№ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ «КЛИНИЧЕСКОЙ» ПРАКТИКИ
«ОБУЧАЮЩИЙ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС»
основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденной 31.08.2020 г.

Форма обучения: Очная
Срок освоения: 2 года
Кафедра: фармации

Владикавказ 2020

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации)**,** утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1142)
Учебный план по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации),
ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-01-20
одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «31» августа 2020 г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «27» августа 2020г., протокол № 15.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «28» августа 2020 г., протокол № 1.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «31» августа 2020 г., протокол № 1.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации, к. фарм. н., доцент Бидарова Ф.Н.

Старший преподаватель кафедры фармации СОГМА к.б.н. Караева А.М.

Ассистент кафедры фармации СОГМА Сабеева А.Н.

Рецензенты:

Заведующая центральной межбольничной аптекой АО «Фармация» М.М.Абаева

Доцент кафедры фармации СОГМА к.фарм.н. Цахилова Е.Н.

Содержание рабочей программы практики

1. указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения;
2. перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места практики в структуре образовательной программы;
4. указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах;
5. содержание практики;
6. указание форм отчётности по практике;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
8. перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
9. перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
10. описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

1. Указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения

Производственная (клиническая) практика «Обучающий симуляционный курс» является вариативной частью Блока 2 «Практики» ОПОП ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень ординатура**).

Способ проведения практики – стационарная.

2. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

№№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	6	7	8
1.	УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности. Знакомство с аптекой и ее подразделениями.	1.Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств". 2.Правила GMP, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов в условиях промышленного производства; 3.Понятие валидации.	- использовать справочную и научную литературу, нормативную и техническую документацию для производства лекарственных форм;	- навыками получения лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
2.	ПК-1	готовность к осуществлению технологических	Санитарно-гигиенические мероприятия и соблюдение фармацевтического порядка. Работа в качестве провизора-технолога.	Подготовительный этап, включающий	Подготовительный этап, включающий	Подготовительный этап, включающий

		процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств		инструктаж по технике безопасности.	инструктаж по технике безопасности.	инструктаж по технике безопасности.
3.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных форм. Работа отдела обеспечение качества и отдела контроля за качеством. Работа в лаборатории входящего контроля качества провизора. Работа в лаборатории промежуточного контроля и готовых лекарственных форм в качестве провизора	методы оценки качества лекарственных средств, вопросы контроля качества различных лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией	навыками проведения контроля качества лекарственных средств и интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств
4.	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве воды очищенной.	правила получения лекарственных форм в условиях аптеки; лабораторное оборудование, применяемое для изготовления лекарственных форм	-проводить мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению и производству лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями;	навыками работы с лабораторным оборудованием
5.	ПК-4	готовность использовать	Применение метода оценки рисков при анализе	Назначение,	организовать	принимать

		основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	соответствия СМК требованиям GMP. Работа ООК. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006	функции и задачи работы ООК и ОКК	систему обеспечения и контроля качества на фармацевтическом предприятии	участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организации производства лекарственных средств.
6.	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Внедрение систем менеджмента качества и безопасности. Разработка процедур внутренних проверок (самоинспекция) Чистые помещения. Сертификация системы менеджмента качества. Особенности проектирования фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP.	-ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP, -правила для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения, в частности лекарственных средств	Анализировать различия в нормативно-правовой базе обеспечения качества лекарств в России и промышленно развитых странах. Результаты такого анализа использовать для совершенствования контрольно-разрешительной системы.	Навыками создания системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии
7.	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении	Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве инъекционных растворов.	1.Основные процессы, протекающие во время производства	- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и	- навыками составления технологические схемы производства;

		лекарственных средств		лекарственных препаратов, принципы работы специального оборудования. 2.Оборудование и аппаратуру, используемую при производстве лекарственных препаратов;	биологическую доступность лекарственной формы; - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;	

3. Указание места практики в структуре образовательной программы 2 семестр

Производственная (клиническая) практика «Обучающий симуляционный курс» является вариативной частью Блока 2 «Практики» ФГОС ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень ординатура**).

4. Указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических

№ п/п	Вид работы		Всего зачетных единиц	Всего недель/часов	Год обучения
					2
					часов
1	2		3	4	5
1	**Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:**		**4,67**	**168**	**168**
2	**Самостоятельная работа ординатора (СР)**		**2,33**	**84**	**84**
3	**Вид промежуточной аттестации**	зачет (З)	-	-	-
		экзамен (Э)	экзамен		экзамен
4	**ИТОГО: Общая трудоемкость**	**часов**		**252**	**252**
		ЗЕТ	**7**		

5. Содержание практики

№ п/п	№ Год обучения	Наименование темы (раздела) практики	Всего часов
1	2	3	4
1.	2	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	8
2.		Знакомство с аптекой и ее подразделениями. Санитарно-гигиенические мероприятия и соблюдение фармацевтического порядка.	32
3.		Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных форм.	40
4.		Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве воды очищенной.	16
5.		Работа в качестве провизора-технолога.	104
6.		Экзамен по производственной практике.	8
ИТОГО:			**252**

6. Указание форм отчетности по практике

По итогам производственной (клинической) практики «Обучающий симуляционный курс» проводится экзамен.

Студенты на экзамен представляют следующие документы: - «Дневник производственной практики».

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике

№ п/п	Перечень компетенций	№ Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-1	2	см. стандарт	см. стандарт	см. стандарт	эталоны тестовых

	ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6		оценки качества образования	оценки качества образования	оценки качества образования	заданий, экзаменационные билеты

8. 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.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб. для студ.	ред. И.И. Краснюк	М.: Академия, 2006.	42	-	
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учеб.	ред. И.И. Краснюк	М.: ГЭОТАР – Медиа, 2013, 2015.	13		«Консультант» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425299.html
3.	Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие	ред. И.И. Краснюк	М.: Академия, 2006, 2007	27	-	-
Дополнительная литература						
4.	Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие	В.А. Быков и др.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016	16	-	-
5.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	Гаврилов А.С.	М.:ГЭОТАР-Медиа 2010	37	-	«Консультант» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414255.html

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

Медицинские новости портала Remedium.ru – фармация, фармацевтика, здравоохранение, медицина, лекарства - http://www.remedium.ru.
Российские аптеки - http://www.rosapteki.ru.
Сайт студентов медиков - http://studentmedic.ru.
Фармацевтические технологии и упаковка - http://www.medbusiness.ru.
Издательский холдинг "Медиа Медика" - http://con-med.ru.
Фармацевтическая отрасль - http://www.promoboz.com.
Фармакопея 13 (3части) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- http: www.femb.ru/

10. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Ручной таблеточный пресс	1	удовлетворительное
2.	Аквадистилятор, шт.	1	удовлетворительное
3.	Анализатор распадаемости, шт.	1	удовлетворительное
4.	Емкость с мешалкой для перемешивания	1	удовлетворительное
5.	Перколятор	3	удовлетворительное
6.	Стеклянный аппарат Сокслета	1	удовлетворительное
7.	Анализатор растворения, шт.	1	удовлетворительное
8.	Колбонагреватель (на 250, 500 мл.), шт.	2	удовлетворительное
9.	Прибор истирания таблеток, шт.	1	удовлетворительное
10.	Прибор для определения механических включений, шт.	1	удовлетворительное
11.	Магнитные мешалки, шт.	2	удовлетворительное
12.	Весо-измерительное оборудование, шт.	3	удовлетворительное
13.	Стерилизатор, шт.	1	удовлетворительное
14.	Тестер для определения твердости таблеток, шт.	1	удовлетворительное
15.	Термостат суховоздушный, шт.	1	удовлетворительное
16.	Центрифуга, шт.	1	удовлетворительное
17.	Шкаф сушильный, шт.	1	удовлетворительное
Оргтехника			
18.	Ноутбук с проектором	1	удовлетворительное

Приложение 1

(Форма 1)

Образец оформления
«Дневника производственной практики»

На титульной странице указывается: фамилия, имя, отчество ординатора, год обучения, полное название учреждения, где проходит практика (при наличии), адрес, фамилия и инициалы начальника учреждения, заместителя начальника учреждения, ставятся их подписи, даты начала и окончания практики. Титульная страница дневника заверяется круглой печатью учреждения.

Образец титульной страницы

ДНЕВНИК ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
«СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС»

Ф.И.О. ординатора _____
Год обучения_____
База практики: _____
_____
Адрес: _____

Руководитель практики _____
Фамилия И.О. (подпись)

Начало практики ***«___»_____ 20__ г.***
Окончание практики ***«___»_____ 20__ г.***

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА

В первый день работы дается характеристика базе 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 профилем выполняемых работ.

В дневнике, помимо ежедневной практической деятельности участие в конференциях и др.

Дневник ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя.