

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**

Практика (стационарная) 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
Самостоятельная работа	72
Форма промежуточной аттестации / семестр	Зачет с оценкой / 3 семестр

Тверь, 2024 г.

**Разработчики:**

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

М.А. Демидова

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

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)

## **I. 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 (клиническая).

Тип практики – входит в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений.

### **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:

1) готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2):

#### **з н а т ь**

- основные нормативные и правовые документы, регламентирующие изготовление и производство лекарственных средств;
- правила изготовления в виде внутриаптечной заготовки и по требованиям медицинских организаций лекарственных средств в аптечных учреждениях.

#### **у м е т ь**

- осуществлять основные виды контроля лекарственных средств при их изготовлении и производстве;
- готовить лекарственные средства в условиях фармацевтических организаций;

- оформлять документацию по качеству лекарственных средств.

**в л а д е т ь**

- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарств;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

2) готов использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4):

**з н а т ь**

- федеральную и региональную структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- порядок учреждения фармацевтических организаций различных форм собственности, требования к их оборудованию и оснащению хозяйственными средствами.

**у м е т ь**

- подготавливать фармацевтические организации к регистрации, лицензированию и аккредитации;
- осуществлять сбор оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности и налогового планирования.

**в л а д е т ь**

- принципами разработки организационной структуры фармацевтической организации с учетом вида и объема деятельности;
- навыками использования информационных, библиографических ресурсов, информационно-коммуникационных технологий для анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтической организации.

3) готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5):

**з н а т ь**

- содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности;
- ведение делопроизводства;
- основы норм охраны труда в организации.

**у м е т ь**

- осуществлять сбор оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтического производства;
- планировать основные экономические показатели: доходы, расходы, прибыль с учетом относимых на них налогов.

**в л а д е т ь**

- принципами разработки организационной структуры фармацевтической организации с учетом вида и объема деятельности;
- принципами осуществления подбора и эксплуатации помещений с учетом видов фармацевтической деятельности и действующих санитарно-гигиенических нормативов;
- методами мотивации персонала фармацевтической организации к труду.

#### **4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы**

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

**5. Объём 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.

## **II. Учебная программа практики**

### **1. Содержание практики и учебно-тематический план:**

	Наименование разделов (модулей) практики	Объём часов аудиторной работы	Объём часов на самостоятельную работу	Всего часов	Семестр прохождения практики
	<b>Разделы (модули) практики, относящиеся к вариативной части</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	<b>3</b>
1	Основы формирования системы качества в аптечных организациях	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>3</b>
2	Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>3</b>

	фармацевтической продукции и услуг				
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
	<b>ИТОГО:</b>	<b>144</b>	<b>72</b>	<b>216</b>	<b>-</b>

## **2. Формы отчётности по практике**

1. Портфолио,
2. Дневник практики

*Форма дневника по практике – в приложении №1*

## **III. 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.

## IV. 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 «Информио» для высших учебных заведений ([www.informio.ru](http://www.informio.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 «Руконтекст»
8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

#### **4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru))
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

### **V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Приложение № 3

### **VI. 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.

### **VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины**

Представлены в Приложении № 4

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 \_\_\_\_\_



### 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"> <li>1. Основы формирования системы качества в аптечных организациях.</li> <li>2. Стандартизация как важнейший механизм управления качеством и безопасностью фармацевтической продукции и услуг.</li> <li>3. Нормативно-правовое поле в системе менеджмента качества в аптечных организациях.</li> <li>4. Организация труда и регламентация трудовой деятельности работников аптечных организаций.</li> <li>5. Обеспечение качества лекарственных средств в аптеке и т.д. ....</li> </ol>	
	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**

---

Шифр, наименование компетенции

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  
Практика (стационарная) 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				