

СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

**Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации в системе непрерывного
профессионального образования провизоров и
фармацевтов**

Количество часов – 36

специальности

33.05.01 фармация

33.08.01 фармацевтическая технология

33.08.02 управление и экономика фармации

33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

33.02.01 фармация



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



СЕРИЯ:
*Дополнительные
профессиональные
программы на
основе
профессиональных
стандартов*

Разработчики программы:

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО
С.Ю.Кондратов - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО
Т.И. Блинова - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО
М.И. Кимадзе - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО
В.А. Карпенко- к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

Рецензент:

Доцент кафедры организации и экономики фармации ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, к. фарм. н. Михайлова С.А.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО
протокол № 6 от 16.06.2022 г.

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию
Протокол № 4 от 22.06.2022 г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров и фармацевтов «Система качества фармацевтической организации» по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармация» (высшее профессиональное образование), «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация» (среднее профессиональное образование) (количество часов – 36) **утверждена на заседании центральной методической комиссии**
Протокол № 5 от 29.06.2022 г.

Оглавление

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
1.1 Нормативные документы, используемые при разработке программы.....	5
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.....	6
2.1 Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Система качества фармацевтической организации»	6
2.2 Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа.....	8
2.3 Матрица компетенций ДПП «Система качества фармацевтической организации».....	12
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	13
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	13
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ.....	14
5.1 Содержание рабочей программы.....	14
5.2 Тематика самостоятельной работы слушателей.....	16
5.3 Литература	16
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	17
7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	19
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	19
9 ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ.....	24

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональными стандартами «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н, «Провизор»; утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. № 91н, «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н, «Фармацевт», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 349н; квалификационными требованиями, определенными приказом Министерства здравоохранения 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" и Приказом Министерства здравоохранения РФ N 83н от 10 февраля 2016 года «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлениям подготовки: «Управление и экономика фармации», «Фармация» (высшее профессиональное образование), «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация» (среднее профессиональное образование) в системе дополнительного профессионального образования провизоров и фармацевтов.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках специальностей: 33.05.01 фармация

33.08.01 фармацевтическая технология

33.08.02 управление и экономика фармации

33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

33.02.01 фармация.

Категория обучаемых: специалисты – провизоры, занимающие должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации, заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, провизоры,

занимающие должности: провизора, провизора-технолога, провизора-аналитика, фармацевта заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, в том числе, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», планирующие проходить периодическую аккредитацию.

Срок обучения: 36 учебных часа

Форма обучения: очная, очно-заочная, заочная

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

1.1. 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. 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"
4. 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".
5. Приказ Минтруда России от 22 мая 2017 г. № 428н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической организацией»
6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Система качества фармацевтической организации»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть усовершенствованы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО и ФГОС СПО

Общекультурные компетенции (ОК)¹:

ОК-4	Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
-------------	---

Общепрофессиональные компетенции (ОПК)^{1 2} :

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-3	Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ОПК-4	Способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности
ОПК-5	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-6	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

¹ 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)

² Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 N501 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 N 32861)

Профессиональные компетенции (ПК):

Индекс ПК в соответствии с ФГОС	Наименование совершенствуемой ПК в соответствующем ФГОС	Код индикатора совершенствуемой части компетенции	Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции
На основе ФГОС СПО			
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.	Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
ПК 1.2.	Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	ПК 1.2.1.	Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов
На основе ФГОС ВО (специалитета)¹			
ПК-1	Способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-1.1	Разрабатывает стандарты качества текущей деятельности
ПК-8	Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	ПК-8.1	Использует рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента
На основе ФГОС ВО (ординатуры)			
ПК-2³	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1	Интерпретирует и оценивает результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

³ Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. « 1142 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

ПК-6⁴	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1	Проводить контроль качества лекарственных средств и ЛРС в условиях фармацевтических организаций в соответствии требованиям НД
ПК-9⁵	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	ПК-9.1	Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации
		ПК-9.2	Контролирует соблюдение стандартных операционных процедур при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации
ПК-11⁴	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1	Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение.
		ПК-11.2	Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение

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

Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"	
Код	А/04.7 ⁶
Трудовая функция	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
Трудовые действия	Формирование и внедрение стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных

⁴ Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. « 1144 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

⁵ Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. « 1143 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

⁶ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46967)

	препаратов в условиях аптечных организаций
	Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
	Сбор и анализ информации по результатам мониторинга
Умения	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности
	Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими
	Проводить валидацию складских помещений
	Организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Организовывать обеспечение документооборота
	Организовывать претензионную работу с потребителями
	Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами
Знания	Международные стандарты системы менеджмента качества
	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами
	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
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
	Методы и приемы урегулирования претензий потребителей

Профессиональный стандарт "Провизор"	
Код	А/05.7 ⁷
Трудовая функция	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
Трудовые действия	Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки
	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов
	Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае

⁷ Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

	использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)
Умения	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств

Профессиональный стандарт "Провизор-аналитик"	
Код	A/01.7 ⁸
Трудовая функция	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков
	Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
	Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных

⁸ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик" (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 N 46958)

	препаратах и других товарах аптечного ассортимента
Умения	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
	Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов
	Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
Знания	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее
	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

Профессиональный стандарт "Фармацевт"	
Код	А/03.5 ⁹
Трудовая функция	Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
Трудовые действия	Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты и требований медицинских организаций к лекарственным препаратам на предмет соответствия нормам и правилам
	Контроль внешнего вида отпускаемых лекарственных препаратов и оценка соответствия дозировки, лекарственной формы возрасту, весу пациента, а также возможного взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов
	Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов
Умения	Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен

⁹ Приказ Минтруда России от 31.05.2021 N 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 N 64003)

	производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Пользоваться специализированными программными продуктами
Знания	Порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету
	Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

2.3. Матрица компетенций ДПП " «Система качества фармацевтической организации»

02	Модуль Система качества фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1;ПК-2;ПК-6; ПК-8;ПК-9;ПК-11
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ПК 1.2; ПК-1;ПК-2;ПК-8; ПК-9;ПК-11
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.2; ПК-1;ПК-2;ПК-9;ПК-11
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОК-4; ОПК-1; ПК-6; ПК 1.1.; ПК -1.2
02.04	Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1;ПК-6; ПК-9;ПК-11
02.05(К)	Зачет по модулю "Модуль 2 Система качества фармацевтической организации"	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1;ПК-2;ПК-6; ПК-9;ПК-11
05	Итоговая аттестация	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1;ПК-2;ПК-6; ПК-8; ПК-9; ПК-11

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование модуля/раздела	Всего, часов	В том числе				Форма контроля	Совершенствуемые компетенции
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, в т.ч. СР, час	Контроль		
			Лекции	ПЗ/СЗ				
01	Система качества фармацевтической организации	36	8	8	18	2	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1; ПК-2; ПК-6; ПК-8; ПК-9; ПК-11
01.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	10	2	2	6		Текущий контроль	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ПК 1.2; ПК-1; ПК-2; ПК-8; ПК-9; ПК-11
01.02	Управление качеством результатов текущей деятельности ФО	10	2	4	4			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.2; ПК-1; ПК-2; ПК-9; ПК-11
01.03	Мониторинг систем обеспечения качества ЛС в аптечных организациях	10	2	2	6			ОК-4; ОПК-1; ПК-6; ПК 1.1.; ПК -1.2
01.04	Документационное обеспечение системы качества в АО	4	2		2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1; ПК-6; ПК-9; ПК-11
01.05	Зачет	2				2	Итоговое тестиров.	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК 1.1.; ПК 1.2; ПК-1; ПК-2; ПК-6; ПК-8; ПК-9; ПК-11

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

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, в т.ч. СР час.	Всего часов
День 1	-	-	6	6
День 2	2	4	-	6
День 3	2	-	4	6
День 4	2	-	4	6
День 5	-	6	-	6
День 6	-	2 (3)	4	6
всего	6	12	18	36

А - аудиторные занятия: Л – лекция; СЗ/ПЗ– семинарское/практическое занятие, З– зачет в рамках ИА

СР – самостоятельная работа ДОТ - занятия с применением дистанционных образовательных технологий

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Кол-во часов из них:	36 часов
лекции	8
семинарские/практические занятия	8
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	18
В т.ч. самостоятельная работа	
Форма контроля	Зачет (2 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-9

5.1. Содержание рабочей программы

01.01 Современные представления о системе управления качеством ФО

Понятие о качестве продукции.

Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

Фармацевтическая система качества. Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли

Модель системы качества в аптечной организации. Правовые аспекты системы качества в аптечной организации. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

Уполномоченный по качеству.

Этапы внедрения ФСК на предприятии. Разработка параметров и критериев оценки процессов. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями. 8. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.

01.02. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.

Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Управление качеством фармацевтических услуг. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.

Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.

Внутренний аудит системы качества в аптечной организации. Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита. Особенности аудита фармацевтических организаций. Оформление результатов аудиторской проверки.

01.03. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.

Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам. Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.

Система корректирующих и предупреждающих действий.

Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий. Управление рисками. Управление корректирующими действиями. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.

01.04 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.

Документирование процессов ФСК. Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры. Правила составления и утверждения документации по качеству.

Порядок внедрения документации ФСК. Основные задачи

документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий.

5.2 Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»

01.01 Формирование современных представлений о системах управления качеством. Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

01.02. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.

Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества. Ответственность руководства. Политика в области качества. Обучение персонала основам менеджмента качества, включая идеологию процессного и системного подходов, применение статистических методов управления процессами (SPC) и т. д.

01.03. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Распределение деятельности на отдельные взаимосвязанные процессы, их описание и документирование в соответствии с ISO 9001/GxP. Выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение несоответствий.

Виды и критерии внутреннего аудита. Стандарты внутреннего аудита.

01.04 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий

5.3 Литература

1. _Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. _Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. :

ГЭОТАРМедиа, . Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

4. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. (Quality management systems — Requirement). — URL : https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost_r_iso_9001_2008.pdf

5. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP). — URL : https://rosoncoweb.ru/clinical_study/ethics_committee/GCP.pdf

6. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). — URL : <http://dokipedia.ru/pdf/5180069>

7. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств; Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : <http://meganorm.ru/Data2 /1/4293828/4293828749.pdf>

8. Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: rosminzdrav.ru

9. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (ICH Q9 — Risk Quality Management). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf

10. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf

11. ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (ICH Q8 — Pharmaceutical Development). — URL : http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf

12. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ» 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 помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные 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 аудиторных 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., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), 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.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

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

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

Итоговая аттестация по программе 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 **«СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»** и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Примеры тестовых заданий для текущего контроля:

(правильный ответ – первый)

1. В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ДЕЙСТВУЕТ ПОНЯТИЕ КАЧЕСТВА, ОПРЕДЕЛЕННОЕ СТАНДАРТОМ ИСО СЕРИИ 9000

А. «Качество - степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет

требования»

Б. «Качество продукции - совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением»

В. «Качество - совокупность характеристик объекта, относящиеся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности»

2. ГЛАВНЫМИ СОСТАВЛЯЮЩИМИ КАЧЕСТВА ПРОДУКТА ЯВЛЯЮТСЯ

А. Технические, эстетические, экологические характеристики, безопасность и надежность

Б. Безопасность и надежность

В. Технические характеристики

3. ОСНОВНЫМ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТОМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ «О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ» ЯВЛЯЕТСЯ:

А. Технический регламент

Б. ГОСТ

В. САНПИН

4. СТРАТЕГИЧЕСКИМИ ЗАДАЧАМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК) В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ЯВЛЯЮТСЯ

А. Все перечисленное верно

Б. Предоставление фармацевтических услуг высокого качества

В. Поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг

5. СМК В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ЦЕЛЯХ:

А. Все перечисленное верно

Б. обеспечения общей структуры для координации и связи между подразделениями

В. Улучшение эффективности и результативности процессов

6. ДЛЯ ОКАЗАНИЯ КАЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО

А. Ориентация на сбыт

Б. Ориентация на потребителя

В. Ориентация на рынок

7. НА УЛУЧШЕНИЕ ВНУТРЕННЕЙ СРЕДЫ ОРГАНИЗАЦИИ НАПРАВЛЕН СЛЕДУЮЩИЙ ПРИНЦИП МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

А. Системный подход к управлению

Б. Ориентация на потребителя

В. Постоянное улучшение качества

8. НА ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА УПРАВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИЕЙ НАПРАВЛЕН СЛЕДУЮЩИЙ ПРИНЦИП МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

