

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
(ГБУЗ ЦККСЛС)

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат: 2775DE66097D357B18A671667409595241A
 Владелец: Кришталь Наталья Дмитриевна
 Действителен: с 29.07.2021 до 29.10.2022

Дополнительная профессиональная программа
«Ответственный (уполномоченный) за внедрение и обеспечение системы качества в фармацевтической организации»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые ком- петенции	Форма контроля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Модуль 1 «Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации»								
1.1	Общая характеристика нормативно-правовой базы, регламентирующей работу фармацевтических организа- ций.	1	-	-	-	1	ПК:1-11	
1.2	Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации. Управление рисками фарма- цевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК:1-11	
1.3	Управление несоответствиями.	1	-	-	-	1	ПК:1-11	
	Трудоёмкость программы	5	-	-	-	5		-
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»								
2.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	1	-	-	-	1	ПК:1-4	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевти- ческой организации.	2	-	-	-	2	ПК: 1-4	
	Трудоёмкость программы	3	-	-	-	3		-
Модуль 3 «Внутренний аудит в фармацевтической организации»								
3.1	Обязанности ответственного (уполномоченного) за внедрение и обеспечение системы качества в фармацев- тической организации.	2	-	-	-	2	ПК:3	
3.2	Внутренний аудит. Организация и проведение внутренних аудитов в фармацевтической организации.	3	-	-	-	3	ПК:1,4	
3.3	Анализ со стороны руководства.	2	-	-	-	2	ПК:1,4	
	Трудоёмкость программы	7	-	-	-	7		-

Модуль 4 «Организация работы персонала фармацевтической организации»									
4.1	Методы управления персоналом.	1	–	–	–	1	ПК:4		
4.2	Требование к персоналу фармацевтических организаций.	2	–	–	–	2	ПК:4		
4.3	Матрица ответственности.	2	–	–	–	2	ПК:4		
4.4	Разработка функционально-должностных инструкций.	3	–	–	–	3	ПК:4		
4.5	Программа адаптации сотрудников, наставничество.	1	–	–	–	1	ПК:4		
4.6	Инструктаж сотрудников фармацевтических организаций.	1	–	–	–	1	ПК:4		
	Трудоёмкость программы	10	–	–	–	10			–
Модуль 5 «Управление системой качества фармацевтической организации»									
5.1	Разработка руководства по качеству, стандартных операционных процедур, документированных процедур, рабочих инструкций и т.д.	1	–	–	–	1	ПК:1-11		
5.2	Распределение ответственности сотрудников в фармацевтической организации (приказы по организационной деятельности).	2	–	–	–	2	ПК:3		
5.3	Производственный контроль в аптечных организациях.	3	–	–	–	3	ПК:4		
	Трудоёмкость программы	6	–	–	–	6			–
Модуль 6 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»									
6.1	Порядок работы с недоброкачественной продукцией. Порядок возврата товаров аптечного ассортимента и уничтожение их.	2	–	–	–	2	ПК:6,7,11		
6.2	Порядок обеспечения фармаконадзора. Несовместимость лекарственных средств.	2	–	–	–	2	ПК:8,11		
	Трудоёмкость программы	4	–	–	–	4			–
	Итоговая аттестация (зачет)	1	–	–	–	1			Тести-рование
	ИТОГО	36	–	–	–	36			

ДОТ (видеолекции, презентации, итоговая аттестация) – дистанционные образовательные технологии;

ЛЗ – лекционные занятия;

ПЗ – практические занятия;

СР – самостоятельная работа.

2. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Сроки обучения: согласно Учебного плана

Название модулей	1 неделя
	Трудоёмкость освоения (акад. час)
Модуль 1 «Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации»	5

Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»	3
Модуль 3 «Внутренний аудит в фармацевтической организации»	7
Модуль 4 «Организация работы персонала фармацевтической организации»	6
Модуль 5 «Управление системой качества фармацевтической организации»	4
Модуль 6 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»	10
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	36