

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

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
 ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат: 440BA0FD3BA9F954DF6470932A997E91
 Владелец: Кришталь Наталья Дмитриевна
 Действителен: с 05.10.2022 до 29.12.2023

Дополнительная профессиональная программа
«Приемочный контроль как составная часть системы качества. Порядок работы с недоброкачественной продукцией»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения				Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЛВ	ПВ	ДОТ	СР		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Модуль 1 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»								
1.1	Общая характеристика нормативно-правовой базы, регламентирующей работу фармацевтических организаций.	1	-	-	1	-	ПК-5	
1.2	Необходимость управления качеством фармацевтической деятельности. Принципы менеджмента качества.	2	-	-	2	-	ПК-5	
	Трудоемкость программы	3	-	-	3	-		-
Модуль 2 «Процессный подход в обеспечении качества в фармацевтической организации»								
2.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	2	-	-	2	-	ПК-3, 4,5	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	2	-	-	2	-	ПК-3, 4,5	
	Трудоемкость программы	4	-	-	4	-		-
Модуль 3 «Документирование системы менеджмента качества»								
3.1	Разработка руководства по качеству, стандартных операционных процедур, документированных процедур, рабочих инструкций и т.д.	2	-	-	2	-	ПК-3, 4,5	
	Трудоемкость программы	2	-	-	2	-		-
Модуль 4 «Внутренний аудит»								
4.1	Внутренний аудит процесса «Приемочный контроль». Организация и проведение внутренних аудитов в фармацевтической организации.	2	-	-	2	-	ПК-2, 4,5	
	Трудоемкость программы	2	-	-	2	-		-

Модуль 5 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»								
5.1	Приемочный контроль лекарственных средств.	2	–	–	2	–	ПК-1	
5.2	Приемочный контроль медицинских изделий, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента.	2	–	–	2	–	ПК-1	
	Трудоемкость программы	4	–	–	4	–		–
Модуль 6 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»								
6.1	Порядок работы с недоброкачественной продукцией. Порядок возврата лекарственных препаратов товаров аптечного ассортимента и уничтожение их.	2	–	–	2	–	ПК-2, 4,5	
	Трудоемкость программы	2	–	–	2	–		
	Итоговая аттестация (зачет)	1	–	–	1	–		Тестирование
	ИТОГО	18	–	–	18	–		

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 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтической организации»	3
Модуль 2 «Процессный подход в обеспечении качества в фармацевтической организации»	4
Модуль 3 «Документирование системы менеджмента качества»	2
Модуль 4 «Внутренний аудит»	2
Модуль 5 «Приемочный контроль в фармацевтической организации»	4
Модуль 6 «Обеспечение качества и безопасности лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»	2
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	18