

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего  
образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

**ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ**

«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ОП 33.08.02  
Управление и экономика фармации

Директор департамента фармации и  
фармакологии

 Г.К. Кондратьева

 Ю.С. Хотимченко



«11» июля 2019 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (РПУД)**  
**«Система менеджмента качества в аптечной организации»**

Образовательная программа

33.08.02 «Управление и экономика фармации»

**Форма подготовки: очная**

курс 1  
лекции 6 час.  
практические занятия 36 час.  
семинарские занятия не предусмотрены  
всего часов аудиторной нагрузки 42 час.  
самостоятельная работа 66 час.  
контрольные работы не предусмотрены  
зачет 1 курс  
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Система менеджмента качества в аптечной организации» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Управление и экономика фармации», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1143 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Управление и экономика фармации».

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии.  
Протокол № 11 от «10» июля 2019 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: д.б.н., профессор Ю.С. Хотимченко

## АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Система менеджмента качества в аптечной организации» предназначена для ординаторов, обучающихся по образовательной программе 33.08.02 «Управление и экономика фармации», входит в вариативную часть учебного плана.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), учебный план подготовки ординаторов по профилю провизор-менеджер.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов, 3 зачетные единицы. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (6 часов), практические занятия (36 часа), самостоятельная работа (66 часа).

### **Цели курса:**

приобретение новых теоретических знаний по системе управления людьми и техническими средствами, как объектами управления, для достижения predetermined целей данными объектами управления.

### **Задачи:**

-формирование знаний правильного выбора ключевых показателей эффективности (KPI) для мониторинга и анализа процесса достижения поставленных стратегических задач.

-формирование знаний соответственных методов теории принятия решений и исследования операций.

-формирование знания по учёту специфики управления персоналом.

-формирование знаний о соблюдение финансового равновесия организации.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

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

ОПК – 3 способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ОПК-6 готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

ПК-4 готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств

ПК-15 способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях

ПК-16 способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции.

<b>Код и формулировка компетенции</b>	<b>Этапы формирования компетенции</b>	
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке (розничного и оптового звена)
	Умеет	организовывать работу в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно- материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации
	Владеет	подготовкой фармацевтической организации к прохождению процесса лицензирования разработкой учетной политики фармацевтической организации на основе требований законодательной и нормативной документации

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК – 2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала. 3. Особенности социального страхования и социального обеспечения. 4. Основы управления трудовым коллективом.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. 2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. 3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала. 4. Применять современные методы управления коллективом
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Принципами медицинской этики и деонтологии.

## I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА (6 часов)

### План лекций

**Тема 1.** Понятия «качество» и «стандарты качества» Международные стандарты ISO серии 9000:2000, гармонизированные российские стандарты ГОСТ Р ИСО. Общие сведения о Системе менеджмента качества (СМК). (2 часа)

**Тема 2.** Основные процессы аптечного предприятия Процессы жизненного цикла продукции: процесс заказа товара, процесс приемки товара, процесс хранения, процесс реализации товара Вспомогательные процессы: управление кадрами. (2 часа)

**Тема 3.** Уполномоченный по качеству. Функции уполномоченного по качеству Функционально-должностная инструкция Фонд нормативных и справочных материалов (2 часа)

## II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

### Раздел 1. Системы стандартов качества

**Тема 1.** Понятия «качество» и «стандарты качества». Международные стандарты ISO серии 9000:2000, гармонизированные российские стандарты ГОСТ Р ИСО. Международный стандарт ISO серии 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования». Общие сведения о Системе менеджмента качества (СМК). Связь СМК с управлением компании, представитель руководства по качеству. Принципы СМК: Ориентация на потребителя; Лидерство; Вовлечение персонала; Процессный подход; Системный подход к управлению; Постоянное улучшение; Принятие решений на основании фактов; Взаимовыгодные отношения с поставщиками. **(6 час.)**

**Тема 2.** Стандарты ИСО применительно к аптечным предприятиям. Взаимосвязь требований каждого раздела стандарта с существующей нормативно-правовой базой, разработка общих рекомендаций процессов. Стандарты ИСО и их соответствие ОСТ 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения». Система обеспечения качества в аптечных организациях. Требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций. Требования санитарного режима (Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций пр. МЗ РФ от 21.10.1997г. № 309). Система хранения ЛС в аптеках (Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 г. № 706-н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»). Требования к персоналу и повышению квалификации (ОСТ 91500.05.0007-2003 и Положение о лицензировании фармацевтической деятельности). **(6 час.)**

