

У клінічній практиці історичний внесок у розробку СОП належить національним етичним комітетам різних країн. Зокрема, у 1978 році в Канаді було створено Раду з медичних досліджень, яка вперше опублікувала перелік СОП для дослідницьких комітетів [2, с.65].

У вітчизняному законодавстві термін «СОП» визначено в декількох нині діючих НПА, зокрема, з питань доклінічного вивчення безпечності ЛЗ, проведення клінічних випробувань ЛЗ, виробництва ЛЗ в Україні, поводження з тканинами людини та компонентами крові. Крім того внаслідок аналізу попередніх версій НПА, що нині втратили чинність, з даного питання встановлено, що термін «СОП» уперше було застосовано у наказі МОЗ України від 01.11.2001 р. № 441, який установлював основні вимоги до підприємств, що проводили саме доклінічне дослідження ЛЗ [3]. Отже в Україні, як і в інших державах, СОП пов'язана зі сферою впливу GLP. Проведене порівняння визначень терміну «СОП» свідчить про їх незначну різницю, залежно від напряму застосування НПА, що в цілому не змінює основного змісту цієї дефініції. При цьому визначення СОП відсутнє в законодавчій базі, що регламентує роботу саме аптечних закладів. Таким чином, на підставі узагальнення діючих визначень, можна говорити, що СОП – це оформлений документально та затверджений керівництвом підприємства перелік письмових інструкцій або поетапних дій, які мають бути здійснені для належного виконання тієї чи іншої роботи.

Поява терміну «СОП» у світі, як і у вітчизняному законодавстві, пов'язана з GLP. Упровадження стандартів якості аптечних послуг у нашій країні потребує застосування даного терміну в НПА, які безпосередньо регулюють діяльність аптечних закладів в Україні для поліпшення рівня надання фармацевтичної допомоги й послуги населенню.

Використана література:

1. Martens, H. QMH, VA, AA, SOP? – [Electronic resource]. – Access mode: <https://analytik.news/Fachartikel/Volltext/Martens4.pdf>.

2. Самойлова, И. Г. Алгоритм разработки медико-технологических стандартных операционных процедур в процессе внедрения стратегического управления медицинской организацией / И. Г. Самойлова // Журнал инфектологии. – 2014. – Т. 6. – № 2. – С. 65–70.

3. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua>.

Впровадження дуальної форми навчання в організацію навчально-виробничого процесу

*Глебова Н. В. к.е.н., доцент кафедри менеджменту і адміністрування НФаУ
glebnv11@gmail.com*

У сучасній економіці зростає роль та значення нових знань. Крім того, наразі спостерігаємо жорстку конкуренцію за світовий ринок між деякими країнами, появу нових конкурентів, асиметрію світового господарства, про що говорять і нерівномірність розвитку певних галузей, і концентрація винаходів у технологічно розвинутих країнах світу. В умовах глобалізації та зростання конкуренції проблема якості освіти стала особливо актуальною. Адже виняткове місце в розвитку економіки посідають професіонали, що володіють спеціальними знаннями, навичками та досвідом.

В Україні освіту в інтересах сталого розвитку найчастіше розуміють як освіту екологічну [1]. Найбільш важливими принципами освіти є різноманітність форм і методів, послідовність програм різних рівнів, адаптивність, врахування місцевих особливостей, єдність загальної, професійної та екологічної освіти, зв'язок з практичною діяльністю.

Конкурентноспроможність будь-якої держави на світовому ринку та якість життя її населення напряму залежить від рівня професійної підготовки кадрів. Одним із провідних світових лідерів у сфері підготовки кваліфікованих кадрів на сьогодні виступає Європейський Союз, який завдячує цьому дуальній системі професійної освіти і навчання.

Термін «дуальна система» (від лат. *dualis* – подвійний) був введений у педагогічну термінологію в середині 60-х років минулого століття у ФРН – як нова, більш гнучка форма організації професійного навчання. Дуальність як методологічна характеристика професійної освіти передбачає узгоджену взаємодію освітньої та виробничої сфери з підготовки кваліфікованих кадрів певного профілю в рамках організаційно-відмінних форм навчання.

Основне завдання упровадження елементів дуальної форми навчання – усунути основні недоліки традиційних форм і методів навчання майбутніх кваліфікованих робітників, подолати розрив між теорією і практикою, освітою й виробництвом, та підвищити якість підготовки кваліфікованих кадрів із урахуванням вимог роботодавців у рамках нових організаційно-відмінних форм навчання.

Можливо виділити позитивні показники дуальної освіти:

- організація співпраці політиків, бізнесу, соціальних партнерів;
- розробка законодавчого підґрунтя для визнання національних стандартів якості професійної освіти;
- навчання учнів під час трудової діяльності;
- залучення кваліфікованого персоналу з виробництва до педагогічної діяльності (інструктори, викладачі);
- здійснення інституційних досліджень і консультування (моніторинг якості надання освітніх послуг у сфері професійної освіти, оновлення освітніх стандартів);
- врахування конкретних запитів підприємств до змісту та якості професійної освіти.

