність ISO/MDR, управління ризиками, внутрішній аудит, підходи Lean та Lean Six Sigma до організації процесів, цифрова зрілість і управління даними.

2. Мета та завдання курсу

Мета дисципліни – сформувати у здобувачів знання, навички та світогляд для розбудови, аудиту та постійного вдосконалення систем управління якістю (QMS) у медичних закладах і компаніях медичних виробів, орієнтованих на безпеку пацієнта, доказовість, правову відповідність та цифрову зрілість.

Завдання курсу:

- опановувати принципи ISO 9001, ISO 13485/15189, MDR/IVDR (ЄС).
- будувати карти процесів (SIPOC/VSM), визначати KPI й власників процесів.
- застосовувати управління ризиками (ISO 14971), FMEA/FMECA, HAZOP.
- планувати та проводити внутрішні аудити (ISO 19011), формувати звіти й CAPA.
- проектувати документацію QMS (Політика якості, SOP/WI/Forms, контроль змін).
- використовувати PDCA/DMAIC, 5S, A3, Pareto/Fishbone для покращення процесів.
- організовувати data governance: класифікація, ролі, доступи, приватність (GDPR-підхід).
- оцінювати якість ПЗ (IEC 62304), планувати валідацію/верифікацію.
- інтегрувати етичні та інклюзивні підходи у практику QMS.

3. Результати навчання

Пояснювати принципи QMS і специфіку стандартів у медицині (ISO 9001/13485/15189, MDR).

Будувати карти процесів і KPI; готує базові дашборди якості.

Проводити аналіз ризиків (ISO 14971, FMEA) із фокусом на безпеку пацієнта.

Планувати та виконувати внутрішній аудит; формувати звіт і CAPA-план (ISO 19011).

Підтримувати документацію QMS та контроль змін/записів.

Використовувати Lean/Lean Six Sigma інструменти для поліпшення процесів.

Реалізувати управління даними, забезпечувати вимоги інформаційної безпеки та конфіденційності (GDPR-підхід).

Оцінювати життєвий цикл ПЗ (IEC 62304) і планувати базову валідацію.

Комунікувати результати міні-аудиту; дотримуватись етики/інклюзії.

4. Структура курсу

ЛЕКЦІЇ
1. Вступ: якість у медичній галузі. ISO 9001 vs ISO 13485/15189. Стейкхолдери, культура безпеки.
2. Процесний підхід і картування процесів (SIPOC, VSM). KPI й дашборди.
3. Документування QMS: SOP/Work Instructions/Forms; контроль документів і записів; управління змінами.
4. Управління ризиками (ISO 14971): ідентифікація небезпек, оцінка, контроль, залишковий ризик, звітність.
5. Постачальники: кваліфікація, аудит, SLA, приймальний контроль.
6. Внутрішній аудит і відповідність (ISO 19011): план, інтерв'ю, об'єктивні докази, звіти.
7. CAPA, RCA та менеджмент подій: 5 Why, Fishbone, Pareto, контроль ефективності.
8. Lean/Lean Six Sigma в охороні здоров'я: усунення втрат, такт часу, балансування потоку, DMAIC.
9. Управління даними та інформаційна безпека: класифікація даних, ролі/доступи, аудит логів; GDPR-практики.

10. Якість ПЗ та цифрових медвиробів: ІЕС 62304, валідація, керування конфігураціями, кібербезпека (огляд ІЕС 81001-5-1)
11. Медичні лабораторії та клінічна ефективність: ISO 15189, калібрування, метрологія, простежуваність.
12. Пост-маркетинговий нагляд (MDR): скарги, інциденти, тренди, періодичні звіти; аудит готовності.
13. SG/Green Hospital, людиноорієнтованість, інклюзія; зрілість QMS і цифрова трансформація. Підсумок.
ПРАКТИЧНІ/СЕМІНАРСЬКІ ЗАНЯТТЯ
1. Побудова SIPOC (для «Шлях пацієнта» або «Калібрування обладнання»)
2. Міні-FMEA для процесу «Лаб-випробування, стерилізація, обслуговування».
3. Рольова гра «аудитор–процес-оунер», формулювання невідповідностей.
4. АЗ-звіт щодо покращення одного з процесів (тріаж, відбір проб, ремонт).
5. Модель ролей і матриця доступів (RACI + RBAC) для вибраного процесу.
6. Макет PMS-плану + реєстр скарг/тренд-аналіз.

5. Технічне обладнання та/або програмне забезпечення

Технічні засоби навчання.

Дистанційна платформа Moodle, MS Office 365.

6. Система оцінювання та вимоги

6.1. Навчальні досягнення здобувачів вищої освіти за результатами вивчення курсу оцінюватимуться за шкалою, що наведена нижче:

Рейтингова шкала	Інституційна шкала
90 – 100	відмінно
74-89	добре
60-73	задовільно
0-59	незадовільно

6.2. Здобувачі вищої освіти можуть отримати **підсумкову оцінку** з навчальної дисципліни на підставі поточного оцінювання знань за умови, якщо набрана кількість балів з теоретичної та практичної (семінарської) частин дисципліни складатиме не менше 60 балів.

