

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
«Риск-ориентированный подход при разработке системы менеджмента качества в фармацевтической организации»

1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модулей, разделов и тем	Трудо- емкость (акад. час.)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контро- ля
			ЛЗ	ПЗ	СР	ДОТ	Стажировка		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Модуль 1 «Общие вопросы менеджмента качества фармацевтических организаций»									
1.1	Необходимость управления качеством фармацевтической деятельности. Принципы менеджмента качества	3	1	1	–	1	–	ПК-1	
1.2	Основные положения международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества	3	1	1	–	1	–	ПК-3	
	Трудоёмкость программы	6	2	2	–	2	–		–
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»									
2.1	Теория и практика внедрения процессного подхода.	3	1	1	–	1	–	ПК-3	
2.2	Определение процессов, влияющих на качество фармацевтических услуг. Процессная модель фармацевтической организации.	3	1	2	–	–	–	ПК-1	
	Трудоёмкость программы	6	2	3	–	1	–		–
Модуль 3 «Планирование, организация и проведение аудитов в фармацевтической организации»									
3.1	Риск-ориентированный подход к управлению. Управление рисками фармацевтической организации. Стандартные операционные процедуры	2	–	1	–	1	–	ПК-1	
3.2	Уполномоченный по качеству в фармацевтической организации.	2	1	1	–	–	–	ПК-2	
3.3	Внутренний аудит. Практическая организация аудита системы менеджмента.	2	–	2	–	–	–	ПК-3	
	Трудоёмкость программы	6	1	4	–	1	–		П/А
Модуль 4 «Проведение самооценки и разработка документации»									
4.1	Самооценка в системе менеджмента качества в фармацевтической организации.	2	–	1	–	1	–	ПК-1	
4.2	Документирование системы менеджмента фармацевтической организации.	4	2	1	–	1	–	ПК-3	

	Трудоемкость программы	6	2	2	–	2	–		П/А
Модуль 5 «Управление персоналом»									
5.1	Матрица ответственности.	2	1	1	–	–	–	ПК-2	
5.2	Кадровая документация (номенклатура дел, локальные нормативные акты и т. д.)	2	2	–	–	–	–	ПК-2	
5.3	Маркетинговые исследования.	1	1	–	–	–	–	ПК-1	
	Трудоемкость программы	5	4	1	–	–	–		–
Модуль 6 «Система планирования и мониторинга деятельности фармацевтической организации»									
6.1	Анализ со стороны руководства.	5	2	2	–	1	–	ПК-1	
6.2	Сертификация систем менеджмента	1	–	1	–	–	–	ПК-3	
	Трудоемкость программы	6	2	3	–	1	–		
	Итоговая аттестация (зачет)	1	–	–	–	1	–		Тести- рова- ние
	ИТОГО	36	13	15	–	8	–		

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»	6
Модуль 2 «Модель обеспечения качества фармацевтической организации»	6
Модуль 3 «Планирование, организация и проведение аудитов в фармацевтической организации»	6
Модуль 4 «Проведение самооценки и разработка документации»	6
Модуль 5 «Управление персоналом»	5
Модуль 6 «Система планирования и мониторинга деятельности фармацевтической организации»	6
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	36