

«СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПО КАЧЕСТВУ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

Дополнительная профессиональная программа
тематического усовершенствования фармацевтических
работников

Количество часов –36 (1 ЗЕТ)

Специальности:

33.08.01 «Фармацевтическая технология»

33.08.02 «Управление и экономика фармации»

33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»



*Пятигорский
медико-
фармацевтический
институт–филиал
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России*



*СЕРИЯ:
Программы для
системы
непрерывного
медицинского
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ -
филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В. Черников

«10» *сентября* 2021 г.



«СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПО КАЧЕСТВУ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
в системе непрерывного профессионального образования провизоров по
специальностям:

33.08.02 - Управление и экономика фармации

33.05.01 - Фармация

33.08.01 - Фармацевтическая технология, фармацевтов по специальности

Количество часов – 36/36 ЗЕТ

Пятигорск, 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО.

Разработчики программы:

*Айро И.Н. – профессор кафедры фармации ПМФИ, д.фармац.н.,
Хачатрян М.М. – доцент кафедры фармации ПМФИ, к.фармац.н.,
Микаэлян М.Ф. - доцент кафедры фармации ПМФИ, к.фармац.н.,*

Рецензенты:

*Профессор кафедры ОЭФ ПМФИ - филиала ФГБОУ ВО «ВолгГМУ» МЗ РФ,
д. фармац. н., Т.И. Кабакова*

Профессор кафедры безопасности и жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины ФGAOY BO «Первый Московский государственный институт им. И.М.Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д. фармац. н., доцент А.Б. Горячев

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО (Протокол № 1 от «04» февраля 2021г.)

СОГЛАСОВАНО на заседании УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию (Протокол № 1 от «08» февраля 2021 г.)

Программа утверждена на заседании центральной методической комиссии (Протокол № 3 от «18» февраля 2021 г.)

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа тематического усовершенствования «Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с:

◆ Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденным Приказом Минобрнауки РФ от 27.08.2014г. № 1143;

◆ Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;

◆ Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

◆ Профессиональным стандартом № 1029 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 428н;

◆ Профессиональным стандартом № 1032 «Провизор-аналитик», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017г. № 427н;

◆ Профессиональным стандартом № 813 «Провизор», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 09.03.2016г. № 91н.

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» и «фармацевтическая химия и фармакогнозия» в системе непрерывного медицинского образования провизоров.

Актуальность программы. Повышение квалификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств, является необходимым лицензионным требованием и условием допуска фармацевтических специалистов к деятельности по отпуску лекарств и консультированию населения и медицинских работников. Необходимость обучения по программе также обусловлена постоянно меняющейся нормативной базой в сфере обращения лекарств и видами предоставления фармацевтических услуг населению.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей периодической аккредитации специалиста.

Цель обучения: повышение уровня теоретических знаний и практических навыков по системе менеджмента качества, подготовка и повышение квалификации уполномоченного по качеству, формирование навыков организации системы обеспечения качества в фармацевтической организации.

Особенности реализации программы: программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Занятия проводятся в виде лекций и видеолекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

Категория обучаемых: специалисты с высшим фармацевтическим образованием по специальностям: «Управление и экономика фармации», занимающие должности директора аптеки и его замов, директора медицинского склада, «Фармация».

Срок обучения: 36 учебных часов

Форма обучения: очно с элементами современных дистанционных образовательных технологий.

Режим занятий: 36 часов в неделю (в течение одного текущего года)

При успешной аттестации обучающийся получает документ – удостоверение о повышении квалификации, подтверждающий обучение в системе непрерывного медицинского (фармацевтического) образования (НМО).

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к уровню подготовки провизора, успешно освоившего дополнительную профессиональную образовательную программу по специальности «Управление и экономика фармации»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы «Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации» у специалиста должны быть усовершенствованы общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с управлением качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации:

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

ОПК-1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;

ОПК-2. Способность и готовность оказать квалифицированную фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций.

ОПК-3. Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.

Профессиональные компетенции (ПК):

На основе ФГОС СПО			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармация» ¹			
Индекс ПК в соответствующем ФГОС	Наименование совершенствуемой ПК с соответствующим ФГОС	Код индикатора совершенствуемой части компетенции	Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции
ПК 1.1	Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	ПК 1.1.1	Готовность к проведению приема, хранения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.
На основе ФГОС ВО (специалитет)			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармация» ²			
ПК-1	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в	ПК-1.1	владение технологиями составления документации по качеству в аптечной организации

¹ Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 N 501 (ред. от 24.07.2015) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 N 32861)

² Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406)

ПК-6	условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1	Готовность к организации хранения ЛС в соответствии с надлежащей аптечной практикой
ПК-7	готовность к обеспечению хранения лекарственных средств);		
ПК-8	готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств		
На основе ФГОС ВО (ординатура)³			
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «Фармацевтическая технология»			
ПК-5	Готовность к организации фармацевтической деятельности.	ПК-5.1.	Готовность к фармацевтической деятельности в части организации консультирования пациентов и медицинских работников по рациональным условиям приема, побочным действиям, взаимодействию лекарств при одновременном назначении

2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Профессиональные стандарты: «Провизор», «Провизор-аналитик», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	
Код	А/02.7-А 05.7 «Провизор», А/04.7 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью, А/01.7-А03.7 «Провизор-аналитик»
Трудовая функция	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
Трудовые действия	Формирование стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации
	Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
	Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа

³ Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1142 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014 N 34419).