Саме тому необхідно сприяти подальшому розвитку експорту елементів дуальної форми підготовки кваліфікованих кадрів та прискорити запровадження її елементів у систему професійної (професійно-технічної) освіти України. Підстави для впровадження елементів дуальної системи навчання [2–5].

Засновником дуальної освіти вважають Німеччину. Від неї цю систему перейняли Канада, Австрія, Швейцарія та інші країни.

Дуальна освіта – це поєднання роботи і навчання, коли молодого спеціаліста навчальний заклад готує разом з підприємством. Компанія визначає потрібні їй спеціальності й замовляє вищу. Студент поєднує навчання і стажування на підприємстві. При цьому отримує стипендію, близьку до заробітної плати.

У Німеччині, щоб потрапити у вищу дуальну школу, абітурієнт має отримати закінчену середню або спеціалізовану середню освіту. Студентів відбирають на конкурсних засадах. Також кожен учень повинен знайти партнера серед підприємств. У Вищій дуальній школі навчання триває шість семестрів – три роки. Кожен семестр ділять на три місяці теорії і три – роботи на підприємстві. Хоча в інших закладах для отримання

теоретичних знань студенту достатньо 1–2 дні на тиждень відвідувати навчальний заклад, а також працювати самостійно. Решта підготовки – робота на підприємстві.

У компанії студент має наставника. Його статус закріплений у законі і за свою роботу з учнем куратор отримує 538 євро. Впродовж трьох місяців він займається разом зі студентами проектами, які мають безпосередній зв'язок з підприємством. Учень інтегрується в систему підприємства, вивчає всі робочі механізми. Також цим випробовуються і впроваджуються ті чи інші проекти, які мають значення для майбутнього компанії. Ці проекти оцінює і наставник, і професор вищої школи. Але є і традиційні контрольні роботи та домашні завдання. Дуальна освіта закріплена на законодавчому рівні. Однак після завершення навчання випускник не зобов'язаний працювати в компанії, яка його вчила.

Деякі університети України вже працюють з цією системою освіти. Щоб впроваджувати цю систему на державному рівні, МОН запускає перші пілотні проекти. Дуальну освіту випробують на морському транспорті, аграрних професіях та кібербезпеці.

Основні зміни, які відбулися в організації навчально-виробничого процесу при впровадженні елементів дуальної форми навчання:

- зміна співвідношення навчального часу: теоретичне навчання – 30%, виробниче навчання та виробнича практика – 70% навчальних годин;

- упровадження блочно-модульної побудови навчального процесу: опанування базового модуля на базі закладу освіти, а потім чергування: модуль теорії (1-2 тижні) на базі закладу професійної (професійно-технічної) освіти / модуль практики (4-8 тижнів) на базі підприємств, установ, організацій;

- оцінювання результатів навчання – відповідно до реальних показників професійної підготовки, підтвердженої в умовах виробництва.

Роботодавці хотіли б, щоб витрати на підготовку фахівців вони могли ввести до витрат на виробництво. Це означає, що ці витрати закладалися б у собівартість товарів або послуг, які пропонує компанія. МОН таку пропозицію уже вносило, однак ініціатива не знайшла підтримки. Наразі, робоча група, яку МОН створює з Федерацією роботодавців, планує випрацювати дорожню карту підготовки кадрів через дуальну освіту. Перший експеримент анонсують в області машинобудування.

Відповідно до розпорядження кабінету міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 214-р «Про затвердження плану заходів з реалізації Концепції підготовки фахівців за дуальною формою здобуття освіти» в Україні формується нормативно-правове та організаційне і методичне забезпечення підготовки фахівців за дуальною формою здобуття освіти. Мета – аналіз ефективності плану підготовки фахівців за дуальною формою освіти та ідеї її підвищення.

Формування нормативно-правового забезпечення здобуття освіти за дуальною формою:

1. Положення про дуальну форму здобуття професійної (професійно-технічної) освіти (було розроблено у 2019 році);

2. Положення про дуальну форму здобуття фахової передвищої та вищої освіти (було розроблено у 2019 році);

3. Типових договорів про дуальну форму здобуття професійної (професійно-технічної) освіти, фахової передвищої освіти, вищої освіти (у стадії розробки);

4. Внесення змін до нормативно-правових актів у сфері освіти і праці для врахування особливостей впровадження дуальної форми здобуття освіти (планується на 2020 рік);.

Організаційне і методичне забезпечення підготовки фахівців за дуальною формою здобуття освіти:

1. Підготовка та затвердження методичних рекомендацій щодо розроблення освітніх програм та організації освітнього процесу за дуальною формою здобуття освіти (розроблено у 2019 році);

2. Проведення аналізу результатів дослідно-експериментальної роботи всеукраїнського рівня на тему: «Професійна підготовка кваліфікованих робітників з використанням елементів дуальної форми навчання» та забезпечення впровадження позитивних досягнень дослідно-експериментальної роботи;

3. Проведення моніторингових досліджень результатів впровадження дуальної форми здобуття професійної (професійно-технічної) освіти, фахової передвищої освіти, вищої освіти із залученням роботодавців, які є стороною договорів про здобуття освіти за дуальною формою;

4. Організація навчання розробників освітніх програм, підготовка експертів з розроблення освітніх програм за дуальною формою здобуття освіти;

Розроблення Порядку оцінювання результатів здобуття освітніх та професійних кваліфікацій (планується на 2020 рік);.