Теоретична частина оцінюється за результатами здачі двох контрольних тестів.

Практична частина визначається за рівнем активності на семінарських заняттях.

6.3. Критерії оцінювання підсумкової роботи

У випадку якщо здобувач вищої освіти за поточною успішністю отримав менше 60 балів та/або прагне поліпшити оцінку проводиться підсумкове оцінювання.

Диференційований залік проводиться у вигляді комплексної контрольної роботи, яка включає запитання з теоретичної та семінарської частини курсу. Максимально за підсумковою роботою здобувач вищої освіти може набрати 100 балів.

7. Політика курсу

7.1. Політика щодо академічної доброчесності

Академічна доброчесність здобувачів вищої освіти є важливою умовою для опанування результатами навчання за дисципліною і отримання задовільної оцінки з поточного та підсумкового контролів. Академічна доброчесність базується на засудженні практик списування (виконання письмових робіт із залученням зовнішніх джерел інформації, крім дозволених для використання), плагіату (відтворення опублікованих текстів інших авторів без зазначення авторства), фабрикації (вигадування даних чи фактів, що використовуються в освітньому процесі). Політика щодо академічної доброчесності регламентується положенням "Положення про систему запобігання та виявлення плагіату у Національному технічному університеті "Дніпровська політехніка". http://www.nmu.org.ua/ua/content/activity/us_documents/System_of_prevention_and_detection_of_plagiarism.pdf.

У разі порушення здобувачем вищої освіти академічної доброчесності (списування, плагіат, фабрикація), робота оцінюється незадовільно та має бути виконана повторно. При цьому викладач залишає за собою право змінити тему завдання.

7.2. Комунікаційна політика

Здобувачі вищої освіти повинні мати активовану університетську пошту.

Усі письмові запитання до викладачів стосовно курсу мають надсилатися на університетську електронну пошту.

7.3. Політика щодо перескладання

Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин оцінюються на нижчу оцінку. Перескладання відбувається із дозволу деканату за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний).

7.4 Політика щодо оскарження оцінювання

Якщо здобувач вищої освіти не згоден з оцінюванням його знань він може опротестувати виставлену викладачем оцінку у встановленому порядку.

7.5. Відвідування занять

Для здобувачів вищої освіти денної форми відвідування занять є обов'язковим. Поважними причинами для неявки на заняття є хвороба, участь в університетських заходах, академічна мобільність, які необхідно підтверджувати документами. Про відсутність на занятті та причини відсутності здобувач вищої освіти має повідомити викладача або особисто, або через старосту.

За об'єктивних причин (наприклад, міжнародна мобільність) навчання може відбуватись в он-лайн формі за погодженням з керівником курсу.

8. Рекомендовані джерела інформації

Основна

1. Управління якістю [Текст]: підручник / П. П. Воробієнко, І. В. Станкевич, Є. М. Стрельчук, Глухова, О. І. – Одеса: ОНАЗ ім. О. С. Попова, 2014. – 376 с
2. Впровадження системи управління якістю у лікувальнопрофілактичних 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
3. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – 3 вид., випр. і доп. -К.: Тов-во "Знання", КОО, 2007. - 471с.
4. Станкевич І. В. Управління якістю: [метод. рекомендації до виконання практ. робіт для студентів усіх форм навчання за напрямом 0306 56 «Менеджмент». Ч. 1] / І. В. Станкевич, Т. А. Романенко. – Одеса: ОНАЗ ім. О. С. Попова, 2012. – 60 с. 1
5. Станкевич І. В., Віткін Л. М., Глухова О. І. Адаптація систем управління якістю освітніх організацій до контекстних змін нової версії міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Механізм регулювання економіки, 2015, № 2. – С. 103-114
6. 427-431 57 Health system efficiency. How to make measurement matter for policy and management. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2016.
7. ДСТУ ISO 9000-2007. Системи управління якістю. Основні положення і словник.
8. ДСТУ ISO 9001-2015. Системи управління якістю. Вимоги.
9. Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://www.umcs.org.ua>

Додаткова

1. ISO 9001 Quality management systems - Requirements, https://www.nerlde.in/wp-content/uploads/ISO_9001_2015_QMS.pdf
2. ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf
3. ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices, <https://www.kmedhealth.com/wp-content/uploads/2024/03/EN-ISO-14971-2019-Application-of-risk-management.pdf>
4. IEC 60601 Medical electrical equipment, <https://mdcpp.com/doc/materialDownload/IEC%2060601-1-11-2020.pdf>
5. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (MDR/IVDR), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng> .
6. ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/76677/af66ec13e5f14f5db9af4ce5db97f767/ISO-15189-2022.pdf>
7. ISO 19011 Guidelines for auditing management systems, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/70017/559078f9a2634aca84ff0a6aac1498f6/ISO-19011-2018.pdf>
8. IEC 62304 Medical device software - Software life cycle processes, <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/21252/f7905e39d6514a4da0bb6592596afd44/IEC-62304-2006-AMD1-2015.pdf>
9. GDPR- General Data Protection Regulation, <https://gdpr-info.eu/> .