<i>Умения</i>	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности
	Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации
	Организовывать обеспечение документооборота
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Организовывать претензионную работу с потребителями
	Организовывать работу по проведению внутреннего аудита
	Организовывать работу по корректировке выявленных нарушений
	Осуществлять все виды внутриаптечного контроля
<i>Знания</i>	Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества
	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения качественными лекарственными препаратами
	Требования к описанию, к маркировке, упаковке, к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Нормативные документы, регламентирующие надлежащую аптечную практику и систему фармаконадзора в аптечной организации
	Фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях
	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
	Методы анализа, используемые при контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптечной организации
	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
	Режимы и условия хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, их физической сохранности
	Методы и приемы урегулирования претензий потребителей

2.3. Матрица компетенций программы «Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации»

Наименование раздела (модуля)	Совершенствуемые компетенции
<i>Нормативные документы, регламентирующие надлежащую аптечную практику</i>	ОПК-1;ОПК-3; ПК-1; ПК-6; ПК-7; ПК-8
<i>Режимы и условия хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, их физической сохранности</i>	ОПК-2; ПК-6; ПК-7; ПК-8
<i>Порядок документального оформления результатов выполняемой работы в системе качества</i>	ОПК-1, ОПК-2; ПК-1; ПК-5; ПК-6; ПК-7

<i>Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам качества</i>	ОПК-1; ОПК-3, ПК-1; ПК-5; ПК-6; ПК-7
<i>Итоговая аттестация</i>	ОПК-1;ОПК -2; ОПК-3, ПК-1; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8;

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Всего, час. /з.е.	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консул., Зачеты/ Экзамены, час.			
I.	«Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации»	36	6	12	6	12	Итоговая аттестация
I.1.	<i>Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества</i>	2	1			1	Текущий контроль
I.2	<i>Уполномоченный по качеству, основные функции в разработке политики качества организации</i>	20	2	10	2	6	Текущий контроль
I.2.1.	Основные требования к уполномоченному по качеству Должностная инструкция		1	5		3	
I.2.2.	Формирование стандартов качества фармацевтической деятельности. Структура документации системы менеджмента качества		1	5	2	3	
I.3.	<i>Руководство по качеству и - СОПы принципы составления и порядок утверждения</i>	12	2	2	4	4	Текущий контроль
I.4.	<i>Мониторинг эффективности системы менеджмента качества. Внутренний аудит. Заполнение локальных документов по качеству и аудиту</i>	2	1			1	Текущий контроль

* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	6	12	6	12	36

Виды занятий:

Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа слушателя

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость освоения: 36 **акад.час.** или **1 зач. ед.**

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
<i>«СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПО КАЧЕСТВУ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»</i>	
1.1.	Международные и государственные стандарты системы менеджмента качества
1.2.	Уполномоченный по качеству, основные функции в разработке политики качества организации
1.2.1	Нормативная база надлежащей аптечной практики. Законодательные требования к системе менеджмента качества в аптечной организации
1.2.2	Основные требования к уполномоченному по качеству Должностная инструкция
1.3	Формирование стандартов качества фармацевтической деятельности. Структура документации системы менеджмента качества
1.3.1	Политика качества в аптечной организации. Документальное оформление
1.3.2	Документальное подтверждение, что сотрудники знают Правила надлежащей аптечной практики
1.4	Руководство по качеству. СОП. Принципы составления и порядок утверждения
1.4.1	Требования к документальному оформлению стандартов качества фармацевтической деятельности: руководство по качеству, операционных процедур
1.4.2	Порядок разработки и внедрения стандартных процедур
1.5	Мониторинг эффективности системы менеджмента качества. Внутренний аудит. Заполнение локальных документов по качеству и аудиту
1.5.1	Внутренний аудит, порядок планирования и проведения
1.5.2.	Заполнение локальных документов по качеству и аудиту
1.6	Решение кейсовых заданий по изучаемому курсу и разбор ошибок
1.6.1	Кейсовые задания
1.6.2.	Итоговое тестирование

6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Текущий контроль успеваемости слушателей осуществляется в ходе изучения дисциплин (модулей), согласно учебного плана и расписания учебного процесса в виде оценки учебной деятельности слушателя и устного опроса.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета с использованием тестовых заданий. Для проведения разработаны критерии оценивания по шкале: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при количестве 70% и более правильных ответов, «не зачтено» - если правильных ответов 69% и менее.

