

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ "СИСТЕМА КАЧЕСТВА, КОНТРОЛЬ И
НАДЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ"**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования-программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020г

Бидарова Ф.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ И СТУДЕНТОВ ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ
«СИСТЕМА КАЧЕСТВА. КОНТРОЛЬ И НАДЗОР
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»
(ДЛЯ СТУДЕНТОВ 5 КУРСА 10 СЕМЕСТРА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА)**

Владикавказ, 2020 г.

Содержание

1. Цели и задачи практики
2. Организация практики
3. Распределение часов по видам работ
4. Рекомендуемый объем работ и уровни усвоения
5. Правила оформления дневника
6. Содержание практики
7. Организация и контроль самостоятельной работы
8. Перечень контрольных вопросов
9. Подведение итогов практики (критерии оценки)

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРАКТИКИ

Целью учебной практики является закрепление и развитие профессиональных умений и практических навыков провизора.

Задачи учебной практики:

Закрепить и углубить знания в области фармации в качестве провизора.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРАКТИКИ

Учебная практика (УП) «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» студентов является составной частью основной ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

Прохождение практики базируется на знаниях, полученных при изучении специальных дисциплин.

3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧАСОВ ПО ВИДАМ РАБОТ

№ п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего недель/часов	Семестр
				10
				часов
1	2	2	4	5
1	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	2/72	72
2	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	1/36	36
3	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	3
		экзамен (Э)	-	-
4	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	108	108
		ЗЕТ	3	-

4. РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБЪЕМ РАБОТ И УРОВНИ УСВОЕНИЯ

№ п/п	Код формируемой компетенции	Практические навыки, умения, манипуляции	Уровень овладения
1	2	3	4
1.	ОПК-5 ПК-1 ПК-8 ПК-12 ПК-15 ПК-16 ПК-18 ПК-19	- навыками целостного представления об областях, объектах, видах профессиональной деятельности; - приемами проведения контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по результатам КНМ; - навыками решения задач предупреждения, выявления, пресечения нарушений требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств;	III, IV

		- навыками обеспечения безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами; - приемами организации работы по выявлению недоброкачественных ЛС и ИМН; - приемами проведения контрольно-надзорных мероприятий и формирования отчетной документации по результатам КНМ; - навыками решения задач предупреждения, выявления, пресечения нарушений требований законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств; - навыками обеспечения безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами; организацию работ по стандартизации и сертификации фармацевтической организации; - навыками обеспечивать контроль безопасности подтверждение качества продукции и услуг фармацевтической организации; - приемами подготовки фармацевтического предприятия к проведению контрольно-надзорных мероприятий; приемами работы с отчетной документацией по результатам КНМ; - приемами организации работы по изъятию недоброкачественных ЛС и ИМН	
--	--	---	--

Уровень овладения в соответствии с уровнем участия:

- 1– теоретическое знание манипуляции
- 2– участие в выполнении манипуляции
- 3– практическое выполнение манипуляции под контролем
- 4– самостоятельное выполнение манипуляции

5. ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ДНЕВНИКА

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество студента, специальность, год обучения, полное название базы практики, адрес, фамилия и инициалы руководителя практики, ставится его подпись, даты начала и окончания практики.

В первый день работы дается краткая характеристика базы практики.

Далее следует описание рабочего дня. Записи должны быть краткими, четкими, отражать весь объем выполненной работы с указанием количества выполненных манипуляций. Характер и объем работы определяется руководителем.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя. При подведении итогов учебной практики общее количество манипуляций суммируется и выносится в соответствующие графы сводного отчета. Там же отражается достигнутый уровень выполнения практических умений.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя – научно-педагогического работника кафедры фармации.

6. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

№ п/п	№ семестра	Наименование темы (раздела) практики	Всего часов
1	2	3	4
1.	10	Мероприятия по минимизации риска проникновения в реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных	6
2.		Процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение фальсифицированных,	6
3.		Работа по выявлению процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;	6
4.		Работа по оформлению системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);	6
5.		Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;	6
6.		Работа по оформлению комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);	6
7.		Работа по документальному оформлению решений в управлении по созданию систем качества ФО, подготовки организационных и распорядительных документов	6
8.		Работа по оформлению распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы); разработка планов-графиков внутренних аудитов;	6
9.		Работа по составлению протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля);	6
10.		Работа по составлению протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля);	6
11.		Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.	6
12.		Зачет по учебной практике	6
ИТОГО:			72

7. ОРГАНИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№ п/п	Наименование раздела учебной практики	Виды самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности	Написание и оформление дневника	Собеседование по технике безопасности
2.	Ознакомление с учреждением	Прорабатывание учебного материала НД, дополнительной литературы	Дневник практики
3.	Обработка фактического и литературного материала	Изучение документации по контролю качества лекарственных средств	Дневник практики Собеседование
4.	Подготовка отчета по практике	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам контроля качества	Дневник практики Собеседование

