

Организация-разработчик: ГБУ «ПОО «Астраханский базовый медицинский колледж»

Разработчики:

Н.А.Мухамедова -зам.директора по ДПО ГБУ «ПОО «АБМК», к.б.н.

Е.А. Исаева – преподаватель отделения ДПО ГБУ «ПОО «АБМК», провизор высшей категории.

Рецензент: Н.Г.Полякова - главная медсестра ГБУЗ АО «АМОКБ», главный внештатный специалист по управлению сестринской деятельностью МЗ АО

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ
2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ
4. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ.
 - 4.1 Учебный план
 - 4.2 Календарный учебный график
 - 4.3 Содержание учебной программы
5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ
6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ

1	Название	Обеспечение фармацевтического порядка и лекарственной безопасности в медицинской организации
2	Трудоемкость, <i>академ.часы</i>	36
3	Специальность	«Лечебное дело», «Сестринское дело», «Акушерское дело»
4	Смежные специальности	
4.1	наличие, <i>да/нет</i>	да
4.2	перечень	«Фармация»
5	Форма проведения: <i>с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы, без отрыва от работы</i>	без отрыва от работы
6	Краткая аннотация	Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Обеспечение фармацевтического порядка и лекарственной безопасности в медицинской организации» разработана с целью совершенствования теоретических знаний и практических навыков, освоение новых методик и технологий практической деятельности медицинских и фармацевтических работников, осуществляющих деятельность, связанную с обращением лекарственных препаратов в медицинских организациях.
7	Новые компетенции	
7.1	наличие, <i>да/нет</i>	да
7.2	описание	Документирование основных процедур по приемке, хранению, утилизации лекарственных препаратов и медицинских изделий. Работа в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов.
8	Стажировка	
8.1	наличие, <i>да/нет</i>	нет
9	Симуляционное обучение	
9.1	наличие, <i>да/нет</i>	нет
10	Дистанционные образовательные технологии и электронное	

	обучение	
10.1	использование, <i>да/нет</i>	да
10.2	трудоемкость, <i>академ.часы</i>	
10.3	описание	
11	Сетевая форма реализации	
11.1	применение, <i>да/нет</i>	нет
12	Основа обучения	
12.1	бюджетные ассигнования, в рамках государственного задания, <i>да/нет</i>	нет
12.2	внебюджетные средства, по договору об образовании с физическим и юридическим лицом, <i>да/нет</i>	да
12.3	средства нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования (с применением образовательного сертификата), <i>да/нет</i>	нет
13	Стоимость обучения	
	стоимость обучения одного слушателя за счет внебюджетных средств, руб.	
	обоснование стоимости обучения одного слушателя	
	Рекомендации к реализации в рамках «аккредитационного» пятилетнего цикла, <i>да/нет</i>	да
	Рекомендация к реализации за счет средств нормированного страхового запаса территориального фонда ОМС, <i>да/нет</i>	да

2.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Нормативно-правовую основу дополнительной профессиональной программы «Обеспечение фармацевтического порядка и лекарственной безопасности в медицинской организации» (далее Программа) составляют:

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ;

- Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020г.;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.02.2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" (с изменениями и дополнениями).

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".

- ФГОС СПО по специальности 34.02.01 Сестринское дело;

- ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация»;

- ФГОС СПО по специальности 31.02.01 «Лечебное дело»;

- ФГОС СПО по специальности 31.02.02 «Акушерское дело»

Цель реализации программы

Программа «Обеспечение фармацевтического порядка и лекарственной безопасности в медицинской организации» предназначена для повышения квалификации специалистов со средним медицинским образованием по специальности «Лечебное дело», «Сестринское дело», «Акушерское дело», а также по специальности «Фармация».

Программа реализуется с целью совершенствования и формирования в процессе обучения ряда профессиональных компетенций, необходимых для выполнения соответствующего вида профессиональной деятельности и своего должностного предназначения.

Продолжительность обучения – 36 часов. Режим занятий не более 36 учебных часов в неделю.

Обучение по программе возможно без отрыва от работы.

Итоговая аттестация по программе осуществляется посредством проведения тестирования и выявляет подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием программы.

Слушателям, успешно освоившим дополнительную профессиональную программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются документы о квалификации:

- удостоверение о повышении квалификации установленного образца;

Слушателям, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также слушателям, освоившим часть дополнительной профессиональной программы и (или) отчисленным, выдается справка об обучении или о периоде обучения по форме, установленной ГБУ «ПОО «АБМК»

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

С целью получения новых и совершенствования имеющихся компетенций в рамках квалификации в ходе освоения программы

слушатель должен уметь:

1. Оформлять документы для получения средств медицинского применения;
2. Заполнять журналы учета лекарственных препаратов. Вести медицинскую документацию.
3. Обеспечивать строгий учет и хранение препаратов
4. Осуществлять сбор и утилизацию медицинских отходов.
5. Осуществлять мероприятия по соблюдению санитарно-гигиенического режима в помещении.
6. Применять лекарственные препараты с учетом требований лекарственной безопасности

слушатель должен знать:

1. Законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения.
2. Основы лечебно-диагностического процесса, профилактики заболеваний, пропаганды здорового образа жизни.
3. Правила эксплуатации медицинского инструментария и оборудования.
4. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.
5. Основные правила выписывания и получения ЛП отделениями медицинских организаций;
6. Требования, предъявляемые к хранению ЛП;
7. Правила хранения средств медицинского применения;

8. Основные правила учета ЛП и медицинских изделий, в том числе наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

9. Медицинскую этику и деонтологию, психологию профессионального общения.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ

4.1 Учебный план

№	Наименование раздела, темы	Трудо- емкость, всего часов	С исполь- зованием ДОТ	Форма контроля
1	Нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации	2	2	Текущий тестовый контроль
2	Система обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации	22	22	Текущий тестовый контроль
3	Организация лекарственного обеспечения пациентов	12	12	Текущий тестовый контроль
	Итого по программе	36	36	

4.2 Календарный учебный план

Форма обучения	Общая трудоёмкость (час)	С исполь- зованием ДОТ	Итоговая аттестация
заочная	36	36	Суммарный результат тестов (зачтено/не зачтено);

4.3 Содержание программы

№ п/п	Наименование темы	Содержание	Кол-во часов
1	Нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации		2
1.1	Законодательство в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации	Изменения в законодательных и нормативно-правовых актах, регулирующих обращение лекарственных средств. Новый порядок назначения и оформления лекарственных препаратов. Сопроводительная документация, контроль качества и безопасность медицинских изделий. Государственный надзор и ответственность за ненадлежащее обращение лекарственных средств и медицинских изделий.	2
2	Система обеспечения качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в медицинской организации		22
2.1	Стандартные операционные процедуры.	Документирование рабочих действий по обращению лекарственных препаратов и медицинских изделий, определение ответственности работников за нарушение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов	2
2.1	Приёмочный контроль	Контроль при приёме лекарственных препаратов. Алгоритмы действий по приёмке лекарственных препаратов. Сопроводительная документация. Информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) от производителя до потребителя. Обязанности медицинской организации по подключению и работе в системе МДЛП. Административная ответственность за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП.	2
2.2	Организация хранения лекарственных препаратов	Общие требования к помещениям для хранения аптечных товаров в подразделениях МО. Зоны помещения для хранения: хранение выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов, а также препаратов с истекшим сроком годности, для карантинного хранения. Требования к оборудованию, контролю температурного режима и срокам хранения.	2
		Хранение иммунобиологических препаратов, требующих специальных условий	2
		Особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов	4
		Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных препаратов	1
		Анализ типичных правонарушений при хранении лекарственных препаратов.	1

2.3	Обращение медицинских изделий	Сопроводительная документация на медицинские изделия. Контроль качества и безопасности медицинских изделий. Мероприятия по предотвращению нарушений при обращении медицинских изделий. Хранение медицинских изделий	2
2.4	Учет движения лекарственных препаратов	Учет и контроль движения лекарственных препаратов внутри подразделений медицинской организации. Ведение журналов предметно-количественного учёта лекарственных препаратов. Типичные нарушения порядка предметно-количественного учёта лекарственных препаратов.	2
		Учёт движения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, порядок и сроки проведения инвентаризации.	2
2.5	Уничтожение лекарственных препаратов	Порядок уничтожения лекарственных препаратов. Списание лекарственных препаратов с истёкшим сроком годности, недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов, наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным. Документальное оформление.	2
3	Организация лекарственного обеспечения пациентов		12
3.1	Лекарственное обеспечение	Формулярная система, стандарты и порядки оказания медицинской помощи как часть управления качеством медицинской помощи.	2
		Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов. Сроки действия рецептов. Особенности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов	2
		Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан	2
3.2	Лекарственная безопасность пациентов. Алгоритмы действия медицинской сестры в обращении с лекарственными средствами.	Правила хранения и распределения лекарственных препаратов в отделении: на сестринском посту, в процедурном кабинете. Правила раздачи лекарственных препаратов. Понятия «до еды», «во время еды», «после еды».	2
		Пути введения лекарственных препаратов. Информация, необходимая пациенту для осознанного участия в лекарственной терапии	2
		Безопасное и эффективное применение лекарственных средств. Нежелательные реакции и побочные эффекты. Коррекция дозы с учетом возраста, индивидуальных особенностей пациента. Опасные лекарственные взаимодействия.	2
			36

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Нормативно-правовую основу дополнительной профессиональной программы «Обеспечение фармацевтического порядка и лекарственной безопасности в медицинской организации» (далее Программа) составляют:

- Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ;

- Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020г.;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.02.2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" (с изменениями и дополнениями).

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".

- ФГОС СПО по специальности 34.02.01 Сестринское дело;

- ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация»;

- ФГОС СПО по специальности 31.02.01 «Лечебное дело»;

- ФГОС СПО по специальности 31.02.02 «Акушерское дело»

Реализация программы предусматривает использование дистанционных образовательных технологий.

Текущий контроль знаний слушателей проводится после изучения каждой темы в виде тестового контроля знаний.

Итоговая аттестация – суммарный средний результат, выполненных по каждой теме заданий (зачтено/не зачтено).

Слушателям, успешно освоившим программу, выдается удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

6. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Текущий контроль освоения учебного материала проводится в форме тестирования.

Слушателям предлагается выполнить 5 тестов на каждый академический час по соответствующей теме согласно учебного плана.

Общее количество тестов – 180.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Освоение дополнительной профессиональной программы «Обеспечение фармацевтического порядка и лекарственной безопасности в медицинской организации» осуществляется полностью удаленно с использованием специализированной электронно-информационной образовательной среды, функциональность которой обеспечивается ГБУ «ПОО «АБМК»

Условия для реализации электронного учебного курса:

1. Функционирование информационно-образовательной среды ГБУ «ПОО «АБМК», включая электронные информационно-образовательные ресурсы.

2. Качественный доступ педагогических работников и слушателей к информационно - телекоммуникационной сети Интернет в режиме 24 часа в сутки 7 дней в неделю.

Наличие Интернет-браузера и комплекта соответствующего программного обеспечения, обеспечивающих освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от их местонахождения.

Перечень оборудования, необходимого для проведения занятий с использованием дистанционных образовательных технологий:

- персональный компьютер (ноутбук);
- компьютерная периферия (аудиоколонки и (или) динамики (наушники))

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Основная литература

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (ст. 505 – 534);
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 52, 53);
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 №646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения";
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 №647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения";
5. Федеральный закон РФ от 7.02.92 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 23 августа 2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
7. ГФ XIII: ОФС.1.1.0009.15 «Сроки годности лекарственных средств»;
8. ГФ XIII: ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»;
9. МУ 3.3.2.243709 Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи"
10. СанПиН 2.1.3.263010 «Санитарноэпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
11. СанПиН 2.1.7.279010 «Санитарноэпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
12. СП 3.3.2.333216 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"
13. Федеральный закон от 30.03.99 № 52ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
14. Приказ Министерства здравоохранения РФ N4н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

Дополнительная литература

1. Мурашко, М.А. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах. Брошюра для специалистов здравоохранения / М.А. Мурашко, В.В.Косенко, С.В. Глаголев, В.Г. Шипков. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, - М., 2014. – 24 с.

2. Неволина, Е.В. Стандартная операционная процедура: «Работа с лекарственными препаратами, подлежащими предметно – количественному учету и лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества: Метод. рекомендации для практических работников аптечных организаций Российской Федерации: РУДН, 2014. – 32 с.

3. Неволина, Е.В. Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование: реалии и перспективы / Е.В. Неволина, И.В. Косова // Вестник Росздравнадзора. – 2017. -№3, С. 63-67.

4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан РФ".

5. Трешутин, В.А. Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов / В.А. Трешутин, И.В. Москвина, В.И. Зайцев, А.И. Алгазин // Методическое пособие для организаторов здравоохранения, интернов, ординаторов, врачей, слушателей ФПК и ППС, студентов старших курсов ГБОУ ВПО Алт.ГМУ Минздрава России, Барнаул. - 2013.- 35 с.

6. Филиппов. А.Е. Товарное обращение резиновых санитарно – гигиенических изделий: Учебно – методическое пособие / А.Е. Филиппов, Э.А. Коржавых, Л.Н. Геллер. –Иркутск: Оттиск, 2011. – 144 с.

7. Постановление правительства РФ №1556 «Положение о системе МДЛП»

8. Постановление правительства РФ №1118 от 30.08.19 о внесении изменений в Постановление №1556

9. Постановление правительства РФ №1557 «Об особенностях внедрения системы МДЛП»

10. Постановление правительства РФ №1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе»

Информационно-правовое обеспечение:

1. Справочная правовая система «Консультант Плюс».

2. Справочная правовая система «Гарант».

Профильные web-сайты Интернета:

1. Министерство здравоохранения и социального развития РФ (<http://www.minzdravsoc.ru>)

2. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (<http://www.rospotrebnadzor.ru>)

3. Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения (<http://www.mednet.ru>)

4. Государственный реестр лекарственных средств: [электронный ресурс], Министерство здравоохранения и социального развития, официальный сайт URL: <http://grls.rosminzdrav.ru>.

5. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий [электронный ресурс], Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, официальный сайт URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>