

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

Рабочая программа практики

Организация работы уполномоченного по качеству

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)

33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения

очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	6 з.е. / 216 ч.
в том числе:	
Контактная работа	144 ч.
Самостоятельная работа	72 ч.
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет с оценкой / 3 семестр

Тверь, 2024 г.

I. Разработчики:

Демидова М.А., заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

Кудряшова М.Н., доцент кафедры управления и экономики фармации, к.б.н.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа практики разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142.

1. Вид и тип практики

Вид практики – производственная. Способ проведения производственной практики – стационарная.

2. Цель и задачи практики

Целью практики является закрепление приобретённых знаний в процессе теоретической подготовки, развитие и совершенствование умений и навыков, полученных в процессе обучения, формирование профессиональных компетенций для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи практики:

- научить обучающихся основным принципам менеджмента фармацевтической организации на основе стандартов качества;
- обучить навыкам создания, внедрения и поддержания системы управления документацией в соответствии с требованиями стандартов;
- научить использовать основные виды контроля в сфере обращения лекарственных средств.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

В результате прохождения практики у обучающегося формируются **профессиональные компетенции** для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога:

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
ПК-2. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества ПК-2.2 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	<u>Знания:</u> - положений нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - структуры нормативной документации, регламентирующей требования к качеству лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - основные методы контроля качества лекарственных

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>ПК-2.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p>	<p>средств; - нормативную документацию, регулирующую вопросы изъятия из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p> <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; - проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и проводить математическую обработку полученных данных; - проводить изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применение физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, фармацевтических

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с требованиями нормативной документации.
ПК-4. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<p>ПК-4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК-4.2 Определяет и интерпретирует основные экономические показатели при производстве лекарственных средств</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан; - основные положения нормативно-правовых актов, регламентирующие обращение лекарственных средств; - основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; - институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций; - источники финансирования системы здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения; - основные документы, регламентирующие ценообразование на лекарственные средства, правила закупки лекарственных средств и других товаров аптечного назначения для муниципальных и государственных нужд, критерии оценки затрат на лекарственную терапию <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать ситуацию и

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>прогнозировать ее развитие;</p> <ul style="list-style-type: none"> - вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; - обосновывать принятие экономически обоснованных решений по вопросам лекарственного обеспечения с учетом факторов эффективности лекарственной терапии; - планировать деятельность фармацевтических организаций с учетом экономически оправданных затрат, направленных на достижение результата <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; - выявления случаев отклонений от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке; - оценка экономических показателей деятельности фармацевтических предприятий
ПК-5. Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<p>ПК-5.1 Использует основные принципы управления в профессиональной деятельности</p> <p>ПК-5.2 Умеет ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций</p> <p>ПК-5.3 Умеет организовывать командное взаимодействие для решения</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы фармацевтического менеджмента; - основные принципы управления в профессиональной сфере; - особенности, функции деловой коммуникации; организацию эффективного документооборота; - порядок регистрации документов, контроля их

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	управленческих задач в профессиональной сфере	<p>исполнения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств; - способы разрешения конфликтов в профессиональной деятельности <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать основные принципы управления в профессиональной деятельности; - анализировать коммуникационные процессы в организации разрабатывать предложения по повышению их эффективности; - формировать команду для решения вопросов профессиональной деятельности; - ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использования основных принципов управления в профессиональной сфере; - планирования деятельности фармацевтической организации; - организации взаимодействия сотрудников в процессе профессиональной деятельности; - разрешения конфликтных ситуаций

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Практика «Организация работы уполномоченного по качеству» входит в вариативную часть Блока 2 ОПОП ординатуры.

5. Объем программы практики составляет 6 з.е. (216 академических часов), в том числе 144 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часа самостоятельной работы обучающихся.

6. Образовательные технологии

В процессе преподавания практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ.

Элементы, входящие в самостоятельную работу:

- написание дневника практики
- портфолио

7. Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой в 3 семестре.

III. Учебная программа практики

1. Содержание практики и учебно-тематический план:

	Наименование разделов (модулей) практики	Объем часов аудиторной работы	Объем часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
	Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части	144	72	216	3
1	Основы формирования системы качества в аптечных организациях	12	6	18	3
2	Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг	12	6	18	3
3	Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях	12	6	18	3
4	Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций	12	6	18	3
5	Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке	94	42	144	3

	Зачет с оценкой	2	6	8	3
	ИТОГО:	144	72	216	-

2. Формы отчётности по практике

1. Портфолио,

2. Дневник практики

Форма дневника по практике – в приложении №1

IV. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №2)

Перечень практических навыков:

- разрабатывать документированные процедуры в сфере обращения и производства лекарственных средств;
- использовать основные виды контроля за обращением лекарственных средств в аптечном учреждении;
- проводить анализ и систематизацию информации о качестве лекарственных средств, а также сведений о забракованной продукции.

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Обучающийся ведёт дневник ординатора, в котором отражены все виды их деятельности. Контроль качества прохождения практики осуществляет преподаватель, ответственный за работу с ординаторами и/или руководитель структурного подразделения медицинской организации. При проведении аттестации с использованием оценочных средств, преподаватель делает соответствующую отметку (зачтено, не зачтено) в дневнике прохождения практики (форма представлена в таблице).

