دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

دانشکده: داروسازی

گروه: فارماسیوتیکس

طرح دوره و چک لیست خود ارزیابی دروس نظری و آزمایشگاهی(عملی)

- **نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی**
- **کد درس: ۱۱۰**
- **مقطع و رشته: دانشجویان دکترای حرفه ای داروسازی**
- **ترم تحصیلی: ترم ۱۱**
- **تعداد واحد: کل: ۲ شامل نظری: ۲ عملی: ۰**
- **مدرس/ مدرسین درس (سهم هریک به واحد): دکتر شهلا میرزایی*، دکتر فرناز خالصه (مسئول درس با ستاره مشخص شود.)**
- **زمان ارائه درس: (روز،ساعت و نیمسال تحصیلی) یکشنبه ۸-۱۰ نیمسال اول ۱۴۰۵-۱۴۰۶**
- **ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: یک ربع مابین دو بخش کلاس**
- **پیش‌نیازها: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و کدهای ۷۶ ، ۷۹ ، ۷۷ ، ۸۱ ، ۸۳ کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری کد ۸۸**
- **هم‌نیازها: -**
- **محل آموزش: کلاس ۵ دانشکده داروسازی**

محتوای آموزشی بر اساس سر فصل دروس

✓ **اهداف کلی دوره: (شرح درس بر اساس کوریکولوم)**

در این واحد درسی دانشجویان با ساختار و الزامات مورد نیاز واحد کنترل و تضمین کیفیت مواد اولیه و فرآورده های دارویی و آرایشی و بهداشتی در صنایع مرتبط آشنا می شوند. همچنین وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها را با سایر واحدهای دیگر بخش تولیدی مربوطه فرا می گیرند. که نهایتاً عملکرد، صحیح این واحدها تضمین کننده ایمنی و اثر بخشی داروها می باشد.

✓ **اهداف کلی جلسات : (جهت هر جلسه یک هدف)**

جلسه اول: تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

جلسه دوم: ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها

جلسه سوم: منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها

جلسه چهارم: مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA

جلسه پنجم: ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDPt GCP, GLP, GMP

جلسه ششم: مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA

جلسه هفتم: مدیریت خطر کیفیت داروها

جلسه هشتم: اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

جلسه نهم: سیستم مدیریت کیفیت داروها

جلسه دهم: ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر

جلسه یازدهم: نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA

جلسه دوازدهم: مستندسازی

جلسه سیزدهم: معتبرسازی روش های ازمایشگاهی

جلسه آخر: بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی

- ✓ **اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه:**

هدف کلی جلسه اول: تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت

اهداف ویژه رفتاری جلسه اول : آشنایی با تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت (QC)، تضمین کیفیت (QA)، GMP، GLP

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- تعاریف کلیدی مرتبط به تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت را بداند.

۲- اهمیت کنترل و تضمین کیفیت در صنعت داروسازی را درک کند.

هدف کلی جلسه دوم: **ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها**

اهداف ویژه رفتاری جلسه دوم : آشنایی با ساختار سازمانی واحد های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت و ارتباط این واحدها با سایر بخش های شرکت و بررسی یک سازمان داروسازی به صورت واقعی

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- ساختار سازمانی واحدهای QC و QA را توضیح دهد.

۲- ارتباط سازمانی این واحدها با سایر بخش‌ها (تولید، تحقیق و توسعه، انبار، رگولاتوری)را درک کند.

هدف کلی جلسه سوم: **منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها**

اهداف ویژه رفتاری جلسه سوم : آشنایی با انواع نیروی انسانی مورد نیاز در واحدهای QC و QA و نقش هر کدام و درک اهمیت آموزش، صلاحیت شغلی و فرهنگ کیفیت در عملکرد کارکنان

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- نقشها و مسئولیتهای کلیدی در واحدهای QC و QA را تشریح کند.

۲- مهارتها و صلاحیتهای مورد نیاز برای کارکنان QC و QA را بشناسد.

۳- ضرورت آموزش مستمر و ارزیابی صلاحیت پرسنل را تحلیل کند.

هدف کلی جلسه چهارم: **مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA**

اهداف ویژه رفتاری جلسه چهارم : آشنایی با چارچوب‌های قانونی و رهنمودهای بین‌المللی در زمینه تضمین کیفیت دارو و درک شباهت‌ها و تفاوت‌های الزامات QA در قوانین WHO، اتحادیه اروپا (EU-GMP)، PIC/S و FDA.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- بتواند تفاوت‌های رویکرد FDA با EU را در تضمین کیفیت تحلیل کند.

۲- الزامات WHO و PIC/S در مورد نقش QA را توضیح دهد.

۳- بتواند اهمیت Harmonization بین این دستورالعمل‌ها را در صنعت داروسازی جهانی تشریح کند.

هدف کلی جلسه پنجم: **ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDPt GCP, GLP, GMP**

اهداف ویژه رفتاری جلسه پنجم : آشنایی با اصول مدیریت کیفیت و درک ارتباط و همپوشانی مدیریت کیفیت با الزامات عملیاتی GMP، GLP، GCP، GDP

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- توضیح دهد مدیریت کیفیت چه نقشی در داروسازی دارد.

۲- تفاوت GDP، GCP، GLP و GMP را به زبان ساده بیان کند

هدف کلی جلسه ششم: **مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA**

اهداف ویژه رفتاری جلسه ششم : آشنایی با وظایف اصلی QC در چارچوب قوانین بین‌المللی و درک شباهت‌ها و تفاوت‌های نگاه WHO، EU، PIC/S و FDA به کنترل کیفیت.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- وظایف اصلی واحد کنترل کیفیت را نام ببرد.

۲- فرق نگاه WHO، EU، PIC/S و FDA به QC را به کنترل کیفیت بگوید.

هدف کلی جلسه هفتم: **مدیریت خطر کیفیت داروها**

اهداف ویژه رفتاری جلسه هفتم : آشنایی با مفهوم مدیریت ریسک در تضمین کیفیت داروها و شناخت ابزارها و روش‌های اصلی ارزیابی و کنترل خطرات.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- اهمیت مدیریت ریسک کیفیت را بیان کند.

۲- ابزارهای ساده مثل FMEA را نام ببرد.

۳- نقش قوانین بین‌المللی در مدیریت ریسک دارویی را بیان کند

هدف کلی جلسه هشتم: **اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت**

اهداف ویژه رفتاری جلسه هشتم : آشنایی با اصطلاحات و واژه‌های کلیدی QC و QA در صنعت داروسازی و درک مفاهیم پایه‌ای که در استانداردها و دستورالعمل‌های بین‌المللی به کار می‌رود.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- اصطلاحات رایج مثل Batch Release، Validation، و ... را تعریف کند.

۲- تفاوت بین QC و QA را با استفاده از اصطلاحات درست توضیح دهد.

هدف کلی جلسه نهم: **سیستم مدیریت کیفیت داروها**

اهداف ویژه رفتاری جلسه نهم : آشنایی با مفهوم سیستم مدیریت کیفیت در داروسازی و درک اجزای اصلی و نحوه عملکرد سیستم مدیریت کیفیت برای تضمین کیفیت دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱-اجزای اصلی سیستم مدیریت کیفیت را نام ببرد.

۲- توضیح دهد سیستم مدیریت کیفیت چگونه باعث تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی دارو می‌شود.

۳- نقش QA و QC را در سیستم مدیریت کیفیت به زبان ساده بیان کند.

هدف کلی جلسه دهم: **ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر**

اهداف ویژه رفتاری جلسه دهم : درک اجزای اصلی مدیریت کیفیت و نقش هر کدام در سیستم و شناخت چگونگی تعامل بین ارکان QA، QC، تولید و سایر بخش‌ها برای تضمین کیفیت دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱-نقش هر رکن مدیریت کیفیت در حفظ کیفیت دارو چیست

۲- توضیح دهد چطور ارکان اصلی مدیریت کیفیت با هم تعامل دارند تا محصول نهایی ایمن و باکیفیت باشد.

هدف کلی جلسه یازدهم: **نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA**

اهداف ویژه رفتاری جلسه یازدهم : آشنایی با الزامات قانونی تولید خوب (GMP) طبق دستورالعمل‌های FDA و درک اهمیت GMP در تضمین کیفیت، ایمنی و اثربخشی دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱-الزامات کلیدی GMP FDA را نام ببرد.

۲- اهمیت رعایت GMP برای صادرات و تایید محصول در بازارهای بین‌المللی را بیان کند.

هدف کلی جلسه دوازدهم: **مستندسازی**

اهداف ویژه رفتاری جلسه دوازدهم : آشنایی با اهمیت مستندسازی در تضمین کیفیت دارو و شناخت انواع اسناد و مدارک مورد نیاز در واحدهای QA و QC.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- توضیح دهد چرا مستندسازی برای تولید دارو ضروری است.

۲- انواع مستندات مثل SOP، گزارش آزمایشگاه، فرم‌های ثبت داده‌ها، و گزارش‌های ممیزی را نام ببرد.

هدف کلی جلسه سیزدهم: **معتبرسازی روش های ازمایشگاهی**

اهداف ویژه رفتاری جلسه سیزدهم : آشنایی با مفهوم و اهمیت معتبرسازی روش‌های آزمایشگاهی در کنترل کیفیت دارو و شناخت پارامترهای کلیدی مورد ارزیابی در اعتبارسنجی روش‌ها.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- معتبرسازی روش آزمایشگاهی را توضیح دهد.

۲- پارامترهای اصلی اعتبارسنجی مثل دقت (Accuracy)، صحت (Precision)، اختصاصیت (Specificity)، حد تشخیص و حد کمی (LOD & LOQ)، خطی بودن (Linearity) و پایداری (Stability) را نام ببرد.

۳- اهمیت معتبرسازی برای تضمین نتایج قابل اعتماد در QC را بیان کند

هدف کلی جلسه آخر: **بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی**

اهداف ویژه رفتاری جلسه چهاردهم : آشنایی با مفهوم ممیزی و بازرسی در تضمین کیفیت دارو و درک تفاوت ممیزی داخلی و بازرسی خارجی و نقش هر کدام در رعایت استانداردها.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱- مراحل اصلی یک ممیزی ساده را نام ببرد

۲- اهمیت ممیزی در شناسایی مشکلات و بهبود سیستم مدیریت کیفیت را توضیح دهد.

۳- تفاوت بین ممیزی داخلی و بازرسی خارجی را بیان کند.

✓ روش‌های تدریس:

●سخنرانی(Lecture)　　●پانل بحث و گفت‌وگو(Panel Discussion)

□آموزش مبتنی بر حل مسئله(PBL)　　□آموزش مبتنی بر تیم(TBL)

●ارائه سمینار توسط دانشجو　　□کار در پراتیک و مرکز مهارتها

□آموزش بر روی مولاژ　　□گردش علمی(Field Trip)

□ایفای نقش(Role Play)　　□شبیه‌سازی(Simulation)

□سایر موارد:

مرور جلسه قبل در ابتدای جلسه

آموزش حضوری

ذکر مثال های مرتبط

پرسش و پاسخ

شرکت دانشجویان در ارائه برخی از مطالب

سامانه نوید

رسانه‌های کمک آموزشی:

● اسلاید (پاورپوینت)　● فیلم آموزشی　□ پوستر　□ مدل　□ نمونه بیمار　□ نرم‌افزار

□ پمفلت　□ جزوه　□ سایر

✓ نحوه ارزشیابی دوره و تعیین نمره نهایی:

□ OSCE　●کوییز　● امتحان کتبی پایان دوره/ترم　□ امتحان کتبی/ شفاهی میان دوره/ ترم

□پروژه　□ تحقیق　●سمینار　● مشارکت در کلاس/حضور و فعالیت

□ آزمون‌های استدلالی (سناریو، پازل، ویژگی‌های کلیدی)　□ سایر موارد :

	روش ارزشیابی	انواع ارزشیابی	درصد از نمره نهایی کل	توضیحات
۱	**تکوینی**	سامانه نوید، کوئیز کلاسی	۱۰	
۲	**تراکمی**	حضور فعال در کلاس (پرسش و پاسخ) ۱۰ درصد آزمون پایان ترم (کتبی- تستی – تشریحی) ۸۰ درصد	۹۰	

✓ منابع و مراجع آموزشی

✓ منابع اصلی:

1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran..../orggmp.htm
5. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good
    a. Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 21 1), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: http://www.cfsan.fda.gov.
6. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7;Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients,Q9; Quality Risk Management,Q10; Pharmaceutical QualitySystem, ICH Expert Working Group, Available: http://www.ich.org/
7. WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.
8. Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

✓ منابع فرعی و مکمل: ذکر مثال های مرتبط به کمک هوش مصنوعی

✓ پایگاه‌های اطلاعاتی و آنلاین: مقالات از پایگاه های scopus و pubmed

✓ قوانین و مقررات دوره

✓ حضور و غیاب:

✓ تحویل به‌موقع تکالیف و شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ

✓ سیاست تقلب وplagiarism :

✓ رعایت اخلاق حرفه‌ای:

✓ رعایت پوشش حرفه ای:

✓ نحوه ارتباط با استاد:

✓ مشارکت در دوره و بحث گروهی

✓ سایر:

✓ طرح پرسشهای مرتبط با موضوع درس

✓ ارائه کلاسی

جدول زمانبندی جلسات درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

جلسه	تاریخ	موضوع هرجلسه	مدرس/ مدرسین
۱	۱۴۰۵/۰۶/۲۹	تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر میرزایی
۲	۱۴۰۵/۰۷/۰۵	ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها	دکتر میرزایی
۳	۱۴۰۵/۰۷/۱۲	منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها	دکتر میرزایی
۴	۱۴۰۵/۰۷/۱۹	مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA	دکتر میرزایی
۵	۱۴۰۵/۰۷/۲۶	ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDPt GCP, GLP, GMP	دکتر میرزایی
۶	۱۴۰۵/۰۸/۰۳	مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA	دکتر میرزایی
۷	۱۴۰۵/۰۸/۱۰	مدیریت خطر کیفیت داروها	دکتر میرزایی
۸	۱۴۰۵/۰۸/۱۷	اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر خالصه
۹	۱۴۰۵/۰۸/۲۴	سیستم مدیریت کیفیت داروها	دکتر خالصه
۱۰	۱۴۰۵/۰۹/۰۱	ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر	دکتر خالصه
۱۱	۱۴۰۵/۰۹/۰۸	نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA	دکتر خالصه
۱۲	۱۴۰۵/۰۹/۱۵	مستندسازی	دکتر خالصه
۱۳	۱۴۰۵/۰۹/۲۲	معتبرسازی روش های ازمایشگاهی	دکتر خالصه
۱۴	۱۴۰۵/۰۹/۲۹	بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	دکتر خالصه