Вариант тестового контроля формируется из расчета 60 тестовых заданий. На выполнение заданий отводится не более 60 минут.

Тестирование может проводиться как в электронном виде, так и с использованием бумажных носителей.

Примеры тестовых заданий

Укажите правильный ответ или ответы:

1. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЯЕТ:

- а) порядок действий сотрудников аптеки в каждой производственной операции +
- б) правила поведения сотрудника на рабочем месте;
- в) особенности политики качества в аптечной организации
- г) руководство к действию заведующего аптекой при мониторинге качества

2. РУКОВОДИТЕЛЮ АПТЕКИ СТАНДАРТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЗВОЛЯЮТ:

- а) найти источник ошибок и рисков, которые могут угрожать качеству работы аптечной организации+
- б) наладить взаимодействие между работниками
- в) наладить контакты с внешними и внутренними потребителями услуг.
- г) найти выход из кризисной ситуации

3. РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕКИ ВПРАВЕ ОПИСАТЬ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ СОТРУДНИКОВ И СВОЙ ЛИЧНО В СОПах в количестве:

- а) неограниченном +
- б) 10
- в) 30
- г) 50

4. КРИТЕРИЙ ЯСНОСТИ СОСТАВЛЕНИЯ СОПОВ ОЗНАЧАЕТ:

- а) подробное и пошаговое описание производственного процесса+
- б) изложение содержания краткое и понятное
- в) описание простым и понятным языком
- г) описание с визуализацией процессов

5. КРИТЕРИЙ ТОЧНОСТИ СОСТАВЛЕНИЯ СОПОВ ОЗНАЧАЕТ:

- а) параметры подконтрольных систем должны быть конкретными
- б) параметры должен соответствовать требованиям нормативных документов+
- в) описание должно быть точным
- г) должны быть указаны пределы допустимости отклонений

6. ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРИНЦИПА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ, ОСНОВАННОГО НА ФАКТАХ, ИСПОЛЬЗУЮТСЯ:

- а) статистические методы+
- б) цикл Деминга
- в) система Шинго
- г) benchmarking

7. ОСНОВНАЯ МЫСЛЬ ПОСТУЛАТОВ ДЕМИНГА ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ТОМ, ЧТО НЕОБХОДИМО:

- а) избавиться от нерадивых работников
- б) провести корректировку всех системы управления компанией+
- в) ужесточить контроль всех процессов в компании.
- г) планирование качества

8. ИСО (ISO) - ЭТО:

- а) международная организация по стандартизации+
- б) международная электротехническая комиссия
- в) международная лаборатория
- г) планирование качества

9. «СЕРИЯ ISO-9000» - ЭТО:

- а) пакет документов
- б) стандарты по обеспечению качества+
- в) стандарты на продукцию
- г)) статистические методы

10. РОССТАНДАРТ – ЭТО:

- а) организация по сертификации продукции
- б) организация по управлению стандартизацией, метрологией и сертификацией+
- в) организация по управлению охраной окружающей среды
- г) международная лаборатория

11. В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В РФ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ КАЧЕСТВА:

- а) ГОСТ Р ИСО 9000 – 2001
- б) ГОСТ Р ИСО 9001 – 2001
- в) ГОСТ Р ИСО 9004 – 2001
- г) ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015+

12. МС ИСО 9001 И ГОСТ Р ИСО 9001 - ЭТО ДОКУМЕНТЫ:

- а) содержащие различные подходы к качеству
- б) это документы о международных стандартах
- в) ГОСТ Р ИСО 9001 – это аутентичный перевод МС ИСО 9001+
- г) оба стандарты по обеспечению качества

13. СОПЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УТВЕРЖДЕНЫ:

- а) датой и подписью руководителя аптечной организации и печатью+
- б) протоколом собрания трудового коллектива
- в) территориальным органом Росздравнадзора
- г) региональное отделение санэпиднадзор

14. СОПЫ НЕОБХОДИМО ОБНОВЛЯТЬ ПРИ:

- а) изменении в законодательстве или поступлении рацпредложения+
- б) смене руководства аптекой
- в) смене ответственного лица за качество
- г) появлении новых работников

15. КРИТЕРИЙ ДОСТУПНОСТИ СОПОВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ:

- а) открытым доступом к электронному или бумажному документу+
- б) наличием сброшюрованного теста в торговом зале
- в) наличием стенда с вывешенными документами
- г) расположением на рабочем месте

16. ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ЗА ВНЕДРЕНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НАЗНАЧАЕТСЯ:

- а) руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов +
- б) территориальным органом Росздравнадзора
- в) Министерством здравоохранения
- г) территориальные органы метрологии и стандартизации