А. Постоянное улучшение качества

Б. Вовлечение персонала

В. Системный подход к управлению

9. ОСНОВНОЙ ПРИЧИНОЙ СОЗДАНИЯ ФУНКЦИИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА ЯВЛЯЕТСЯ

А. Оценка и повышение эффективности процедур контроля

- Б. Освобождение чрезмерно загруженного работой руководства от ответственности за реализацию эффективных процедур контроля
- В. Обеспечение достоверности и целостности финансовой и управленческой отчетности организации

10. ОБЩИЙ ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА СОСТАВЛЯЕТСЯ ДЛЯ

- А. Все ответы правильные
- Б. Согласования порядка проведения аудиторских процедур
- В. Определения уровня существенности и аудиторского риска

8.2. Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

(правильный ответ – первый)

1. ПРОЦЕСС ИЗУЧЕНИЯ ЗАКОННОСТИ, ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ И ДОСТОВЕРНОСТИ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ – ЭТО

- А. Сбор аудиторских доказательств
- Б. Изучение выявленных в операциях нарушений
- В. Формулирование аудиторских версий.

2. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ АУДИТ ПРОВОДИТСЯ

- А. Ежегодно
- Б. 1 раз в 3 года
- В. 1 раз в 5 лет.

3. ГЛАВНЫМИ СОСТАВЛЯЮЩИМИ КАЧЕСТВА ПРОДУКТА ЯВЛЯЮТСЯ

- А. Технические, эстетические, экологические характеристики, безопасность и надежность
- Б. Технические характеристики
- В. Безопасность и надежность.

4. СТРАТЕГИЧЕСКИМИ ЗАДАЧАМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК) В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ЯВЛЯЮТСЯ

- А. Все перечисленное верно
- Б. Предоставление фармацевтических услуг высокого качества
- В. Поддержка непрерывного развития системы качества фармацевтических услуг.

5. СМК В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ЦЕЛЯХ:

- А. Все перечисленное верно
- Б. Улучшение эффективности и результативности процессов
- В. Определение задач и концентрации усилий на потребности покупателей.

6. ДЛЯ ОКАЗАНИЯ КАЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО

- А. Ориентация на рынок
- Б. Ориентация на потребителя
- В. Ориентация на сбыт.

7. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ СОСТАВЛЕНИЯ:

- А. Стандартных операционных процедур
- Б. Руководства по качеству
- В. Политики в области качества.

8. СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ - ЭТО

- А. Документ описывающий порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг
- Б. Документ о политике и целях деятельности аптечной организации
- В. Руководство по качеству.

9. В СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУРАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОПИСАНЫ ПОРЯДКИ

- А. Все перечисленное верно
- Б. Осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений
- В. Установления причин нарушения правил надлежащей аптечной практики.

10. ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ УТВЕРЖДЕНЫ

- А. приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н
- Б. приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н
- В. приказом Министерства здравоохранения РФ от 23 августа 2010 г. № 706н.

11. ЛИЦО, ОТВЕТСТВЕННОЕ ЗА ВНЕДРЕНИЕ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО) НАЗНАЧАЕТСЯ

- А. приказом руководителя аптечной организации
- Б. приказом вышестоящей организации
- В. Росздравнадзором

12. ВСЕ ПРОЦЕССЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ (АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ), ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА, ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ

- А. с утвержденными стандартными операционными процедурами.
- Б. с распоряжениями вышестоящих органов
- В. с внутренними приказами по организации

13. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ДОЛЖЕН ПРОВОДИТЬСЯ НЕЗАВИСИМО И ТЩАТЕЛЬНО СЛЕДУЮЩИМИ ЛИЦАМИ

- А. специально назначенными руководителем субъекта розничной торговли лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли или привлекаемыми на договорной основе.
- Б. сотрудниками Росздравнадзора по утвержденному плану
- В. сотрудниками налоговой службы

14. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ ПРОВОДИТСЯ С ЦЕЛЮ

- А. выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям
- Б. выявления финансовой недостачи
- В. проверки работы руководителя организации

15. ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ В ТОМ ЧИСЛЕ:

- А все перечисленное верно
- Б. документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;
- В. руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности.

