

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.Б.09 Система управления качеством в фармацевтической организации

Направление подготовки:	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Профиль подготовки:	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-П8.1 Составляет стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

Знать:

ПК-П8.1/Зн1 Знает юридические, законодательные и административные аспекты разработки СОП в области контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации

ПК-П8.1/Зн2 Знает основы делопроизводства в фармацевтических организациях

Уметь:

ПК-П8.1/Ум1 Умеет составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами

ПК-П8.2 Применяет стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа

Знать:

ПК-П8.2/Зн1 Знает юридические, законодательные и административные аспекты разработки СОП, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности

ПК-П8.2/Зн2 Знает основы делопроизводства в фармацевтических организациях

Уметь:

ПК-П8.2/Ум1 Умеет применять стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.09 «Система управления качеством в фармацевтической организации» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Международные организации в области стандартизации. Законодательство РФ в сфере стандартизации. Современные требования к управлению качеством на международном уровне (стандарты серии ИСО)

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 0,5ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)

Тема 1.1. Международные организации в области стандартизации. Законодательство РФ в сфере стандартизации. Современные требования к управлению качеством на международном уровне (стандарты серии ИСО)

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 0,5ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)

Международные организации в области стандартизации в современных условиях. Создание, цели и задачи деятельности, основные документы ИСО, ВОЗ, FDA, ICH и др. Законодательство РФ в сфере стандартизации.

Характеристика и содержание базовых стандартов, принятых в РФ на основе стандартов ИСО: ГОСТ Р ИСО 9000:20015; ГОСТ Р ИСО 9001:20015 и др. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации

Раздел 2. Политика в области обеспечения качества аптечной организации. Механизмы обеспечения качества в аптечной организации. Обеспечение качества в аптечной организации на различных этапах

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 0,5ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)

Тема 2.1. Политика в области обеспечения качества аптечной организации. Механизмы обеспечения качества в аптечной организации на различных этапах

(Консультации в период теоретического обучения - 0,5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 0,5ч.; Практические занятия - 8ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)

Структура документации системы обеспечения качества аптечной организации. Уровни документов и их характеристика. Руководство по качеству аптечной организации – главный документ организации, раскрывающий миссию, стратегию и тактику компании в области управления качеством.

Технический отчет ИСО 10013:95 «Руководящие указания по разработке Руководства по качеству». Механизмы обеспечения качества в аптечной организации. Характеристика основных качество образующих факторов системы обеспечения качества в аптечной организации: Качество персонала; Качество производственного процесса; Качество материально-технической базы (помещений, оборудования, оснащенность современной техникой, наличие информационных систем). Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Процессный подход как основа стандартов ИСО. Выделение и характеристика процессов аптечной организации:

- a. Закупки, заключение договоров на поставку продукции;
- b. Транспортировки, поступления продукции от поставщиков;
- c. Приемки и приемочного контроля;
- d. Распределения по местам хранения;
- e. Внутриаптечного или внутрисетевого перемещения продукции;
- f. Реализации; контроля при отпуске;
- g. Возврата продукции.

Описание процессов (разработка документации системы обеспечения качества второго уровня)

Раздел 3. Вертикальная структура системы обеспечения качества в аптечной организации. Ответственное лицо: права и обязанности. Проведение оценки деятельности (самоинспекция) аптечной организации

(Консультации в период теоретического обучения - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Практические занятия - 14ч.; Самостоятельная работа студента - 56ч.)

Тема 3.1. Вертикальная структура системы обеспечения качества в аптечной организации. Ответственное лицо: права и обязанности. Проведение оценки деятельности (самоинспекция) аптечной организации

(Консультации в период теоретического обучения - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Практические занятия - 14ч.; Самостоятельная работа студента - 56ч.)

Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Системный подход к управлению. Разработка возможной вертикальной структуры системы качества в аптечной организации. Роль и обязанности ответственного лица. Требования к специалисту, замещающему данную должность. Разработка должностной инструкции уполномоченного по качеству. Характеристика и требования Надлежащей аптечной практики. Цели, задачи, порядок проведения самоинспекции. Документирование самоинспекции. Роль и обязанности руководства организации при организации и проведении самоинспекции. Методические подходы, используемые время при проведении самоинспекции. Разработка вопросника для проведения внутреннего аудита различных структурных подразделений аптечной организации

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	32	4	2	2	24	76	Зачет
Всего	108	3	32	4	2	2	24	76	

Разработчик(и)

Кафедра управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Немятых О. Д., кандидат фармацевтических наук, доцент Золотарева Н. Г., кандидат фармацевтических наук, доцент Басакина И. И.