



ЕКСПЕРТИЗА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

методичні рекомендації

з підготовки до підсумкового модульного контролю

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**



І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С. В. Бреусова

ЕКСПЕРТИЗА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

методичні рекомендації

з підготовки до підсумкового модульного контролю

Харків
НФаУ
2018

УДК 615.07

Е 45

*Рекомендовано ЦМР Національного фармацевтичного університету
Протокол № 2 від 13.02. 2018 р.*

Рецензент: *М. М. Слободянюк*, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного маркетингу та менеджменту НФаУ.

Е 45 Експертиза якості продукції: методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю здобувачів вищої освіти / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С.В. Бреусова. – Харків : НФаУ, 2018. – 16 с.

Методичні рекомендації розроблені відповідно до програми вибіркової навчальної дисципліни «Експертиза якості продукції», освітньо-професійної програми підготовки і освітньо-кваліфікаційної характеристики спеціаліста за спеціальністю «Менеджмент» та містять теоретичні питання та перелік рекомендованих основних джерел літератури для підготовки здобувачів вищої освіти до підсумкового модульного контролю, критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти, приклад білету.

Методичні рекомендації призначені для підготовки до підсумкового модульного контролю здобувачів вищої освіти спеціальності «Менеджмент» з дисципліни «Експертиза якості продукції».

УДК 615.07

© Баранова І. І., Коваленко С. М.,
Бреусова С.В.2018

ЗМІСТ

Вступ	4
Перелік теоретичних питань для підготовки здобувачів вищої освіти до підсумкового модульного контролю.....	6
Критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти	9
Приклад білету.....	12
Перелік основних джерел літератури для підготовки до підсумкового модульного контролю	14

ВСТУП

Експертиза якості продукції як навчальна дисципліна ставить за мету підготовку спеціалістів з управління якістю, які володіють значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно застосування загальних принципів та основних методів проведення товарознавчої експертизи, формування системних знань стосовно технології проведення експертиз з диференціацією на експертизі якості продукції, одержання відомостей про специфіку діяльності уповноважених установ щодо товарознавчої експертизи, законодавчої та правової бази, видів експертизи, формування навичок щодо володіння методами проведення експертизи якості продукції, а також забезпечення теоретичної бази для подальшого вивчення інших дисциплін.

Експертиза якості продукції є вибірковою дисципліною, метою якої є розширення знань спеціалістів з управління якістю щодо факторів, які впливають на конкурентоспроможність товарів, зокрема їх споживчі властивості, безпечність, відповідність нормативними документами, умовами договорів, за якими вони закупувалися, вимог до осіб, які здійснюють експертизу, межі їх компетенції, специфіки діяльності уповноважених установ щодо товарознавчої експертизи, законодавчої та правової бази, різних видів товарної експертизи.

Метою викладання навчальної дисципліни «Експертиза якості продукції» є вивчення проблемних питань стосовно концептуальних засад товарознавчої експертизи. Особливу увагу приділено висвітленню специфіки діяльності уповноважених установ щодо товарознавчої експертизи, законодавчої та правової бази, видів експертизи.

Завданням дисципліни «Експертиза якості продукції» є формулювання та пояснення основоположних термінів та визначень, визначення факторів, що впливають на конкурентоспроможність товарів, надання специфічних відмінностей експертизи від контролю якості продукції, аналіз специфіки діяльності уповноважених установ щодо товарознавчої експертизи,

законодавчої та правової бази, видів експертизи, вивчення питань технології проведення видів товарознавчої експертизи, документальному оформленню їх результатів.

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Експертиза якості продукції» є тенденції розвитку товарознавчої експертизи якості продукції, принципи проведення товарознавчої експертизи та види експертизи товарів, загальні положення про експертизу якості, кількості та за іншими специфічними ознаками, документальне оформлення їх результатів проведеної товарознавчої експертизи.

Значна увага приділена питанням технології проведення експертиз з диференціацією на експертизі якості продукції, кількості та за іншими специфічними ознаками, документальному оформленню їх результатів, розглянуті вимоги та охарактеризовано стан маркування товарів відповідно до чинних норм. Розглянуті питання кодування товарів, що є основним методом систематизації об'єктів шляхом їх ідентифікації максимально коротким способом, тобто за допомогою мінімального числа знаків.