جدول بلوپرینت آزمون درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

جدول بلوپرینت آزمون: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

نیمسال تحصیلی : نیمسال اول سال تحصیلی ۱۴۰۵-۱۴۰۴

دانشکده: داروسازی **گروه آموزشی:** فارماسیوتیکس

ردیف	عنوان محتوای آموزشی	مدت زمان آموزش (ساعت)	تعداد سؤالات	تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری		
				حیطه ی شناختی	حیطه ی مهارتی	حیطه ی نگرشی
۱	تعاریف عمومی مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	۲	۲	۱	۰	۱
۲	ساختار سازمانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها	۲	۲	۱	۰	۱
۳	منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها	۲	۲	۲	۰	۱
۴	مسئولیت های واحد تضمین کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA	۲	۲	۲	۰	۰
۵	ارتباط بین مدیریت کیفیت با GDPt GCP, GLP, GMP	۲	۲	۱	۰	۱
۶	مسئولیت های واحد کنترل کیفیت براساس قوانین WHO,EU,PLC/S,FDA	۲	۲	۲	۰	۰
۷	مدیریت خطر کیفیت داروها	۲	۳	۱	۰	۲
۸	اصطلاحات مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	۲	۲	۱	۰	۱
۹	سیستم مدیریت کیفیت داروها	۲	۳	۱	۱	۱
۱۰	ارتباط ارکان مدیریت کیفیت با یکدیگر	۲	۲	۱	۰	۱
۱۱	نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA	۲	۲	۲	۰	۰
۱۲	مستندسازی	۲	۲	۱	۱	۰
۱۳	معتبرسازی روش های ازمایشگاهی	۲	۲	۱	۰	۱
۱۴	بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	۲	۲	۱	۰	۱

چک لیست ارزیابی طرح دوره دروس نظری و آزمایشگاهی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام و نام خانوادگی استاد/اساتید(سهم به واحد): دکتر شهلا میرزایی (۱ واحد)، دکتر فرناز خالصه (۱ واحد)

نام دانشکده: داروسازی عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

مخاطبان/ترم تحصیلی دانشجو: دانشجویان ترم ۱۱ داروسازی نیمسال و سال تحصیلی کنونی: اول ۱۴۰۶-۱۴۰۵

نام ارزیاب / ارزیابان: دکتر میرزایی – دکتر خالصه

ردیف	موضوع	نمره کسب شده	حد نصاب نمره	توضیحات
۱	مشخص بودن عنوان کلی درس ،کد درس	۰.۵	۰/۵	
۲	مشخص بودن مخاطبان	۰.۵	۰/۵	
۳	مشخص بودن تعداد یا سهم استاد/ اساتید از واحد	۰.۵	۰/۵	
۴	مشخص بودن زمان ارائه درس (روز، ساعت، نیمسال تحصیلی)	۰.۵	۰/۵	
۵	مشخص بودن دروس پیش نیاز و هم نیاز	۰.۵	۰/۵	
۶	مشخص بودن هدف کلی دوره	۱	۱	
۷	مشخص بودن اهداف کلی جلسات (هر جلسه یک هدف)	۱.۲۵	۱.۵	
۸	مشخص بودن اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه	۱.۵	۲	
۹	رعایت تعداد جلسات با توجه به میزان واحد درسی	۱.۷۵	۲	
۱۰	مشخص بودن منابع مورد استفاده بر اساس کوریکولوم مصوب	۰.۵	۱	
۱۱	مشخص بودن روش تدریس	۱	۱	
۱۲	مشخص بودن وسایل آموزشی	۱	۱	
۱۳	مشخص بودن شیوه ارزشیابی دانشجویان	۱	۱	
۱۴	مشخص بودن زمان آزمون پایان دوره	۱	۱	
۱۵	مشخص بودن مقررات کلاسی و انتظارات از دانشجو	۰.۲۵	۰/۵	
۱۶	ضمیمه بودن جدول زمانبندی تکمیل شده درس	۱	۲	
۱۷	وجود جدول بودجه بندی دروس (blue print)	۱.۵	۱.۵	
۱۸	پوشش دادن بایدهای یادگیری (Must learn) در طرح دوره	۲	۲	
	نمره نهایی	۱۷.۲۵	۲۰	

پیشنهادات:

نام و امضای مدرس:
تاریخ تحویل:

نام و امضای مدیر گروه:
تاریخ ارسال:

نام و امضای مسئول EDO دانشکده:
تاریخ ارسال :