Таблица

Перечень практических навыков	Дата	Зачтено / не зачтено	ФИО преподавателя (и/или руководителя структурного подразделения фармацевтической организации)	Подпись
1	2	3	4	5

Критерии оценки:

- **отлично** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, без ошибок самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений;

- **хорошо** – обучающийся знает методику выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

- **удовлетворительно** – обучающийся знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и противопоказания, возможные осложнения, нормативы, демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые ошибки, которые может исправить при коррекции их преподавателем;

- **неудовлетворительно** – обучающийся не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

V. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а) основная литература

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / под ред. Г. П. Яковлева. - 2-е изд., испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. -863 с. : ил.

3. Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

б) дополнительная литература:

1. ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». - М: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 04.03.2024.

2. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». - М: ФГУП «Стандартинформ», 2011. Дата обращения: 04.03.2024.

3. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2012. Дата обращения: 04.03.2024.

4. ГОСТ Р ИСО 10014-2008. «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2008. – 28 с.

5. ГОСТ Р ИСО 21747-2010 «Статистические методы. Статистики

пригодности и воспроизводимости процесса для количественных характеристик качества». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2010. – 28 с.

6. ГОСТ Р ИСО 22000-2007 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». - М.: ФГУП «Стандартинформ», 2007. – 36 с.

в) электронные образовательные ресурсы

1. Стандарты медицинской помощи:
<http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983>.

2. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» [Электронный ресурс]. URL: - Режим доступа:
<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=135559>. Дата обращения: 04.03.2024.

3. Федеральный закон от 2 января 2000 г. N 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». - Режим доступа:
<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=117594>. Дата обращения: 04.03.2024.

4. Федеральный закон Российской Федерации №184 от 27.12.2002 «О техническом регулировании». - Режим доступа:
<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122412>. Дата обращения: 04.03.2024.

5. Федеральный закон РФ «О защите прав потребителей». - Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=131617>. Дата обращения: 04.03.2024.

6. Федеральный закон РФ «Об обеспечении единства измерений» (в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 N 242-ФЗ. Режим доступа:
<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=133338>. Дата обращения: 04.03.2024.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Размещены в ЭИОС университета.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации //

<https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал.
<http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина
(<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 3

VII. Профилактическая работа. Создание портфолио.

При прохождении практики обучающемуся необходимо проводить активную деятельность по формированию здорового образа жизни населения. Результаты этой работы каждый обучающийся в течение всего периода обучения в университете заносит в свое портфолио.

В портфолио указываются какую именно деятельность ординатор осуществлял по формированию здорового образа жизни среди населения в виде следующих вариантов:

1. оформление санбюллетеней с указанием информации о том где

находится этот санбюллетень + фото (можно черно-белое на листе бумаги формата А4) с подписью и печатью руководителя аптеки;

2. электронные санбюллетени, размещаемые в социальных сетях;
3. проведение лекции с указанием где, когда проведена лекция, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом лекции с подписью и печатью руководителя аптеки,
4. проведение беседы с указанием где, когда проведена беседа, сколько человек присутствовало, распечатанным текстом с подписью и печатью руководителя аптеки,
5. видеофильм профилактической направленности;

при этом портфолио может содержать не только информацию о проведении просветительской работы во время практики, но и вне ее

6. участие в работе студенческого отряда Милосердие,
7. участие в проекте Наркобезопасность.

VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 4

Приложение №1

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра _____
Ф.И.О. _____ руководителя _____ практической _____ подготовки _____ (1-й курс)

Ф.И.О. _____ руководителя _____ практической _____ подготовки _____ (2-й курс)

ДНЕВНИК ПРАКТИКИ

Ординатора _____ - _____ гг. обучения

Специальность: _____
(название)

Ф.И.О. _____

Тверь, 2024

**График прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году
(первый курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя _____

**График прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году
(второй курс)**

Даты прохождения	Вид практики	База прохождения

Подпись руководителя _____

Результаты прохождения практики в 20__ – 20__ уч. году*

[illegible]

**(обязательно для заполнения по книге учета практических навыков)*

Содержание выполненной работы*

Даты начала и окончания практик (заполняется по расписанию)	Раздел практики (Примеры)	Описание выполненной работы
с 3.10.__ по 18.12 __ гг.	<ol style="list-style-type: none">1. Основы формирования системы качества в аптечных организациях.2. Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг.3. Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях.4. Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций.5. Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке и т.д.....	
	Подпись ординатора Подпись руководителя практики	

**заполняется с учетом специфики программы обучения*

ХАРАКТЕРИСТИКА ОРДИНАТОРА ____ ГОДА ОБУЧЕНИЯ

Сроки прохождения практики _____

Место прохождения практики _____

Теоретическая подготовка ординатора и умение применять на практике полученные знания _____

Анализ работы ординатора на практике (дисциплина, активность, степень закрепления и усовершенствования общепрофессиональных и специальных навыков, овладение материалом, предусмотренным программой)

Поведение в коллективе, отношение к пациентам, сотрудникам, товарищам

Дополнительные сведения (соответствие внешнего вида, трудовая дисциплина) _____

Руководитель практики

Дата

Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения практики
Организация работы уполномоченного по качеству

ПК-2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК-4 готов использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-5 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики
Организация работы уполномоченного по качеству

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аптека РПА ОГУП «Фармация» (торговый зал, коридор, материальная комната, ассистентская комната, асептический блок)	Аптечное оборудование, шкафы и стеллажи для размещения товаров аптечного ассортимента – 5, аналитические весы – 2, автоматический титратор - 2, рН-метр - 2, рефрактометр - 2, спектрофотометр – 1, письменный стол – 2, стулья – 6, компьютер – 2, POS- терминал – 2
3	Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс)	Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)
подпись

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				