## **Раздел 2. Управление аптечной организацией. Обеспечение качества в аптечных организациях**

**Тема 3.** Функциональный и процессный подход в управлении аптечным предприятием. Достоинства и недостатки функционального подхода. Методологии описания бизнес - процессов. Описание бизнес- процессов с помощью блок-схем. **(3 час.)**

**Тема 4.** Основные процессы аптечного предприятия Процессы жизненного цикла продукции: процесс заказа товара, процесс приемки товара, процесс хранения, процесс реализации товара. Вспомогательные процессы: управление кадрами. Документирование процессов и процедур: управление документацией; управление записями по качеству; внутренние аудиты; управление несоответствующей продукцией; корректирующие действия; предупреждающие действия. Владельцы процессов, участники процессов. Взаимосвязь процессов. **(6 час.)**

**Тема 5.** Система обеспечения качества в аптечных организациях. Модель СМК. Политика качества. Руководство по качеству. Типовая схема содержания Руководства по качеству: Политика в области качества;

Организационная структура компании; Описание СМК (разделы 4-8 по ISO 9001:2000); Матрица распределения ответственности и полномочий; Список рассылки учтенных экземпляров; Исключения по разделу 7 стандарта ISO 9001:2000; Перечень процедур. Внутренний аудит и самоинспекция. **(6 час.)**

**Тема 6.** Организация внутриаптечного контроля качества лекарств. Система предупредительных мероприятий. Входной (приемочный) контроль качества. Виды внутриаптечного контроля качества: письменный, органолептический, опросный, физический, химический. Контроль при отпуске ЛС. Объекты микробиологического контроля в аптеке. Приказ МЗ РФ от 16.10.97г № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках». Обеспечение качества товаров аптечного ассортимента. **(6 час.)**

**Тема 7.** Уполномоченное лицо по качеству. Права и обязанности. Подчиненность. Функции уполномоченного по качеству. Документация по качеству. Функционально-должностная инструкция. Фонд нормативных и справочных материалов. **(3 час.)**

### **III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Система менеджмента качества в аптечной организации» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

- план-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
- характеристика заданий для самостоятельной работы и методические рекомендации по их выполнению;
- требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
- критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

### **IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА**

№ п/п	Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	Промежуточная аттестация	
1	Раздел 1. Системы стандартов	ПК-5, УК-2	3	Опрос	тестирование
			У	Реферат	ситуационные задачи

	качества		В	Опрос	Зачет Вопросы 1-13
2	Раздел 2. Управление аптечной организацией. Обеспечение качества в аптечных организациях	ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	Реферат	ситуационные задачи
			В	Индивидуально е задание	Зачет Вопросы 14-27

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

## **У. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Основная литература:**

1. Система менеджмента качества организации: Учебное пособие / С.М. Вдовин, Т.А. Салимова, Л.И. Бирюкова. - М.: ИНФРА-М, 2012. - 299 с.  
<http://znanium.com/go.php?id=239037>
2. Менеджмент качества : учебник для вузов / И. Г. Лукманова, Е. В. Нежникова - Москва : Изд-во Ассоциации строительных вузов, 2012. 167 с.  
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:775683&theme=FEFU>
3. Система менеджмента качества предприятия - единый систематизированный процесс / Мария Кунтулова - [Москва] [Хабаровск] 2012. 344 с.  
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:681263&theme=FEFU>
4. Управление качеством. Менеджмент качества /Немогай Н.В. – ТетраСистемс. 2010. 176 с.  
<http://www.iprbookshop.ru/28266>

### **Дополнительна литература:**

1. Под редакцией Лоскутовой Е.Е. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для вузов- М. Академия- 2011-384с.  
<http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:692778&theme=FEFU>

2. Внутренний аудит в аптеке [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Дударенкова М.Р., Гладунова Е.П.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2012.— 58 с.

<http://www.iprbookshop.ru/21794>

3. Юкаева, В. С. Менеджмент [Электронный ресурс] : Краткий курс : Учебное пособие / В. С. Юкаева. - 4-е изд. - М. : Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2013. - 104 с.

<http://znanium.com/go.php?id=415023>

## **VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целью проведения практических занятий является закрепление полученных ординаторами на лекциях знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос слушателей по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом лекционного курса, базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического или задачи.

Подготовку к практическому занятию целесообразно начинать с повторения материала лекций. При этом следует учитывать, что лекционный курс лимитирован по времени и не позволяет лектору детально рассмотреть все аспекты изучаемого вопроса. Следовательно, требуется самостоятельно расширять познания как теоретического, так и практического характера. В то же время, лекции дают хороший ориентир ординатору для поиска дополнительных материалов, так как задают определенную структуру и логику изучения того или иного вопроса.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь надо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и монографиях. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию



является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области.

