



СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЦИНІ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>163 Біомедична інженерія</i>
Освітня програма	<i>Медична інженерія</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна (денна)/ змішана/ дистанційна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>4 курс, осінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>4 кредити ЄКТС / 120 годин</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен, МКР, ДКР</i>
Розклад занять	<i>Згідно розкладу на сайті http://rozklad.kpi.ua/</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: к.т.н., доцент кафедри БМІ Білошицька Оксана Костянтинівна, e-mail – o.k.biloshytska@gmail.com, Telegram - https://t.me/biloshytska_oksana Практичні: к.т.н., доцент кафедри БМІ Білошицька Оксана Костянтинівна, e-mail – o.k.biloshytska@gmail.com, Telegram - https://t.me/biloshytska_oksana</i>
Розміщення курсу	<i>Платформа «Сікорський» - курс «Система управління якістю в медицині»</i>

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення 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.

Оскільки дисципліна є вибірковою, то для її вивчення необхідні знання основ розроблення медичної документації.

Загальні компетентності (ОП введено в дію Наказом ректора НОН/89/2021 від 19.04.2021 р.):

ЗК 1 - Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 2 - Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 6 - Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 7 - Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 9 - Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності)

Спеціальні (фахові) компетентності (ОП введено в дію Наказом ректора НОН/89/2021 від 19.04.2021 р.):

ФК 2 - Здатність забезпечувати інженерно-технічну експертизу в процесі планування, розробці, оцінці та специфікації медичного обладнання.

ФК 6 - Здатність ефективно використовувати інструменти та методи для аналізу, проектування, розрахунку та випробувань при розробці біомедичних продуктів і послуг.

ФК 13 - Здатність забезпечувати та контролювати дотримання безпеки та біомедичної етики при роботі з медичним обладнанням.

Програмними результатами навчання після вивчення дисципліни «Система управління якістю в медицині» є (ОП введено в дію Наказом ректора НОН/89/2021 від 19.04.2021 р.):

ПРН 7 - Розуміння науково-технічних принципів, які покладено в основу новітніх досягнень в галузі біомедичної інженерії.

ПРН 18 - Використання практичних методів організації для вирішення інженерних та науково-практичних задач різних рівнів складності.

ПРН 26 - Управління комплексними діями або проектами, які потребують прийняття інженерних рішень у непередбачуваних умовах.

ПРН 27 - Застосування положень нормативно-технічних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва.

ПРН 29 - Професійне спілкуватися з фахівцями у галузі охорони здоров'я державною та іноземною (англійською або однією з інших офіційних мов ЄС) мовами та розуміння їхніх вимог до біомедичних продуктів і послуг.

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 професійної підготовки та має міждисциплінарний характер. Вона інтегрує відповідно до свого предмету знання з інших навчальних дисциплін: Вступ до фаху, Основи біомедичної інженерії, Біомедичні прилади, апарати і комплекси. За структурно-логічною схемою програми підготовки фахівця дисципліна «Система управління якістю в медицині» є основою для підготовки дипломних робіт за спеціальністю та в подальшій практичній роботі за фахом.

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 якістю: принципи їх побудови та застосування.

Тема 7.3. Статистичні методи розроблення, впровадження, 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. 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
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.

Додаткова література:

1. ДСТУ ISO 9000-2007. Системи управління якістю. Основні положення і словник.
2. ДСТУ ISO 9001-2015. Системи управління якістю. Вимоги.
3. Огвоздин В.Ю. Управление качеством. Основы теории и практики: Учеб. пособие. - М.: Делоисервис, 2002. – 160 с.
4. Окрепилов В.В. Управление качеством: Учебник. - СПб.: Наука, 2000.
5. Басовский Л.Е., Протасьев В.Б. Управление качеством. - М: Инфра-М, 2002.
6. Фомичев С.К., Старостина А.А., Скрябіна Н.И. Основцы управления качеством: Учеб. пособие. - К.: МАУП, 2000. – 196 с.