Також дисципліна вивчає види та функції ідентифікації товарів, актуальність проблеми фальсифікації лікарських засобів в Україні, основні види фальсифікацій товарів та характеристики видів фальсифікації: асортиментної, кількісної, якісної, інформаційної та вартосної, а також методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

На практичних заняттях передбачено вивчення загальної характеристики принципів та методів проведення товарознавчої експертизи, набуття умінь та навичок з технології проведення експертиз з диференціацією на експертизі якості продукції.

Студенти навчаються аналізувати загальні розвитку експертизи якості продукції, трактувати принципи проведення товарознавчої експертизи та види експертизи товарів, володіти документальним оформленням результатів проведеної товарознавчої експертизи, надавати реальну допомогу споживачеві

у виборі товару, привітливо формулювати та забезпечувати створення сучасних споживчих властивостей товарів.

Методичні рекомендації для складання підсумкового модульного контролю підготовлені відповідно до кредитно-модульної програми, затвердженої МОЗ України для здобувачів вищої освіти спеціальності «Менеджмент».

Методичні рекомендації складено відповідно до програми навчальної дисципліни «Експертиза якості продукції», освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація» і освітньо-кваліфікаційної характеристики спеціаліста за спеціальністю «Менеджмент» та містять теоретичні питання та перелік рекомендованих основних джерел літератури для підготовки здобувачів вищої освіти до підсумкового модульного контролю, критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти, приклад білету.

ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

Змістовий модуль 1

КОНЦЕПТУАЛЬНІ ЗАСАДИ ЕКСПЕРТИЗИ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ.

1. Поняття експертизи товарів.
2. Відмінність експертизи від контролю якості.
3. Органи, які уповноважені проводити товарознавчі експертизи.
4. Організація діяльності Торгово-промислової палати України.
5. Методи товарної експертизи.
6. Види товарної експертизи.

7. Основна документація товарної експертизи.
8. Підготовчий етап товарної експертизи.
9. Основний етап товарної експертизи.
10. Заключний етап товарної експертизи.
11. Акт товарної експертизи і висновок експертів.
12. Правила заповнення окремих пунктів акта експертизи.
13. Типові помилки при проведенні експертизи.
14. Консультації експертів товарної експертизи.
15. Цілі, задачі та вимоги класифікації.
16. Структура цифрових кодів згідно ДКПП.
17. Переваги та недоліки ієрархічного методу класифікації.
18. Переваги та недоліки фасетного методу класифікації.
19. Гармонізована система класифікації HS/CN (Harmonized System/Combination Numbering), рівні (ступені) класифікації й ознаки, за якими їх класифікують.
20. Головна мета кодування товарів.
21. Особливості штрих-коду на транспортному пакуванні.
22. Особливості нанесення лінійного штрих-коду на пакуванні
23. Основні переваги QR- коду перед штриховим кодуванням.
24. Функції маркування товарів.
25. Вимоги до маркування товарів.
26. Структура маркування товарів.
27. Класифікація товарних знаків та знаків обслуговування.
28. Інформаційні знаки на маркування товарів.
29. Експлуатаційно-інформаційні знаки на маркуванні медичних виробів.
30. Класифікація транспортної тари в залежності від виду пакувальних матеріалів і фізико-хімічних властивостей.
31. Класифікація транспортної тари в залежності від кратності використання.
32. Класифікація транспортної тари в залежності від приналежності.
33. Класифікація транспортної тари за призначенням.