	лекарственных средств	
--	-----------------------	--

8. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ

1. Требования к оформлению вывески ФО с указанием нормативных документов.
2. Основные требования к инфраструктуре ФО с указанием нормативных документов.
3. Соблюдение требования несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения.
4. Доступная среда ФО. Обустройство беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями.
5. Зоны торговли товарами аптечного ассортимента.
6. Зоны карантинного хранения лекарственных препаратов в ФО.
7. Зоны изолированного хранения в ФО.
8. Зоны для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию в ФО.
9. Оборудование позволяющее обеспечить хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.
10. Технический паспорт на оборудование, используемое субъектом розничной торговли.
11. Документы, подтверждающие законность права пользования/собственности на оборудование.
12. Первичная поверка и периодические поверки и (или) калибровке оборудования, используемого субъектом розничной торговли и относящиеся к средствам измерений.
13. Оформление ценников с указанием нормативных документов.
14. Порядок размещения безрецептурных препаратов на витринах с указанием нормативных документов.
15. Порядок размещения лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат с указанием нормативных документов.
16. Порядок расположения административно-бытовых помещений.
17. Оформление информации в торговом зале.
18. Требования к санитарному состоянию помещений ФО с указанием нормативных документов.
19. Требования по соблюдению требований надлежащих практик и формированию системы качества в ФО.
20. Документация системы качества в ФО.
21. Политика и цели в области качества.
22. Стандартные операционные процедуры (СОП) ФО.
23. Порядок разработки, согласования и обращения рабочих инструкций (РИ) и стандартных операционных процедур (СОП).
24. Порядок (СОП) организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий в ФО.
25. Порядок (СОП) приемки лекарственных препаратов и медицинских изделий в ФО.
26. Порядок (СОП) организации хранения лекарственных препаратов в аптеке.
27. Порядок (СОП) измерения и регистрации параметров воздуха в аптеке.
28. Порядок (СОП) уборки помещения и обработки оборудования.

29. Порядок (СОП) соблюдения правил личной гигиены персонала аптечной организации.
30. Порядок (СОП) по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств.
31. Порядок (СОП) отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача в ФО.
32. Порядок (СОП) реализации лекарственных препаратов без рецепта врача в ФО.
33. Порядок (СОП) отпуска комбинированных кодеинсодержащих лекарственных препаратов.
34. Порядок (СОП) хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптеке.
35. Порядок (СОП) ценообразования в аптечной организации.
36. Порядок (СОП) по выбору поставщика в ФО.
37. Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации.
38. Порядок (СОП) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений.
39. Порядок (СОП) осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности.
40. Порядок (СОП) организации прохождения медосмотров в аптечной организации
41. Инструкция по правилам мытья и дезинфекции рук персонала(СОП)
42. Обязанности уполномоченного (ответственного) за систему качества в ФО.
43. Обязанности ответственного лица за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента.
44. Порядок (СОП) организации проведения внутренних проверок (аудитов) в ФО.
45. Порядок документирования корректирующих действий по результатам внутренних аудитов в ФО.
46. Порядок документирования предупреждающих действий по результатам внутренних аудитов в ФО.
47. Порядок (СОП) организации внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества.
48. Порядок (СОП) организации доведения руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников информации о результатах проведенных внутренних и внешних проверок (аудитов).
49. Порядок доведения информации о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей до работников ФО.
50. Организация получения информации о лекарственных препаратах (ЛП), незарегистрированных медицинских изделий (МИ), предписанных к изъятию из обращения.
51. Документация системы качества (журналы) в ФО.

9. ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ (КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ)

Аттестация по итогам учебной практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета и отзыва руководителя практики от кафедры фармации.

По итогам аттестации выставляется оценка «**ОТЛИЧНО**», если:

- выполнение программы практики составляет 70% и более;
- проявлены интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;

- отсутствуют замечания по ведению дневника и заполнению отчета по производственной практике;
- отлично выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- отмечено активное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена отличная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«ХОРОШО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 60-69%;
- усвоение практических навыков соответствует II - III уровням
- проявлен интерес к практической работе и активность в освоении практических навыков;
- имеются отдельные замечания по содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по ПП;
- хорошо выполнены учебно-исследовательская и научно-практические работы;
- проявлено участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена хорошая теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет 50-59%;
- усвоение практических навыков соответствует II уровню
- отсутствует должный интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;
- имеются замечания по форме и содержанию записей в дневнике и заполнению отчета по учебной практике;
- имеются существенные замечания по выполнению задания по учебно-исследовательской работе и научно-практической работе;
- проявлено неактивное участие во всех трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлена недостаточная теоретическая и практическая подготовка по вопросам программы практики.

По итогам аттестации выставляется оценка **«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»**, если:

- выполнение программы практики составляет менее 50%;
- отсутствует интерес к работе, имеется шаблонное, безынициативное ее выполнение;
- отсутствие дневника;
- игнорирование или неактивное участие в трудовых, общественных и прочих мероприятиях, проводимых учреждением и кафедрой;
- выявлено элементарное незнание более половины теоретических вопросов, неспособность продемонстрировать более половины практических умений программы практики.

Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	

1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике	ред. Г. В. Раменская	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018	10		«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html
2.	Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие	Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019	-	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447222.html
Дополнительная литература						
3.	1.Гражданский кодекс Российской Федерации. 2. Федеральны й закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 3.Конституц ия Российской Федерации. 4.Приказы Минздрава (Минздрав и соцразвития) Российской Федерации, регулирующ	-	-	-	-	ГАРАНТ.Р У Информаци онно- правовой портал

	ие деятельность в сфере обращения ЛС. 5.Трудовой кодекс Российской Федерации. 6.Уголовный кодекс Российской Федерации. 7. <u>Федеральны й закон от 8 января 1998 г. N 3-</u> <u>ФЗ "О нарко тических сре дствах и пси хотропных ве ществах"</u> 8. <u>Федеральны й закон от 12 апреля 2010 г. N 61-</u> <u>ФЗ "Об обра щении лекар ственных сре дств"</u>					
4.	Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтиче ских услуг. Монография	Ф.Н Бидарова и др.	2012	1	1	-

Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.-
<http://www.aero.garant.ru/>