Навчальний контент

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

№ з/п	Тема	Програмні результати навчання	Основні завдання	
			Контрольний захід	Термін виконання
1.	Основні проблеми управління якістю	ПРН 26 ПРН 27	Практична робота 1	1-2-й тиждень
2.	Базова концепція загального управління якістю TQM	ПРН 18 ПРН 29	Практична робота 2	3-4-й тиждень
3.	Системи управління якістю	ПРН 7 ПРН 27	Практична робота 3	5-6-й тиждень
4.	Система управління якістю у стандартах ISO серії 9000 та 9001	ПРН 27 ПРН 29	Практична робота 4	7-8-й тиждень
5.	Статистичні методи й інструменти контролю та управління якістю	ПРН 18 ПРН 26 ПРН 27	Практична робота 5	9-10-й тиждень
6.	Витрати на якість та їх класифікація	ПРН 27	Практична робота 6	11-й тиждень
7.	Сертифікація та аудит систем управління якістю	ПРН 27 ПРН 29	Практична робота 7	12-13-й тиждень
8.	Модульна контрольна робота	ПРН 7	Написання МКР	14-й тиждень
9.	Домашня контрольна робота	ПРН 18	Оформлення та надсилання роботи	15-16-й тиждень

6. Самостійна робота студента

Одним з основних видів семестрового контролю під час опанування навчальної дисципліни «Система управління якістю в медицині» є виконання домашньої контрольної роботи. Домашня контрольна робота виконується згідно з вимогами, у термін, зазначений викладачем.

Основна ціль домашньої контрольної роботи – вирішення практичної задачі з використанням засвоєного на лекціях та самостійно теоретичного матеріалу, та практичних навичок, отриманих на практичних заняттях. Студент може писати домашню контрольну роботу тільки на погоджену з викладачем тему.

Приблизна тематика домашньої контрольної роботи:

- №1 Процедура внутрішнього аудиту системи менеджменту якості як метод покращення діяльності закладу охорони здоров'я
- №2 Методи та критерії оцінювання управлінської діяльності закладом охорони здоров'я.
- №3 Процедура внутрішнього аудиту системи менеджменту якості як метод покращення діяльності закладу охорони здоров'я.
- №4 Планування дій медичних працівників під час аудиту.
- №5 Процедури проведення аудиту в закладі охорони здоров'я.
- №6 Аудит системи якості закладу охорони здоров'я.

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

За титульним аркушем слідує детальний план (зміст) домашньої контрольної роботи, в якому треба виділити вступ, розділи основного змісту (основні теми, що вивчалися), 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 домашньої контрольної роботи в залежності від обраної теми може варіюватися від 25 до 40 сторінок основного тексту (за узгодженням з викладачем). Обсяг домашньої контрольної роботи визначається вмінням студента стисло і водночас вичерпно пояснити отримані результати.

Обов'язкова вимога: чітке посилання на джерела інформації. Всі цифри, факти, думки вчених, цитати, формули повинні мати посилання у вигляді [2, с. 54] (перша цифра означає номер джерела у наведеному в кінці творчої роботи списку літератури, а друга цифра – номер сторінки у цьому джерелі). Бажано використовувати таблиці, схеми, графіки, діаграми тощо. Список використаних джерел (не менше 10 джерел) оформляється згідно з діючими правилами. Якщо інформація взята з мережі Інтернет, потрібно, як і для звичайної літератури, вказати автора, назву статті, а потім навести адресу сайту в Інтернет.

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

Граничний термін подання домашньої контрольної роботи на перевірку: 16-й тиждень навчання.

Домашня контрольна робота не перевіряється на плагіат, але повинна 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 лекційних занять не є обов'язковим. Відвідування практичних занять є бажаним, оскільки на них відбувається написання експрес-контрольних робіт / тестових завдань, а також відбувається пояснення виконання наступних практичних робіт та їх здача.

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

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 не відпрацьовуються.