В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

## **VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Мультимедийная аудитория:

Экран с электроприводом 236\*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; документ-камера CP355AF Avertision, видеокамера MP-HD718 Multipix; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокоммутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; врезной интерфейс для подключения ноутбука с ретрактором TAM 201 Standard3 TLS; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления: усилитель мощности, 1x200 Вт, 100/70 В XPA 2001-100V Extron; микрофонная петличная радиосистема EW 122 G3 Sennheiser; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS)



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДВФУ)

---

---

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Система менеджмента качества в аптечной  
организации»**

специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре)

**Форма подготовки очная**

**Владивосток  
2018**

## План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение (час)	Форма контроля
1	2-10 неделя	Реферат	30	Реферат
3	18 неделя	Зачет	36	Зачет

### Темы рефератов

1. Современные модели управления качеством, их сходства и отличия ISO и TQM;
2. Роль лидера в управлении качеством;
3. Роль персонала у управлении качеством;
4. Основные виды и характеристика показателей качества;
5. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмент качества;
6. Процессный и системный подходы в управлении качеством.
7. Международные организации по стандартизации ИСО и МЭК;
8. Характеристика международных стандартов серии ИСО 9000;
9. Особенности и этапы сертификации системы менеджмента качества.
10. Основные этапы внедрения системы менеджмента качества;  
Документирование системы менеджмента качества.
11. Оценка эффективности и результативности системы менеджмента качества.
12. Проблемы сертификационного аудита системы менеджмента качества на российских предприятиях.
13. Проблемы разработки систем менеджмента качества на российских предприятиях.
14. Определение потребностей и удовлетворенности потребителей и заинтересованных сторон в системах менеджмента качества при создании нового изделия.
15. Внутрифирменная система обучения и повышения квалификации персонала в области качества.
16. Подходы к разработке и внедрению системы менеджмента качества.
17. Подсистема управления персоналом в системах менеджмента качества.
18. Создание эффективной оценки системы менеджмента качества на основе ИСО 9000 и моделей совершенства.

19. Применение групповых методов поиска идей и решений в системе менеджмента качества.
20. Современные системы менеджмента: тенденции развития.
21. Постоянное улучшение в системах менеджмента качества.
22. Интегрированный подход к системам менеджмента качества.
23. Самооценка организационного профиля компании и системы менеджмента качества.
24. Организация процесса внутреннего аудита.
25. Процессный подход при внедрении систем менеджмента качества в организации.
26. Мониторинг и измерение процессов в системе менеджмента качества.

### **Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата**

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает

спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу

исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или

редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

### **Критерии оценки реферата.**

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

**Новизна текста:** а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

**Степень раскрытия сущности вопроса:** а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

**Обоснованность выбора источников:** а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

**Соблюдение требований к оформлению:** а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

**Рецензент должен четко сформулировать** замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

**Рецензент может также указать:** обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

**Ординатор** представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

**Оценка 5** ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

**Оценка 4** – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

**Оценка 3** – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

**Оценка 2** – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

**Оценка 1** – реферат ординатором не представлен.





МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Дальневосточный федеральный университет»  
(ДФУ)

---

---

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**по дисциплине «Система менеджмента качества в аптечной  
организации»**

Специальность 33.08.02 «Управление и экономика фармации»  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре),  
программа ординатуры  
**Форма подготовки очная**

**Владивосток  
2018**

## Паспорт

### фонда оценочных средств по дисциплине

### Система менеджмента качества в аптечной организации

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знает	основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке (розничного и оптового звена)
	Умеет	организовывать работу в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно- материальных ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользователей учетной информации
	Владеет	подготовкой фармацевтической организации к прохождению процесса лицензирования разработкой учетной политики фармацевтической организации на основе требований законодательной и нормативной документации
УК – 2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	1. Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника. 2. Оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала. 3. Особенности социального страхования и социального обеспечения. 4. Основы управления трудовым коллективом.
	Умеет	1. Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением. 2. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности. 3. Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала. 4. Применять современные методы управления коллективом

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	1. Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства. 2. Принципами медицинской этики и деонтологии.

### Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	Промежуточная аттестация	
1	Раздел 1. Системы стандартов качества	ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	Реферат	ситуационные задачи
			В	Опрос	Зачет Вопросы 1-13
2	Раздел 2. Управление аптечной организацией. Обеспечение качества в аптечных организациях	ПК-5, УК-2	З	Опрос	тестирование
			У	Реферат	ситуационные задачи
			В	Индивидуальное задание	Зачет Вопросы 14-27

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления

		и принципы делового общения		
	умеет (продвинутой)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения
ПК - 5 готовность к организации фармацевтической деятельности	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации фармацевтической деятельности	Знание организации фармацевтической деятельности	Знает организацию фармацевтической деятельности
	умеет (продвинутой)	организовывать фармацевтическую деятельность	Умение организовывать фармацевтическую деятельность	Умеет организовывать фармацевтическую деятельность
	владеет (высокий)	методами организации фармацевтической деятельности	Навык организовывать фармацевтическую деятельность	Владеет навыком организации фармацевтической деятельности

### Вопросы зачету

(промежуточная аттестация)

1. Понятие «качество» и «стандарты качества».
2. Объекты управления качеством. Понятие продукции как результата процесса.
3. Субъекты управления качеством. Заинтересованные стороны в улучшении деятельности организации в области качества. Понятие организации.
4. Понятие процесса. Типы процессов и их сущность.
5. Основные этапы развития систем управления качеством
6. Основные положения стандартов ИСО 9000-2000.
7. Основные принципы менеджмента качества.
8. Системный и процессный подход СМК.
9. Этапы внедрения СМК.
10. Иерархия документов СМК.
11. Организационные мероприятия формирования СМК в аптечной организации
12. Уполномоченный по качеству. Роль в обеспечении качества аптечной организации.
13. Функциональные обязанности уполномоченного по качеству.
14. Документальное сопровождение системы обеспечения качества.
15. Организация внутренних проверок аптечной организации
16. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Органы государственного контроля на федеральном и территориальном уровнях.
17. Виды государственного контроля.
18. ФЗ «О техническом регулировании» о процедуре и формах подтверждения соответствия продукции.
19. Декларирование соответствия ЛС и других видов продукции.
20. Сертификация продукции. Перечень видов фармацевтической продукции, подлежащей обязательной сертификации.
21. Особенности сертификации и виды сертификатов на медицинские изделия, парфюмерно-косметическую продукцию, средства гигиены полости рта, средства измерений и медицинские иммунобиологические препараты.
22. Виды сертификатов, сроки действия, способы заверки копий сертификатов и доведения до покупателя информации о сертификации.
23. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза и государственная регистрация продукции. Подтверждение соответствия БАДов.

24. Система обеспечения качества в аптеках. Проблема фальсификации ЛС. Организация работы с продукцией, непригодной к дальнейшему медицинскому использованию.
25. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация приемочного контроля продукции.
26. Обеспечение санитарного режима в аптечных организациях.
27. Обеспечение качества продукции в процессе хранения

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Контрольные тесты предназначены для ординаторов, изучающих курс «Система менеджмента качества в аптечной организации». Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть допуск к экзамену или выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» «не зачет».

Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов.

Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов.

Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

Текущий контроль

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач.

Выберите один или несколько правильных ответов:

1. Необходимость введения в РФ обязательной сертификации продукции впервые утверждалась следующим нормативным документом:

А. Постановление ГОСТ РФ «Об утверждении правил по проведению сертификации в РФ»

Б. Закон РФ «О защите прав потребителей»

В. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»

Г. Приказ МЗ и МП РФ № 118 от 14.06.94 г.

2. Процедура обязательной сертификации продукции регламентирована следующим действующим нормативным документом:

А. ФЗ «О техническом регулировании»

Б. ФЗ «О лекарственных средствах»

В. Закон РФ «О сертификации продукции и услуг»

Г. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

3. Сертификация продукции решает следующие задачи:

А Создание условий для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли

Б Удостоверение соответствия продукции техническим регламентам, стандартам, условиям договоров

В Повышение конкурентоспособности продукции на российском и международном рынках

Г Создание условий для свободного перемещения товаров по территории РФ

Д Поддержка отечественного изготовителя Е Содействие приобретателям в компетентном выборе продукции

4. Работа по организации процедуры сертификации продукции на территории РФ возложена на:

А Ростехрегулирование

Б Правительство РФ

В Центры контроля качества ЛС

Г Органы сертификации ЛС

5. Сертификация продукции – это

А Процедура установления качества продукции

Б Процедура установления безопасности продукции аккредитованными органами

В Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров специально аккредитованными органами по сертификации