34. Класифікація транспортної тари в залежності від методів виготовлення.
35. Класифікація транспортної тари за конструктивними особливостями.
36. Класифікація транспортної тари за ступенем міцності.
37. Класифікація транспортної тари в залежності від стійкості до зовнішніх впливів.
38. Класифікація транспортної тари за матеріалом виготовлення.
39. Асортимент транспортної тари.
40. Основні технічні вимоги до транспортної тари.
41. Маркування транспортної тари.
42. Маркування транспортного пакування.
43. Умови зберігання транспортної тари в залежності від матеріалів, з яких вони виготовлені.
44. Організація та проведення документальної експертизи.
45. Проведення експертизи якості товарів.
46. Проведення експертизи якості нових товарів.
47. Проведення асортиментної експертизи.
48. Проведення комплексної експертизи.
49. Проведення експертизи кількості товарів.
50. Проведення експертизи товарів з пошкодженим пакуванням.
51. Види ідентифікації товарів.
52. Функції ідентифікації товарів.
53. Актуальність проблеми фальсифікації лікарських засобів в Україні.
54. Основні види фальсифікацій товарів.
55. Характеристика видів фальсифікації: асортиментної, кількісної, якісної, інформаційної та вартосної.
56. Методи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти

Підсумковий модульний контроль (ПМК) здійснюється по закінченню вивчення модуля 1 (дисципліни) на останньому занятті.

До підсумкового модульного контролю допускаються лише ті здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою та набрали за поточну діяльність (за вивчення модуля 1) *мінімум 36 балів, а максимум 60 балів*.

Підсумковий модульний контроль (ПМК) включає контроль практичних умінь та навичок, контроль теоретичних знань та самостійної роботи здобувачів вищої освіти. Загальна сума балів ПМК складає **максимум 40 балів**. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав **не менше 25 балів**.

Засоби діагностики рівня підготовки здобувачів вищої освіти:

- теоретичне опитування (усно або письмово);
- розв'язання практичних завдань.

Структура білета:

- 2 теоретичних запитання – здобувачеві вищої освіти за одне запитання виставляються 0 - 10 балів (див. таблицю);
- 5 тестових завдань, одна вірна відповідь на запитання складає 2 бали; 5 x 2 бали = 10 балів;
- 1 практичне завдання – здобувачеві вищої освіти виставляються 0 - 10 балів (див. таблицю).

При розробці критеріїв оцінки за основу беруться повнота і правильність виконання завдань. Крім цього враховується здатність здобувача освіти диференціювати, інтегрувати та уніфікувати знання.

Оцінювання теоретичних знань

Оцінювання 1 теоретичного питання ПМК - здобувачам вищої освіти виставляються від 0 до 10 балів:

Рейтингова оцінка, бали	Критерії оцінки
9-10	Виставляється здобувачеві вищої освіти, який при відповіді на запитання виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання.
6-8	Виставляється здобувачеві вищої освіти, який при відповіді на запитання виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки.
3-5	Виставляється, якщо при відповіді на запитання здобувач вищої освіти виявив недостатні знання основного програмного матеріалу, в обсязі, що необхідний для подальшого навчання і роботи, передбачених програмою на рівні репродуктивного відтворення.
0-2	Виставляється, якщо при відповіді на запитання здобувач вищої освіти виявив серйозні пробіли в знаннях основного матеріалу, допустив принципові помилки.

Оцінювання тестових завдань

Оцінювання 5 тестових завдань ПМК – здобувачам вищої освіти виставляється від 0 до 10 балів. За кожну правильну відповідь на тестове завдання він отримує 2 бали.

Оцінювання практичних умінь та навичок

Оцінювання практичного завдання ПМК – здобувачам вищої освіти виставляються від 0 до 10 балів:

Рейтингова оцінка, бали	Критерії оцінки
9-10	Практичне (ситуаційне) завдання виконано здобувачем вищої освіти самостійно без помилок, він вміє грамотно обґрунтовувати представлені результати, вміло оперує термінологією на основі глибоких знань програмного матеріалу.

7-8	Практичне (ситуаційне) завдання виконано здобувачем вищої освіти без помилок, обґрунтовані отримані результати, здобувач вищої освіти продемонстрував знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки.
5-6	Практичне завдання виконано, проте здобувач вищої освіти не вміє грамотно інтерпретувати одержані результати.
0-4	Здобувач вищої освіти не зміг виконати практичне завдання.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
90 – 100	A	відмінно	зараховано
82-89	B	добре	
74-81	C		
64-73	D	задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

ПРИКЛАД БІЛЕТУ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рівень вищої освіти _____ спеціаліст _____
(назва рівня вищої освіти)
Галузь знань _____ 07 – Управління та адміністрування _____
(шифр і назва галузі знань)
Спеціальність _____ 073 - Менеджмент _____ Семестр _____ 1 _____
(код і найменування спеціальності)
Освітня програма _____ Якість, стандартизація та сертифікація _____
(найменування освітньої програми)
Навчальна дисципліна _____ Експертиза якості продукції _____
(назва навчальної дисципліни)

ПІДСУМКОВИЙ МОДУЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ МОДУЛЬ № 1 «КОНЦЕПТУАЛЬНІ ЗАСАДИ ЕКСПЕРТИЗИ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРТИЗИ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ.»

БІЛЕТ № 1

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

Надайте відповідь на тестові завдання:

Тест 1. Що таке «Проба» ?

- а) велика частина товару, яка взята для аналізу;
- б) певна кількість товару, яка взята для аналізу;
- в) частина вихідного зразка, яка взята для аналізу.

Тест 2. Як називається товар, який має такі показники якості, за якими його не можна використовувати за призначенням?

- а) брак;
- б) дефект;
- в) пересортиця.

Тест 3. Що таке «Вибірка»?

- а) певна кількість товару, яка відбирається за один прийом (звичайно, спеціальним інструментом або пристроєм і призначається для складання вихідного зразка;
- б) розрахунок числа отриманого товару і його величини, а також ступеня виявлення властивостей товару;
- в) певна кількість товару, яка взята для аналізу (частина зразка); порядок, метод відбору, величина, що визначається нормативним документом або стандартом.

Тест 4. До товаросупровідних документів для проведення товарознавчої експертизи належать:

- а) рахунки-фактури;
- б) акти відбору проби;
- в) письмова заявка;
- д) наряд на проведення експертизи.

Тест 5. Метою кількісної експертизи є:

- а) визначення кількості товарів і їх асортиментна приналежність товарної партії при здачі-прийманні, після довгого зберігання або виявленні прихованих технологічних дефектів під час зберігання;
- б) визначення кількості товару в товарній партії і кількісних характеристик або їх одиничних екземплярів або комплексних пакувальних одиниць;
- в) визначення кількості товару з пошкодженою упаковкою товарів в товарній партії при здачі-прийманні, після довгого зберігання або виявленні прихованих технологічних дефектів під час зберігання.

Дайте відповіді на питання:

1. *Опишіть як оформлюється наряд на проведення експертизи на підготовчому етапі.*
2. *Охарактеризуйте документальну експертизу як вид товарознавчої експертизи.*

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

1. *Розрахуйте контрольну цифру представленого штрих-коду.*



Затверджено на засіданні кафедри товарознавства
Протокол № __ від _____ 20__ року

Завідувач кафедри, проф. _____ Баранова І.І.
(підпис)

Екзаменатор _____
(підпис)

ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ ДЖЕРЕЛ ЛІТЕРАТУРИ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

1. НФаУ. Кафедра товарознавства. Навчальна робота. Інформаційні матеріали. Інформація для студентів заочної форми навчання. [Електронний ресурс] : сайт. – Режим доступу : <http://www.tovaroved.nuph.edu.ua> (дата звернення 20.12.2017 р).
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник у 2-х ч. / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала, Т. В. Дядюн, С. О. Мамедова. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – Ч. 2. – 304 с.
3. Козьмич, Д. І. Експертиза товарів. / Д. І. Козьмич, А. Д. Кобищан, Л. О. Назаренко. – Полтава: РВВ ПУЕТ, 2011. – 374 с.
4. Коломієць, Т. М. Експертиза товарів : підручник / Т. М. Коломієць, Н. В. Притульська, О. Л. Романенко. – Київ : Видавничий центр КНТЕУ, 2011. – 273 с.
5. Емченко, І. В. Експертиза товарів : підручник / І. В. Емченко, А. П. Батутіна. – Київ : Вид-во «Центр Навчальної Літератури», 2014. – 277 с.
6. Чечеткина, Н. М. Експертиза товаров / Н. М. Чечеткина, Т. И. Путилина. – М. : Приор, 2000. – 272 с.
7. Варченко, В. Г. Візуальні методи для виявлення підроблених або субстандартних лікарських засобів / В. Г. Варченко, С. В. Сур. – К. : Моріан, 2001. – 16 с.
8. Васнецова, О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О. А. Васнецова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 605 с.
9. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр» – 1-е вид. – Х. : Рирег, 2001. – 531 с.
10. Державний класифікатор продукції та послуг (ДКПП) – ДК 016:2010, введеного с 01.01.2012г. – К. : ДП «Укрметртестстандарт», 2012. – 1833с.
11. Дослідження аспектів кольорового оформлення тари та упаковки для продукції вітчизняної фармацевтичної промисловості / О. А. Друговіна, В. М. Толочко // Вісник фармації. – 2001 . – № 4 (28). – С. 69–72.

