

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-22

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-23

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России

д.м.н.

«13» апреля 2023 г.

О.В. Ремизов

**ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ
«ОБУЧАЮЩИЙ СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной «13» апреля 2023 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2023

При разработке программы практики 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-19-03-22;
ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-04-23

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Программа практики одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «08» февраля 2023г., протокол № 7.

Программа практики одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «14» марта 2023 г., протокол № 4.

Программа практики утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «13» апреля 2023 г., протокол № 7

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации, к. фарм. н., доцент

Бидарова Ф.Н.



Старший преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России, к.б.н.



Караева А.М.

Старший преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА
Минздрава России

Сабеева А.Н.



Рецензенты:

Заведующая центральной межбольничной аптекой АО «Фармация»

М.М.Абаева

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

Содержание 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. оценочные материалы 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 составной частью ОПОП ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень ординатура).

Способ проведения практики – стационарная, выездная.

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

№№ п/п	Номер/ индекс компетенци и	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	6	7	8
1.	УК-1	готовность 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	Санитарно-гигиенические мероприятия и	Подготовитель	Подготовитель	Подготовитель

		осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	соблюдение фармацевтического порядка. Работа в качестве провизора-технолога.	ный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	ный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	ный этап, включающий 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 обеспечения 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	навыками работы с лабораторным оборудованием

					(или) требованиями;	
5.	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Применение метода оценки рисков при анализе соответствия СМК требованиям GMP. Работа ООК. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006	Назначение, функции и задачи работы ООК и ОКК	организовать систему обеспечения и контроля качества на фармацевтическом предприятии	принимать 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	Изучение работы оборудования и аппаратуры,	1.Основные	- учитывать	- навыками

		технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	применяемой при производстве инъекционных растворов.	процессы, протекающие во время производства лекарственных препаратов, принципы работы специального оборудования. 2.Оборудование и аппаратуру, используемую при производстве лекарственных препаратов;	влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы; - учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;	составления технологических схем производства;
--	--	---	--	---	--	--

3. Указание места практики в структуре образовательной программы

Производственная (клиническая) практика «Обучающий симуляционный курс» является практикой вариативной части 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
		ЗЕТ	7	-

5. Содержание практики

№ п/ п	№ Год обучения	Наименование темы (раздела) практики	Конта ктная работа	СР	Всего часов
1	2	3	4	5	6
1.	2	Подготовительный этап, включающий инструктаж по технике безопасности.	8	4	12
2.		Знакомство с аптекой и ее подразделениями. Санитарно-гигиенические мероприятия и соблюдение фармацевтического порядка.	42	21	63
3.		Ознакомление с промышленным предприятием (помещениями, оборудованием, энергоснабжением, ОТК). Изучение номенклатурного списка ампулированных и инфузионных лекарственных форм.	42	21	63
4.		Изучение работы оборудования и аппаратуры, применяемой при производстве воды очищенной.	28	14	42
5.		Работа в качестве провизора-технолога.	40	20	60
6.		Экзамен по производственной практике.	8	4	12
ИТОГО:			168	84	252

6. Указание форм отчетности по практике

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

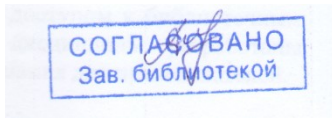
Студенты на экзамен представляют следующие документы: - «Дневник производственной практики».

7. Оценочные материалы 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 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	2	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	экзаменационные билеты, эталоны тестовых заданий

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 14 (4 тома) [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.	Весы-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

**Образец оформления
«Дневник 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
«ОБУЧАЮЩИЙ 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.