Г Оформление сертификата соответствия

6. Сертификат соответствия – это

А Документ о качестве фирмы-производителя



- Б Протокол испытаний аккредитованной лаборатории
- В Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, стандартов или условиям договоров
- Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения
6. Держателем сертификата соответствия является:
- А Орган сертификации, выдавший сертификат
- Б Юридическое лицо любой организационно-правовой формы и физическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия
- В Минздравсоцразвития РФ
- Г Производитель продукции
7. Копия сертификата соответствия на продукцию заверяется печатью:
- А Органа управления Системой сертификации
- Б Органа сертификации, выдавшего сертификат
- В Испытательной лаборатории
- Г Держателя сертификата
- Д Нотариуса
8. Оплата работ по сертификации проводится:
- А Заявителем на договорной основе
- Б Органом по сертификации на договорной основе
- В Минздравсоцразвития РФ
- Г Производителем продукции
9. За нарушение правил сертификации участники сертификации
- А Не несут ответственность
- Б Несут административную ответственность
- В Несут административную, гражданскую или уголовную ответственность
- Г Несут административную и гражданскую ответственность
10. Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) подлежат сертификации в:
- А Органе сертификации ЛС

Б ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора

В Роспотребнадзоре

Г ГНИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича

Д Аккредитованной испытательной лаборатории

11. Тонометры медицинские и другие средства измерений подлежат сертификации в:

А Органе сертификации ЛС

Б Минздравсоцразвития РФ В ГНИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича

Г Ростехрегулировании

Д Аккредитованной испытательной лаборатории

12. На тонометры медицинские оформляется:

А Сертификат производства МИБП

Б Сертификат соответствия МИБП

В Сертификат об утверждении типа средства измерения

Г Декларация о соответствии

14. Процедура декларирования соответствия регламентирована следующими действующими нормативными документами:

А. ФЗ «О техническом регулировании»

Б. Постановление Правительства РФ № 776 от 07.07.1999 (с изм)

В. Приказ МЗ и МП РФ № 118 от 14.06.94 г. Г. ФЗ «О лекарственных средствах»

15. Декларация о соответствии – это

А Документ о качестве фирмы-производителя

Б Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов

В Протокол испытаний аккредитованной лаборатории

Г Документ, удостоверяющий аккредитацию учреждения

16. При декларировании соответствия продукции применяются следующие схемы:

А Испытания типа образцов, взятых у продавца

Б Испытания типа образцов, взятых у изготовителя

В Принятие декларации на основании собственных доказательств (результаты испытаний, измерений, техническая документация и т.д.)

Г Принятие декларации на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны (органа сертификации и/или аккредитованной испытательной лаборатории)

17. При декларировании соответствия ЛС применяются следующие схемы:

А Принятие декларации на основании собственных доказательств (результаты испытаний, измерений, техническая документация и т.д.)

Б Принятие декларации на основании собственных доказательств и протоколов испытаний аккредитованной испытательной лаборатории

В Принятие декларации на основании собственных доказательств и сертификата соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р (или другой признанной системы)

Г Испытания типа образцов, взятых у продавца

18. Процедура декларирования соответствия распространяется на:

А Все ЛС отечественного и зарубежного производства

Б Медицинские иммунобиологические препараты

В Все ЛС отечественного и зарубежного производства в виде дозированных ЛФ или в упаковке для розничной продажи, включенные в Государственный реестр ЛС

Г ЛС, предназначенные для проведения клинических испытаний

Д ЛС, изготовленные в аптеке

19. Участниками процедуры декларирования ЛС являются:

А Производители ЛС

Б Органы сертификации ЛС

В Испытательные лаборатории

Г Организации оптовой торговли ЛС

Д Аптеки

Примеры ситуационных задач

1) В аптеку поступил товар от оптового поставщика: - пектусин, табл., - вода мин. «Нарзан», - мыло туалетное.

В чем заключается приемочный контроль поступивших товаров?

Какие документы должны быть предоставлены поставщиком для подтверждения соответствия качества каждого из данных товаров?

Сроки их действия?

Кем должны быть заверены копии этих документов?

На какие реквизиты этих документов следует обратить особое внимание при приемке?

Какие имеются способы предоставления покупателю информации о данных документах на реализуемый товар?

2) В отделе запасов аптеки находятся: - резиновые перчатки, - раствор нитроглицерина.

К каким группам по условиям хранения относятся эти товары?

Как должно быть организовано хранение этих товаров?

Каким нормативным актом регламентируется организация хранения этих товаров?

3) В аптеке изготовлена следующая лекарственная форма: - Раствор хлоргексидина биглюконата 0,02% стерильный для наружного применения

Кто в аптеке и какими видами внутриаптечного контроля проверяет качество этой ЛФ? В чем они заключаются?

Каким нормативным актом регламентируется проведение внутриаптечного контроля качества ЛС?

3) Предприятие впервые приступило к выпуску таблеток ацетилсалициловой кислоты.

Какому виду государственного контроля подлежит данное ЛС?

Каким нормативным актом утвержден порядок проведения государственного контроля качества ЛС?

Какие виды государственного контроля существуют? В каких случаях они осуществляются?