



نام مدرسان: دکتر سعید یاری پور	نام مسئول درس: دکتر سعید یاری پور	رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان: داروسازی – دکتری عمومی	تعداد واحد و ساعت آموزشی: ۲ واحد (۳۴ ساعت)	نام درس (بلوک): مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
			نوع درس: نظری	کد درس: ۱۱۰
دروس پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ و کنترل فیزیکیوشیمیایی داروها				

• هدف کلی درس:

- آشنائی دانشجویان با مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی

• منابع مطالعاتی مدرسین: (بر اساس رفرنس نویسی ونگوور)

- United States Pharmacopeia; 2020.
- USA Food and Drug Administration (FDA)
- Quality Management in American Pharmaceutical Industries
- Essentials for Quality Assurance and Quality Control
- WHO guides for Quality Assurance and Control
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- WHO guides for good manufacturing practices in pharmaceutical industries.



• منابع امتحانی دانشجوی: (بر اساس رفرنس نویسی ونگوور)

- United States Pharmacopeia; 2020.
- USA Food and Drug Administration (FDA)
- Quality Management in American Pharmaceutical Industries
- Essentials for Quality Assurance and Quality Control
- WHO guides for Quality Assurance and Control
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- WHO guides for good manufacturing practices in pharmaceutical industries.

• توانمندی های مورد انتظار از دانشجوی بر اساس سند توانمندی های پزشکی عمومی



• جدول طرح دوره:

شماره جلسه	محتوای آموزشی	تعداد سوال اختصاص یافته	مدرس (مدرسین)
۱	سیستم مدیریت کیفیت در داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۲	سیستم مدیریت کیفیت در داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۳	مفاهیم کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۴	تفاوت QA و QC و ارتباط آنها با مدیریت کیفیت	۲	دکتر سعید یاری پور
۵	تعاریف اصطلاحات و واژه ها در مدیریت کیفیت در داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۶	آشنایی با موسسات بین المللی تعیین کننده مقررات ناظر بر کیفیت محصولات دارویی	۲	دکتر سعید یاری پور
۷	آشنایی با نظریه ها و متودولوژی های مدیریت کیفیت	۲	دکتر سعید یاری پور
۸	اصول GMP برای تولید مواد اولیه دارویی بر اساس WHO	۲	دکتر سعید یاری پور
۹	اصول GMP برای تولید مواد اولیه دارویی بر اساس FDA	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۰	اصول GMP برای تولید فرآورده های دارویی WHO	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۱	اصول GMP برای تولید فرآورده های دارویی FDA	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۲	شرح وظایف واحد کنترل و تضمین کیفیت براساس WHO, PIC/s, FDA	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۳	بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۴	مروری بر اصول GDP و GSP در داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۵	مروری بر اصول GLP در صنایع داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور
۱۶	مدیریت خطر کیفیت در داروسازی	۲	دکتر سعید یاری پور



نحوه ارزشیابی دانشجو در طول دوره:

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ آزمون/انجام تکلیف	نمره
۱	آزمون میان ترم		۵
۲	آزمون پایان ترم		۱۲
۳	فعالیت کلاسی		۳
۴	مجموع نمره:		۲۰

• سایر مقررات تدوین شده توسط مدرس، در طول دوره:

ردیف	شرح تکلیف
۱	حضور منظم و فعال در کلاس درس
۲	مشارکت در مباحث حین تدریس
۳	تحقیق و سمینار



جدول طرح درس:

شماره جلسه	اهداف اختصاصی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه رفتاری	*حیطه (شناختی، عاطفی و روان حرکتی)	روش یاددهی/یادگیری	مواد و وسایل آموزشی
۱	سیستم مدیریت کیفیت در داروسازی	- آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت در صنایع داروسازی - اهداف سیستم مدیریت کیفیت	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۲	سیستم مدیریت کیفیت در داروسازی	- مزایای استقرار سیستم مدیریت کیفیت - ارکان اصلی سیستم مدیریت کیفیت - مراحل استقرار نظام مدیریت کیفیت در داروسازی	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۳	مفاهیم کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی	- آشنایی با مفاهیم کنترل و تضمین کیفیت - شناخت استراتژی بخش های کنترل و تضمین کیفیت	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۴	تفاوت QA و QC و ارتباط آنها با مدیریت کیفیت	- شناخت وظایف بخش QA در داروسازی - شناخت وظایف بخش QC در داروسازی - تفاوت و حیطه اختیارات بخش کنترل و تضمین کیفیت	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید



۵	تعاریف اصطلاحات و واژه ها در مدیریت کیفیت در داروسازی	- آشنایی با مفاهیم مختلف و واژگان کلیدی در مدیریت کیفیت	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۶	آشنایی با موسسات بین المللی تعیین کننده مقررات ناظر بر کیفیت محصولات دارویی	- آشنایی با ISO, ICH, FDA, WHO,	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۷	آشنایی با نظریه ها و متودولوژی های مدیریت کیفیت	- آشنایی با روش های اجرای سیستم مدیریت کیفیت - نظریه دمینگ و	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۸	اصول GMP برای تولید مواد اولیه دارویی بر اساس WHO	- اصول GMP برای تولید مواد اولیه دارویی بر اساس WHO	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۹	اصول GMP برای تولید مواد اولیه دارویی بر اساس FDA	- اصول GMP برای تولید مواد اولیه دارویی بر اساس FDA	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۰	اصول GMP برای تولید فرآورده های دارویی بر اساس WHO	- اصول GMP برای تولید فرآورده های دارویی بر اساس WHO	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۱	اصول GMP برای تولید فرآورده های دارویی بر اساس FDA	- اصول GMP برای تولید فرآورده های دارویی بر اساس FDA	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید



۱۲	شرح وظایف واحد کنترل و تضمین کیفیت براساس WHO, PIC/s , FDA	- شرح وظایف واحد کنترل و تضمین کیفیت براساس WHO, PIC/s , FDA	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۳	بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	- آشنایی با انواع بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۴	مروری بر اصول GDP و GSP در داروسازی	- آشنایی با اصول بهینه انبارداری و الزامات آن - آشنایی با اصول بهینه توزیع و الزامات آن	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۵	مروری بر اصول GLP در صنایع داروسازی	مروری بر اصول بهینه آزمایشگاهی در صنایع داروسازی	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید
۱۶	مدیریت خطر کیفیت در داروسازی	- آشنایی با ریسک های مدیریت کیفیت	شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ،	اسلاید



ردیف	شیوه ارزیابی بلوک/درس	بارم امتحانی دانشجو	ضریب محاسبه بر مبنای نمره ۲۰	نمره نهایی
۱				
۲				
۳				



تعاریف:

*حیطه های یادگیری:

حیطه عاطفی :

در حوزه شناختی، دانش، معلومات و مهارت های ذهنی قرار گرفته اند. طبق طبقه بندی بلوم، هدف ها در حوزه شناختی شش نوع و عبارتند از :۱-دانش، ۲-فهمیدن، ۳-کار بستن، ۴-تحلیل، ۵-ترکیب، ۶-ارزشیابی

حیطه عاطفی :

شامل رفتارهایی است که به علایق، احساسات، ارزش ها، اخلاقیات و عواطف مربوط می شود و سطوح آن عبارتند از : توجه کردن، واکنش نشان دادن، ارزش گذاری، سازمان بندی کردن، متبلور ساختن.

حیطه روانی - حرکتی :

حیطه روانی حرکتی آن بخش از هدف های آموزشی را شامل می شود که در جهت افزایش توانایی های عضلات و ایجاد هماهنگی بین آن ها. به زبان دیگر این بخش از هدف های آموزشی به گونه ای است که انجام آن ها نیازمند همکاری اعصاب (سیستم عصبی) و ماهیچه ها است. مهارت هایی مانند : نوشتن، دویدن، خیاطی کردن، رانندگی کردن، کار آزمایشگاهی انجام دادن، نقاشی کردن و... سطوح آن عبارتند از : مشاهده و تقلید کردن، مستقل اجرا کردن، دقت کردن همراه با سرعت، با هماهنگی انجام دادن، عادی شدن.

*روش های یاد دهی / یادگیری:

انواع روش های آموزش مشتمل بر - سخنرانی - سناریو - سیمولاسیون - یادگیری مبتنی بر حل مساله - یادگیری مبتنی بر کار تیمی - پرسش و پاسخ و ...



تاریخ:

چک لیست کیفی طرح درس

نام درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
مقطع تحصیلی: دکترای حرفه ای
رشته تحصیلی: داروسازی
گروه آموزشی: فارماسیوتیکس
نیمسال تحصیلی: ۱۴۰۱-۱۴۰۲
نام و نام خانوادگی مدرس: دکتر سعید یاری پور

ردیف	اجزا و عناوین طرح درس	خیر	بلی		نظر مدیر گروه
			کامل	ناقص	
۱	نام درس قید شده است				طرح درس قابل قبول می باشد. ☐
۲	رشته و مقطع تحصیلی لحاظ شده است				
۳	تعداد و نوع واحد بیان گردیده است				
۴	دروس پیش نیاز منظور شده است				
۵	اهداف کلی درس نوشته شده است				
۶	اهداف اختصاصی نوشته شده است				
۷	محتوی آموزشی هر جلسه نوشته شده است				طرح درس نیاز به اصلاح دارد. ☐
۸	تعداد سوالات هر محتوی آموزشی مشخص شده است				
۹	نوع حیطه ها مشخص شده است				
۱۰	شیوه تدریس بیان شده است				
۱۱	تکالیف دانشجویی مشخص شده است*				
۱۲	مواد و وسایل آموزشی استاد ذکر شده است				
۱۳	منابع مطالعاتی استاد قید شده است**				نام و نام خانوادگی مدیر گروه:
۱۴	منابع امتحانی دانشجویان قید شده است***				
۱۵	نحوه ارزیابی دانشجویان بیان شده است				
۱۶	*تعداد کل سوالات آزمون مشخص شده است				
۱۷	طرح درس ارائه شده با سرفصل آموزشی مطابقت دارد				محل امضا

* روشن و واضح بودن تکالیف مد نظر می باشد.

** طبق رفرنس نویسی و نکور بیان شود.

*** در دسترس بودن منابع لحاظ گردد.