17. ДОКУМЕНТ О ПОЛИТИКЕ КАЧЕСТВА И ЦЕЛЯХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ СОДЕРЖИТ:

- а) способы достижения минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП и других ТАА +
- б) рекомендации по формированию спроса покупателей на лекарственные препараты и другие товаров аптечного ассортимента
- в) рекомендации по организации мероприятий, обеспечивающих качество товаров и услуг
- г) стратегию развития аптечной организации на перспективу

18. ДОКУМЕНТ РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЕТ:

- а) направления развития субъекта розничной торговли на определенный период времени в соответствии с законодательными и иные нормативными правовыми актами +
- б) план мероприятий по организации процессов, обеспечивающих качество товаров и услуг на определенный период времени
- в) список процессов, входящих в систему качества
- г) план действий на год по соблюдению законодательства по фармацевтической деятельности

19. РУКОВОДИТЕЛЕМ АПТЕКИ НАЗНАЧАЕТСЯ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ВНЕДРЕНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА – ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА КАЧЕСТВО, В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ:

- а) № 647н от 31.08.2016 г.+
- б) № 4н от 14.01.2019 г.
- в) № 403н от 11.07.2017г.
- г) № 707н от 08.10.2015 г.

20. СОБЛЮДЕНИЕ МОРАЛЬНО-ЭТИЧЕСКИХ НОРМ И ПРИНЦИПОВ ДЕОНТОЛОГИИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОВИЗОРА, РЕАЛИЗУЮЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ЗАКРЕПЛЕНО В:

- а) профстандарте «Провизор»+
- б) приказе МЗ РФ №4н от 14.01.2019 г.
- в) приказе МЗ РФ №403н от 11.07.2017г.
- г) приказе МЗ РФ № 541н от 23.07.2010г.

7. ЛИТЕРАТУРА К УЧЕБНОЙ ПРОГРАММЕ

«Система менеджмента качества и уполномоченный по качеству в фармацевтической организации»

Основная⁴ 1. Аристов, О.В. Управление качеством [Текст] учеб. /О.В. Аристов .- 2-е изд., перераб. И доп.-М.:ИНФРА.-М.,2014.-224 с.

2. «Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание.

Основная⁵: (все нормативные документы в последней редакции)

1. Федеральный Закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Федеральный закон от 22.12.2014г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Федеральный закон от 08.03.2015г. № 34-ФЗ «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4. Федеральный Закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

6. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

7. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

8. Постановление Правительства от 12.12.2015г. № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».

10. Постановление Правительства РФ от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».

11. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН».

12. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 г. № 44.

13. Приказ МЗ РФ от 28.03.2003г. № 127 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».

14. Приказ МЗ СР РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС».

15. Приказ Минздрава России от 21.12.2012г. №1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».

⁴ Основная учебная литература включает учебные издания (учебники, учебные пособия), научные издания (монографии), национальные руководства, стандарты, клинические рекомендации изданные за последние 5- 10 лет, освещающие содержание всех разделов образовательной программы.

⁵ Основная учебная литература включает учебные издания (учебники, учебные пособия), научные издания (монографии), национальные руководства, стандарты, клинические рекомендации изданные за последние 5- 10 лет, освещающие содержание всех разделов образовательной программы.

17. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
18. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015г. № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».
19. Приказ МЗ РФ от 26.10.2015г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
20. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
21. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
22. Письмо Роспотребнадзора РФ от 30.12.2015г. № 09-27906-15-16 «О разъяснении требований санитарного законодательства».

Дополнительная⁶:

1. Волкогон, В.А. Создание системы менеджмента качества в профессиональном образовательном учреждении [Текст] /В.А. Волкогон, С.А. Ревин.- Калининград: БГАРФ, 2010.- 521 с.
2. Обеспечение системы качества в аптечных организациях [Текст]/М.М. Хачатрян и [др.]: учебное пособие.-Пятигорск:ПМФИ.-2019.- 132с.

Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
4. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"
6. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"
7. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
8. Приказы Минобрнауки России, касающиеся утверждения федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования, среднего профессионального образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе специалистов.

⁶ Дополнительная учебная литература содержит дополнительный материал к разделам и темам программы.

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.

Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение

вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

8.1. Контроль качества освоения программы

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

1. Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

2. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами. Зачет проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Взаимодействие лекарств: основы фармацевтического консультирования» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

9. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по профессиональной программе системы непрерывного профессионального образования в рамках пятилетнего цикла подготовки специалистов проводится в форме тестирования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку в области управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС, и их структурных подразделений, в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

Лица, освоившие профессиональную программу системы непрерывного профессионального образования в рамках пятилетнего цикла подготовки специалистов по специальности «Управление и экономика фармации» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании, подтверждающий обучение специалиста в системе непрерывного фармацевтического образования.