5. Розроблення та апробація освітніх програм і навчальних планів в закладах професійної (професійно-технічної), фахової передвищої, вищої освіти за дуальною формою здобуття освіти (планується на 2020 рік);.

6. Проведення моніторингу працевлаштування випускників, які здобули освіту за дуальною формою (2020-2021 рр.);

7. Навчання, стажування педагогічних, науково-педагогічних працівників закладів освіти на підприємствах із застосуванням світового досвіду впровадження дуальної форми здобуття освіти (2020-2021 рр.);

8. Реалізація пілотних проектів із запровадження дуальної форми здобуття освіти у закладах фахової передвищої та вищої освіти (2020-2021 рр.);

9. Проведення засідань за круглим столом, громадських обговорень та інших заходів з питань запровадження дуальної форми здобуття освіти з метою інформування різних категорій населення про позитивний досвід підготовки фахівців за дуальною формою здобуття освіти (2019-2023 рр.);

10. Розроблення комплексу методичного забезпечення для підготовки здобувачів професійної (професійно-технічної), фахової передвищої та вищої освіти за дуальною формою (2020-2021 рр.);

11. Вивчення міжнародного досвіду впровадження дуальної форми здобуття освіти, створення кластерів дуальної освіти на базі конкурентоспроможних закладів освіти та заінтересованих роботодавців, імплементація кращих практик в освітній процес закладів освіти (2019-2023 рр.).

З цих позицій успіх України в досягненні конкурентоспроможності залежить від її здатності якомога швидше адаптувати свій потенціал у сфері створення, використання та поширення знань до потреб національної економіки. Наразі є потреба в достатній кількості висококваліфікованих фахівців, з відповідною професійною придатністю. Україна має розгалужену мережу навчальних закладів та достатній науковий потенціал, щоби посідати гідне місце у світовій економіці. Саме тому питання підготовки фахівців з використанням сучасних форм освіти у вищих навчальних закладах набувають особливого значення.

Використана література:

1. Освіта в інтересах сталого розвитку в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ecoosvita.org.ua/>.
2. Закон України «Про освіту» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2145-19>.
3. Середньостроковий план пріоритетних дій уряду на період 2017 – 2020 р.р., (підрозділ 8: «Модернізація професійно-технічної освіти») [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=249629697.
4. Наказ Міністерства освіти і науки України від 16.03.2015 № 298 «Про впровадження елементів дуальної системи навчання у професійну підготовку кваліфікованих робітників» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://old.mon.gov.ua/files/normative/2015-04-17/3825/nmo-298-1.pdf>.
5. Концепція підготовки фахівців у вищій освіті за дуальною системою: прийнята 19.09.2018 р. Кабінет Міністрів України: офіційний сайт. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/konceptsiya-pidgotovkifahivciv-zadualnoyu-formoyu-zdobuttya-osviti>.

Формування системи менеджменту якості в аптечних установах

*Демченко Н. В., к.е.н., доцент кафедри організації та економіки фармації
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
demchenata@ukr.net*

Динамічний розвиток вітчизняного фармацевтичного ринку, значне розширення аптечних мереж суб'єктів фармацевтичної діяльності (СФД) недержавної форми власності, розширення арсеналу інноваційних та генеричних лікарських засобів (ЛЗ), багатоетапність «життєвого циклу» ліків, загроза поширення неякісних і фальсифікованих препаратів зумовлює важливість проблеми забезпечення якості та безпеки лікарських засобів в Україні і актуалізує необхідність створення у суб'єктах фармацевтичної діяльності ефективної системи якості.

Питанням забезпечення якості лікарських засобів приділяли увагу вітчизняні вчені: В. А. Загорія, Ю. В. Підпружнікова, Н. О. Ветютневої, С.М. Коваленка, М. С. Пономаренка, А. С. Немченко, Д.С. Волоха, В. М. Толочка.

Характерна особливість сучасного фармацевтичного ринку – постійна поява нових конкурентів, жорсткість конкурентної боротьби, зростання цін постачальників і прагнення споживачів тримати ціни на прийнятному рівні. Виникає закономірне питання: як, з одного боку, виконати соціальну місію, яка стоїть перед аптекою і вимагає дуже великих витрат, а з іншого – не втратити комерційну вигоду? Один з варіантів – так звана СУЯ, яка на сьогоднішній день дуже тісно пов'язана з поняттям «сертифікат ISO».

Виходячи зі світового досвіду, показником і доказом доброчесності ведення будь-якого бізнесу, в т. ч. фармацевтичного, є підтвердження правильності виконання виробничих процесів- наявність сертифікату ISO.

Стандарти ISO 9000 задають лише план функціонування системи якості. Її завдання – забезпечити добротність продукції і послуг, вироблених підприємством, задовольнити у високому ступені споживачів. На цій ідеї побудовані вісім головних принципів, які в основі ISO 9000: