



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
معاونت آموزشی

بسمه تعالی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده داروسازی نیمسال تحصیلی دوم ۱۴۰۵-۱۴۰۴

طرح درس روزانه آموزش تئوری

نام مدرس: دکتر مریم کچوئیان	نام مسئول درس: دکتر مریم کچوئیان	رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان: دکتری عمومی داروسازی	تعداد واحد و ساعت آموزشی: ۲ واحد	نام درس (بلوک): مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی
			نوع درس: نظری	کد درس:
دروس پیش نیاز: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری، کنترل فیزیوشیمیایی داروها نظری				

• هدف کلی درس:

یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در فرآورده دارویی و آرایشی

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

- - Joseph DN, editor. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer. CRC Press; ۱۲. ۲۰۰۰
- - International conference on harmonization(ICH), harmonized tripartite guideline:Q7;Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients,Q9; Quality risk Management, Q10;Pharmaceutical Quality System, ICH Expert working Group
- - Food and Drug Administration(FDA),Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing,Processing, Packaging or Holding of Drug(21 CFR Part 210),Q7A Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceutical Ingredients,Rockville,MD

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



- - استقرار سیستم تضمین کیفیت در شرکت های داروسازی، دکتر امیر مهدی زاده
-
- - International conference on harmonization(ICH), harmonized tripartite guideline:Q7;Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients,Q9; Quality risk Management, Q10;Pharmaceutical Quality System, ICH Expert working Group
- توانمندی های مورد انتظار از دانشجویان بر اساس سند توانمندی های پزشکی عمومی
 - شناخت با ساختار و الزامات مورد نیاز در واحد کنترل و تضمین کیفیت
 - شناخت با وظایف، دامنه اختیارات و نحوه ارتباط این واحدها با سایر واحدهای تولیدی
 - شناخت با سیستم مدیریت کیفیت
 - شناخت با اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های دارویی



• جدول طرح دوره :

شماره جلسه	محتوای آموزشی	تعداد سوال اختصاص یافته	مدرس (مدرسان)
۱	آشنایی با گاید ها و نهادهای نظارتی مورد استفاده در داروسازی	۲	دکتر کچوئیان
۲	ساختار سازمانی و منابع انسانی در صنعت داروسازی	۲	دکتر کچوئیان
۳	ساختار سازمانی و منابع انسانی در صنعت داروسازی	۲	دکتر کچوئیان
۴	سیستم مدیریت کیفیت داروها	۲	دکتر کچوئیان
۵	مدیریت خطر کیفیت داروها	۲	دکتر کچوئیان
۶	آشنایی با ارتباط بین تضمین کیفیت و GLP	۲	دکتر کچوئیان
۷	آشنایی با ارتباط بین تضمین کیفیت و فرآوردهای موجود در فاز تحقیقاتی	۲	دکتر کچوئیان
۸	اصول GMP برای مواد اولیه و مواد جانبی	۲	دکتر کچوئیان
۹	اصول GMP برای فرآورده های دارویی گیاهی	۲	دکتر کچوئیان
۱۰	اصول GMP جهت محصولات نهایی دارویی	۲	دکتر کچوئیان
۱۱	آشنایی با بازرسی و ممیزی در صنایع دارویی	۲	دکتر کچوئیان
۱۲	آشنایی با بخش های مختلف CTD	۲	دکتر کچوئیان
۱۳	آشنایی با نحوه مستند سازی و نحوه یکپارچه سازی داده ها در صنایع دارویی	۲	دکتر کچوئیان
۱۴	آشنایی با Process validation	۲	دکتر کچوئیان
۱۵	آشنایی با ارتباط بین تضمین کیفیت و GCP	۲	دکتر کچوئیان
۱۶		۲	دکتر کچوئیان
۱۷		۲	دکتر کچوئیان
۱۷			



• نحوه ارزشیابی دانشجو در طول دوره:

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ آزمون/انجام تکلیف	نمره
۱	آزمون میان ترم		۵
۲	آزمون پایان ترم		۱۴
۳	فعالیت دانشجویی		۱
۴	مجموع نمره:		۲۰