12. Дремова, Н. Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебное пособие. – Курск : КГМУ, 2005. – 520 с.
13. Дурнев, В. Д. Экспертиза и управление качеством промышленных товаров / В. Д. Дурнев, С. В. Сапунов, В. К. Федюкин. – СПб. : Питер, 2004. – 253с.
14. Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів : українсько-латинсько-російсько-англійський / уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. проф. В. П. Черниха. – Вінниця : Нова книга, 2014. – 824 с.
15. Завгородня, В. М. Товарознавство пакувальних матеріалів / В. М. Завгородня, І. В. Сирохман. – Львів : Коопосвіта Видавництво ЛКА, 2003. – 215 с.
16. Информационный портал об упаковке [Электронный ресурс]. – Режим доступа : www.upakovano.ru/materials/.../glass/1479.php
17. КВЕД-2010 клас 46.46 Оптова торгівля фармацевтичними товарами. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : kved.ukrstat.gov.ua/KVED2010/46/KVED10_46_46.html
18. Комплексное оснащение - Каталог поставщиков медтехники [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://reagent-alfa.dp.ua/index/0-34>
19. Крылова, Г. Д. Основы стандартизации, сертификации и метрологии : учебник для вузов / Г. Д. Крылова. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : ЮНИТИ-ДАНА, 1999. – 711 с.
20. Медицинское и фармацевтическое товароведение / Т. Н. Пучинина [та ін.]. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2003. – 368 с.
21. Медичне і фармацевтичне товарознавство : Товари аптечного асортименту : навч. посіб. для вищ. навч. закл. / Б. П. Громовик [та ін.]; за ред. проф. Б. П. Громовика. – Вінниця : НоваКнига, 2011. – 496 с.
22. Національна стандартизація. Національні стандарти України. – Ч. 2. – К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 65 с.
23. Николаева, М. А. Товарная экспертиза : учеб. для вузов / М. А. Николаева. – М. : Деловая литература, 1998. – 282 с.

24. Новиков, В. М. Основи метрології та метрологічна діяльність : навч. посіб. / В. М. Новиков, А. М. Коцюба. – Київ : Нора-прінт, 2002. – Ч. 2. – 210 с.
25. Пакування та маркування. Терміни та визначення : ДСТУ 2887–94 – [Чинний від 1996-01-01]. – К. : Держстандарт України, 1995. – 16 с.
26. Применение прикладных статистических методов при производстве продукции : практическое рук-во / под ред. Е. В. Чуклина. – Н. Новгород : ООО СМЦ "Приоритет", 2004. – 92 с.
27. Продовольчі товари : лабораторний практикум / Н. В. Притульська [та ін.]. – К. : КНТЕУ, 2007. – 505 с.
28. Товарознавство. Терміни та визначення : ДСТУ 3993-2000. – [Чинний від 2001-01-01]. – Київ : Держстандарт України, 2000. – 24 с.
29. Тютенков, С. Л. Тара и упаковка готовых лекарственных форм / С. Л. Тютенков, Н. А. Филиппин, Ж. И. Яковлева. – М. : Медицина, 1982. – 127 с.
30. Фальсифікація ліків: як їй запобігти / О. Кучерук // Еженедельник "Аптека". – 2003. – № 46. – С. 81.

Навчальне видання

Баранова Інна Іванівна

Коваленко Світлана Миколаївна

Бреусова Світлана Вікторівна

ЕКСПЕРТИЗА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

методичні рекомендації

з підготовки до підсумкового модульного контролю

Національний фармацевтичний університет.
61002, Харків, вул. Пушкінська, 53
Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009.