Домашня контрольна робота, яка подається на перевірку з порушенням терміну виконання оцінюється зі зменшенням кількості вагових балів.

Порушення термінів виконання завдань та заохочувальні бали

Заохочувальні бали		Штрафні бали*	
Критерій	Ваговий бал	Критерій	Ваговий бал
Вдосконалення практичних робіт	1 бал (за кожну практичну роботу)	Несвоєчасне виконання та захист практичної роботи	Від -0,5 бали до -3 балів (залежить від терміну здачі)
Проходження дистанційних курсів за темами, які узгоджені з викладачем	5 балів	Несвоєчасне виконання та здача ДКР	Від -2 балів до -10 балів (залежить від терміну здачі)
Оформлення наукової роботи для участі у конкурсі студентських наукових робіт	10 балів		
Написання тез, статті, участь у міжнародних, всеукраїнських та/або інших заходах або конкурсах за тематикою навчальної дисципліни	5 балів		

* якщо контрольний захід був пропущений з поважної причини (хвороба, яка підтверджена довідкою встановленого зразку) – штрафні бали не нараховуються.

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>.

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 домашньої контрольної роботи, 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 англійських онлайн-курсів за тематикою, яка відповідає тематиці конкретних занять.

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

Система оцінювання (поточний контроль):

№ з/п	Контрольний захід	%	Ваговий бал	Кіл-ть	Всього
1.	Експрес-контрольні роботи / тестові завдання	21	1,5	14	21
2.	Виконання та захист практичних робіт	21	3	7	21
3.	Модульна контрольна робота	8	8	1	8
4.	Домашня контрольна робота	10	10	1	10
5.	Екзамен	40	40	1	40

	Всього	100
--	---------------	------------

Календарний контроль (КК) - проводиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу.

Метою проведення календарного контролю є підвищення якості навчання студентів та моніторинг виконання графіка освітнього процесу студентами.

Критерій		Перший КК	Другий КК	
Термін календарних контролів		8-ий тиждень	14-ий тиждень	
Умови отримання позитивного результату з календарного контролю	Поточний рейтинг	≥ 12 балів	≥ 24 бали	
	Виконання практичних робіт	ПР №№1-4	+	+
		ПР №№5-7	-	+
	Експрес-контрольні роботи / тестові завдання	Мінімум по 4 будь-яким лекціям	+	-
		Мінімум по 10 будь-яким лекціям	-	+
	Модульна контрольна робота	Оцінена МКР	-	+
Домашня контрольна робота	Оцінена ДКР	-	-	

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

Семестрова атестація студентів

Обов'язкова умова допуску до екзамену		Критерій
1	Поточний рейтинг	$RD \geq 30$
2	Отримання позитивної оцінки за виконану домашню контрольну роботу	Більше 6 балів
3	Захищено всі практичні роботи	Більше 0 балів
4	Написання не менше 6 експрес-контрольних робіт / тестових завдань	Більше 6 балів

Результати оголошуються кожному студенту окремо у присутності на контрольному заході або в дистанційній формі (e-поштою). Також фіксуються в системі «Електронний кампус».

Необов'язкові умови допуску до екзамену:

1. Активність на практичних заняттях.
2. Позитивний результат першої атестації та другої атестації.
3. Відвідування лекційних занять.

Таблиця переведення рейтингових балів до оцінок за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка за університетською шкалою
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

Екзамен проводиться в усній формі.

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

Перелік запитань для підготовки до модульної контрольної роботи, а також для підготовки до екзамену наведено у додатку 1.

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).

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):

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

Ухвалено кафедрою біомедичної інженерії (протокол №13 від 25.06.2021)

Погоджено Методичною комісією факультету біомедичної інженерії (протокол №12 від 25.06.2021)

**Пе­релік за­пи­тань для під­го­тов­ки до мо­ду­ль­ної кон­троль­ної ро­бо­ти,
а та­кож для під­го­тов­ки до екза­ме­ну**

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 циклу 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?