

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
«Современные аспекты работы уполномоченного по качеству»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо-емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЛВ	ПВ	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 организаций.	1	–	–	–	1	ПК-1-8	
1.2	Риск-ориентированный подход в управлении фармацевтической организации. Управление рисками фармацевтической организации.	3	–	–	–	3	ПК-1-8	
1.3	Управление несоответствиями.	1	–	–	–	1	ПК-1-8	
	Трудоемкость программы	5	–	–	–	5		–
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»								
2.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	1	–	–	–	1	ПК-1-8	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	2	–	–	–	2	ПК-1-8	
	Трудоемкость программы	3	–	–	–	3		–
Модуль 3 «Внутренний аудит в фармацевтической организации»								
3.1	Обязанности уполномоченного по качеству в фармацевтической организации.	2	–	–	–	2	ПК-1-8	
3.2	Внутренний аудит. Организация и проведение внутренних аудитов в фармацевтической организации.	3	–	–	–	3	ПК-1-8	
3.3	Анализ со стороны руководства.	2	–	–	–	2	ПК-1-8	

	Трудоемкость программы	7	–	–	–	7		–
Модуль 4 «Организация работы персонала фармацевтической организации»								
4.1	Методы управления персоналом.	1	–	–	–	1	ПК-1-8	
4.2	Требования к персоналу фармацевтических организаций.	2	–	–	–	2	ПК-1-8	
4.3	Матрица ответственности.	2	–	–	–	2	ПК-1-8	
4.4	Разработка функционально-должностных инструкций.	3	–	–	–	3	ПК-1-8	
4.5	Программа адаптации сотрудников, наставничество.	1	–	–	–	1	ПК-1-8	
4.6	Инструктаж сотрудников фармацевтических организаций.	1	–	–	–	1	ПК-1-8	
	Трудоемкость 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-1-8	
5.2	Распределение ответственности сотрудников в фармацевтической организации (приказы по организационной деятельности).	2	–	–	–	2	ПК-1-8	
5.3	Производственный контроль в аптечных организациях.	3	–	–	–	3	ПК-1-8	
	Трудоемкость программы	6	–	–	–	6		–
Модуль 6 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»								
6.1	Порядок работы с недоброкачественной продукцией. Порядок возврата лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и уничтожение их.	2	–	–	–	2	ПК-3, 5,6	
6.2	Порядок обеспечения фармаконадзора. Несовместимость лекарственных средств.	2	–	–	–	2	ПК-2,7	
	Трудоемкость программы	4	–	–	–	4		
	Итоговая аттестация (зачет)	1	–	–	1	–		Тестирование
	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
	Трудоемкость 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»	10
Модуль 5 «Управление системой качества фармацевтической организации»	6
Модуль 6 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»	4
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	36