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

ردیف	شرح تکلیف
۱	تحقیق مرتبط
۲	مشارکت در بحث های کلاس
۳	



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	- آشنایی با تعریف مدیریت کیفیت بر اساس گایدلاین FDA, WHO, اتحادیه اروپا		شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	اسلاید
۲	- آشنایی با ساختار سازمانی و نحوه ارتباط در واحدهای مختلف - مسولیت واحد Quality control براساس گایدلاین اتحادیه اروپا و PIC - آشنایی با وظایف مسئول فنی		شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	اسلاید
۳	- آشنایی با مسولیت Quality Assurance براساس قوانین WHO، اتحادیه اروپا و PIC - آشنایی با وظایف واحد Quality assurance - مسولیت واحد Quality control براساس گایدلاین اتحادیه اروپا و PIC		شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	اسلاید
۴	- آشنایی با مفهوم کیفیت - ارتباط بین مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت و GMP - آشنایی با وظایف مدیریت کیفیت				
۵	- آشنایی با مفهوم مدیریت خطر با توجه به گایدلاین ICH Q9 - آشنایی با پروسه مدیریت کیفیت		شناختی	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	اسلاید



				- آشنایی با Risk Assessment - آشنایی با مفهوم کنترل ریسک - آشنایی با مفهوم Risk Analysis	
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ			- آشنایی با اصول و الزامات GLP - آشنایی با تاریخچه GLP	۶
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی		- آشنایی با مفهوم فرآورده فاز تحقیقاتی - آشنایی با ارتباط بین تضمین کیفیت و فرآوردهای موجود در فاز تحقیقاتی -	۷
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی		آشنایی با گایدلاین های قانون گذار در مورد ساخت مواد اولیه آشنایی با قوانین چندگانه حاکم بر مواد اولیه بررسی جزییات الزامات مورد نیاز جهت ساخت مواد اولیه و مواد جانبی	۸
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی		اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده دارویی برای فرآورده های دارویی گیاهی	۹
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی		اصول GMP جهت محصولات نهایی دارویی	۱۰
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی		- آشنایی با انواع بازرسی ها - آشنایی با رویکردهای بازرسی - اهمیت وجود توافق نامه های بین المللی جهت بازرسی ها - اهداف PIC	۱۱



اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی	۱۲	- آشنایی با بخش های مختلف پرونده جامع دارویی - بررسی جزئیات ماژول های مختلف پرونده دارویی
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی	۱۳	اصول Documentation
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی	۱۴	لزوم کالیراسیون تجهیزات در صنایع
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی	۱۵	لزوم یکپارچه سازی داده در صنایع دارویی معیارهای داده یکپارچه
اسلاید	سخنرانی، نمایش اسلاید، مباحثه ای، پرسش و پاسخ	شناختی	۱۶	طرح جامع معتبرسازی معتبرسازی تمیزکاری معتبرسازی فرایند معتبرسازی مربوط به Quality Control
اسلاید		شناختی	۱۶	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده دارویی تحت بررسی در مطالعات فاز بالینی آشنایی با مستندات لازم در مطالعات بالینی
			۱۷	



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
معاونت آموزشی

بسمه تعالی

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده داروسازی نیمسال تحصیلی دوم ۱۴۰۵-۱۴۰۴

طرح درس روزانه آموزش تنوری

ردیف	شیوه ارزیابی بلوک/درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی	بارم امتحانی دانشجو	ضریب محاسبه بر مبنای نمره ۲۰	نمره نهایی
۱	آزمون میان ترم	۵		
۲	آزمون پایان ترم	۱۴		
۳	فعالیت دانشجویی	۱		

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 علائق ، احساسات ، ارزش ها ، اخلاقیات و عواطف مربوط می شودو 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:

گروه آموزشی:

مقطع تحصیلی:

نیمسال تحصیلی:

رشته تحصیلی:

نام و نام خانوادگی مدرس:

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				طرح درس نیاز به اصلاح دارد. ☐
۷	محتوی آموزشی هر جلسه نوشته شده است				
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*				نام و نام خانوادگی مدیر گروه:
۱۲	مواد و وسایل آموزشی استاد ذکر شده است				
۱۳	منابع مطالعاتی استاد قید شده است**				
۱۴	منابع امتحانی دانشجویان قید شده است***				
۱۵	نحوه ارزیابی دانشجویان بیان شده است				
۱۶	*تعداد کل سوالات آزمون مشخص شده است				محل امضا
۱۷	طرح درس ارائه شده با سرفصل آموزشی مطابقت دارد				

*روشن و واضح بودن تکالیف مد نظر می باشد.

**طبق رفرنس نویسی و نکور بیان شود.

***در دسترس بودن منابع لحاظ گردد.